



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008108-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008108-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de estimulación transcatéter sin cables y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-15320609-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-445”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación transcatéter sin cables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-913 Marcapasos, Cardiacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para la mejora del gasto cardíaco, la prevención de síntomas y la protección frente a arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción para utilizarse en pacientes

que han experimentado una o varias de las afecciones siguientes:

- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA (modelo MC1VR01)
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA paroxística (modelo MC1AVR1)
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA persistente cuando todavía hay planificados intentos de restaurar el ritmo sinusal. (modelo MC1AVR1)
- síndrome de bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal (bradicardia sinusal o pausas sinusales), como alternativa a la estimulación auricular o bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicamerales difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)

El dispositivo está diseñado para utilizarse solamente en el ventrículo derecho.

El introductor Micra está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos en el sistema venoso y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelos:

MC1VR01 Sistema de estimulación transcáteter sin cables Micra VR

MC1AVR1 Sistema de estimulación transcáteter sin cables Micra AV

MI2355A Introductor con revestimiento hidrófilo Micra

Período de vida útil: 18 meses

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: Sistema de estimulación transcáteter: Esterilizado por Óxido de etileno.

Introductor con revestimiento hidrofílico: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc., (todos los modelos)
2. Medtronic Irlanda, (modelos MC1VR01, MC1AVR1)
3. Teleflex Medical, (modelo MI2355A)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3. Annacotty Business Park, Annacotty, Co Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-0047-3110-008108-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 17:38:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULO



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de marcapasos transcáteter sin cables MICRA

Modelo/ REF: Según corresponda



Almacenar a temperaturas
entre -18°C y 40°C

SN

Número de Serie



Fecha de vencimiento
XXXX-XX



De un solo uso



Fecha de fabricación
XXXX-XX



No utilizar si el envase se
encuentra abierto o dañado



Compatibilidad
condicionada con la RM

STERILE EO

Producto ESTERIL.
Esterilizado por Óxido de
Etileno



Consultar las
Instrucciones de uso

CONTENIDO: 1 sistema de estimulación transcáteter

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-445

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

Teleflex Medical

Annacotty Business Park, Annacotty, Co Limerick, Irlanda.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de marcapasos transcáteter sin cables MICRA

Introduccion con revestimiento hidrófilo MICRA



Número de Lote



Apirógeno



Fecha de vencimiento
XXXX-XX



De un solo uso



Fecha de fabricación
XXXX-XX



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Consultar las
Instrucciones de uso

STERILE R

Producto ESTERIL. Esterilizado por Radiación

CONTENIDO: 1 Sistema de introduccion con revestimiento hidrófilo

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-445

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Teleflex Medical

Annacotty Business Park, Annacotty, Co Limerick, Irlanda.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de marcapasos transcatéter sin cables MICRA

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-445

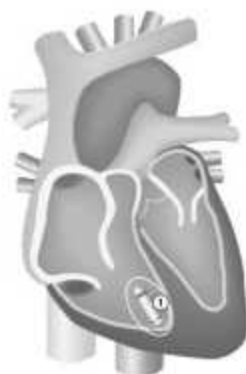
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de estimulación transcatéter implantable compatible con MRI en determinadas condiciones con tecnología SureScan Micra de Medtronic es un dispositivo cardíaco programable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia en el ventrículo derecho y de sincronía AV basándose en la detección mecánica de la actividad auricular.

El dispositivo detecta tanto la actividad eléctrica como la actividad mecánica del corazón del paciente mediante los electrodos de detección y estimulación y un acelerómetro que se encuentran en el interior de la cápsula de titanio del dispositivo. Monitoriza el ritmo cardíaco en busca de bradicardia y sincronía AV.

Además, proporciona las siguientes funciones:

- Responde a la bradicardia con la administración de una terapia de estimulación basada en los parámetros de estimulación programados.
- El dispositivo proporciona sincronía AV basándose en la actividad mecánica detectada en la aurícula.
- Proporciona información de diagnóstico y monitorización que sirve de ayuda para la evaluación del sistema de estimulación y el tratamiento del paciente.



1 Ubicación de implantación del dispositivo en el ventrículo derecho

Figura 1. Sistema de estimulación transcatheter Micra implantado

Los componentes del sistema de estimulación transcatheter Micra se muestran en la siguiente figura:

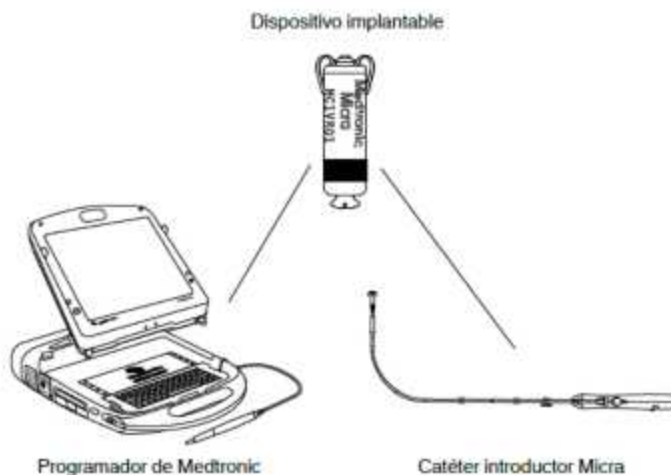


Figura 2. Componentes del sistema

Dispositivo implantable – El sistema de estimulación Micra es un marcapaso transcáteter monocameral en miniatura que proporciona detección y estimulación bipolar al ventrículo derecho. El dispositivo cuenta con un mecanismo de fijación activa que se compone de 4 patillas sin actividad eléctrica diseñadas para anclarse al tejido cardíaco en el lugar del ventrículo derecho elegido para la implantación.

Función MRI SureScan – Los pacientes que tengan un sistema de estimulación Micra implantado se pueden someter a una exploración MRI siempre que el sistema cumpla los requisitos que se describen en el manual técnico de MRI de Medtronic. La función de estimulación MRI SureScan permite explorar de forma segura al paciente mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

En el etiquetado del sistema de estimulación Micra se incluye el símbolo de MRI SureScan.



Antes de realizar un procedimiento MRI, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic que se proporciona para este producto para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Sistema de catéter introductor del dispositivo – El sistema de catéter introductor Micra se compone de las siguientes partes:

- Un catéter introductor diseñado para transportar, introducir y colocar el dispositivo para su implantación en el ventrículo derecho mediante el acceso a esta cámara a través de la vena femoral. El catéter introductor cuenta con un eje flexible y direccionable con un extremo distal rígido en el que se aloja el dispositivo y un cono de enganche para recuperar el dispositivo. Es compatible con una vaina introductora de 7,8 mm (23 Fr) con 56 cm de longitud o más, como el introductor Micra de Medtronic.
- Un mango con controles para dirigir el catéter introductor y desplegar el dispositivo. El mango también cuenta con una sujeción diseñada para probar la fijación del dispositivo y para recuperar y recolocar el dispositivo a fin de lograr la fijación adecuada durante el procedimiento de implantación.

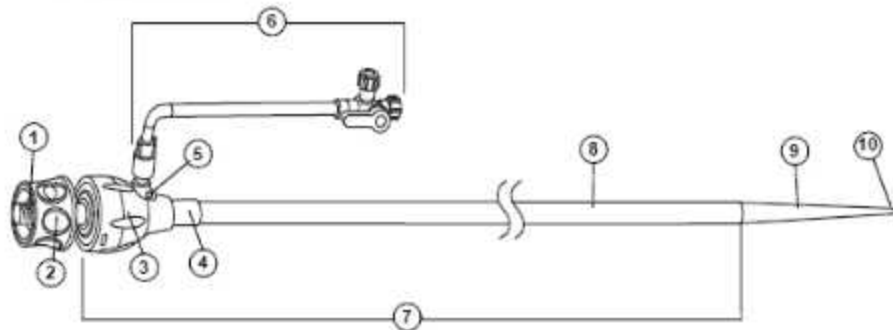
Programador y software – El programador y el software de Medtronic se utilizan en la programación del dispositivo para las pruebas de implantación y las sesiones de seguimiento del paciente. Es necesaria la utilización de un cabezal de programación de Medtronic para la comunicación entre el dispositivo y el programador. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic aunque no dañarán dichos dispositivos de Medtronic.

Acerca de este manual – Este documento es principalmente un manual de implantación. Se deben programar sesiones periódicas de seguimiento de los pacientes tras la implantación. Los procedimientos de seguimiento, como el control de las mediciones de la batería y la confirmación de los parámetros de la terapia, se describen en el manual del médico que se suministra para este dispositivo. Para obtener más información relacionada con la documentación del producto, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Contenido del envase estéril – El envase estéril contiene un sistema de estimulación transcáteter implantable, que incluye el dispositivo implantable y el sistema de catéter introductor. El sistema de estimulación transcáteter Micra se esteriliza con gas de óxido de etileno y se envasa en una bolsa que contiene una bandeja aséptica estéril. La bandeja está diseñada para facilitar la colocación del sistema de estimulación en el campo estéril. Para que el sistema de estimulación sea estéril, la bolsa no debe estar dañada ni abierta. Las superficies externas de la bolsa **no son estériles** y no se deben introducir en el campo estéril.

El introductor Micra es un introductor con revestimiento hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos intravasculares en el sistema venoso con el fin de reducir al mínimo la pérdida de sangre. El sistema consta de dos componentes: un dilatador, que acepta una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas), y un introductor.

- El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento traumático a través del sistema vascular. En el extremo proximal del mango del dilatador hay un adaptador luer cónico hembra. El extremo distal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.
- El introductor se compone de un introductor con revestimiento hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una marca radiopaca. El introductor también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del introductor en el punto donde se acopla al armazón de cierre.



- 1 Rosca del adaptador luer cónico hembra del mango del dilatador
- 2 Mango del dilatador
- 3 Armazón de cierre con conjunto de válvula hemostática (conector del introductor)
- 4 Pieza de liberación de tensión
- 5 Asa de sutura
- 6 Extensión de puerto lateral con válvula de tres vías
- 7 Introductor
- 8 Introductor
- 9 Dilatador
- 10 Punta cónica del dilatador

Nota: La representación gráfica no está realizada a escala.

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

Utilización prevista

Los sistemas de estimulación transcatéter son dispositivos médicos implantables estériles, válidos para un solo uso y activos que son implantados en pacientes por parte de un profesional sanitario con formación en cardiología los sistemas de estimulación transcatéter están indicados para la mejora del gasto cardiaco, la prevención de síntomas y la protección frente a arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardiacos o alteraciones de la conducción mediante la administración de una terapia de estimulación en el corazón.

Entornos de uso

El dispositivo esta destinado a usarse en los siguientes entornos y condiciones:

- El dispositivo se implantará en un entorno quirúrgico estéril debidamente equipado y dotado del personal adecuado. La implantación se realizará conforme a los protocolos quirúrgicos estándar y en la población de pacientes para la que esta indicado el dispositivo.
- El seguimiento posquirúrgico del paciente y del dispositivo se llevará a cabo en una clínica con consultorio de cardiología debidamente equipado y dotado del personal adecuado
- Los procedimientos de MRI para los pacientes que tengan implantado un dispositivo se realizarán en un centro de RM debidamente equipado y dotado del personal adecuado, teniendo en cuenta las condiciones y requisitos descritos en el manual técnico de MRI
- Una vez realizada la implantación del dispositivo, los pacientes pueden reanudar su vida en casa, en el trabajo y en otros entornos teniendo en cuenta las instrucciones del médico, así como los consejos y limitaciones documentados en el manual.

Consideraciones previas a la implantación

La decisión de implantar el dispositivo Micra AV debe tener en cuenta los beneficios de la estimulación transcatéter frente a la necesidad del paciente de sincronía AV continua.

Algunos pacientes no se beneficiarán del modo sincrónico AV (VDD). Los pacientes con las afecciones siguientes tienen una mayor probabilidad de recibir soporte de estimulación ventricular con un mayor potencial de variabilidad de la frecuencia de estimulación en lugar de terapia de estimulación sincrónica AV:

- Disfunción de nodo sinusal

- Frecuencias sinusales rápidas que requieren seguimiento auricular
- Contracción auricular débil
- Contracciones auriculares o ventriculares prematuras frecuentes en las que es necesario seguimiento auricular inmediatamente después del latido prematuro

La valoración del paciente para la implantación del dispositivo Micra AV Modelo MC1AVR1 debe incluir que no está prevista la extracción del dispositivo Micra AV después del estado de fin de servicio (EOS).

La valoración del paciente para la implantación del dispositivo Micra AV Modelo MC1AVR1 debe incluir la siguiente consideración acerca de un implante concomitante con un neuroestimulador: Implantes concomitantes de neuroestimulador y dispositivo cardíaco - Algunos pacientes sufren problemas médicos que requieren la implantación de un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco (por ejemplo, un marcapaso, un desfibrilador o un monitor). En este caso, los médicos relacionados con cualquiera de los dispositivos (por ejemplo, un neurólogo, un neurocirujano, un cardiólogo y un cirujano cardíaco) deben ponerse en contacto con los o con su representante de Medtronic antes de implantar el segundo dispositivo al paciente. En función de los dispositivos concretos que hayan prescrito los médicos, Medtronic puede indicar las medidas preventivas y advertencias necesarias relacionadas con el procedimiento de implantación. Para obtener más información, póngase en contacto con Medtronic en los números de teléfono y direcciones que se indican en la contraportada de este manual.

Nota: El dispositivo Micra AV no se ha probado con dispositivos activos coexistentes.

Resumen de funciones

Funciones de estimulación

Reversión por ruido – La operación de reversión por ruido permite que el dispositivo siga estimulando el corazón mientras bloquea la sobredetección de las ondas R que puede estar causada por ruido, como interferencias electromagnéticas (IEM) y ondas T.

RV Capture Management (Control de captura VD) – Esta función monitoriza el umbral de estimulación VD con búsquedas diarias del umbral de estimulación y, si se programa para ello, ajusta la amplitud de estimulación VD hacia una amplitud objetivo.

Histéresis de frecuencia – Este parámetro programable permite un intervalo de escape más largo tras un evento detectado, durante la operación de estimulación, dando al corazón una mayor oportunidad de latir por sí mismo.

Optimización del perfil de frecuencia – El objetivo de la optimización del perfil de frecuencia es asegurar que la respuesta en frecuencia permanezca en el valor apropiado durante todas las actividades del paciente. 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.

Estimulación de respuesta en frecuencia – Esta función modifica la frecuencia de estimulación en respuesta al movimiento físico del paciente detectado por el sensor de actividad del dispositivo.

Garantía de detección – La función Garantía de detección ajusta automáticamente el parámetro Sensibilidad VD en función de la amplitud de onda R. Esta función está diseñada para minimizar la sobredetección y la infradetección de las ondas R

Funciones de monitorización y seguimiento

Telemetría Holter – Esta función permite al dispositivo implantado transmitir continuamente un EGM con telemetría de marcas durante un máximo de 24 horas, con independencia del uso del cabezal de programación. Cuando se activa la telemetría Holter, el consumo de energía del dispositivo es mayor. Se debe utilizar un monitor Holter personalizado (que proporciona Medtronic) para supervisar el EGM.

Histograma de frecuencia – La función de histograma de frecuencia proporciona distribuciones de rango para la frecuencia cardíaca del paciente a través de la pantalla y el informe de Histograma de frecuencia.

Información sobre el modo de estimulación

Los modos del marcapasos se describen utilizando el código NBG. El código NBG1 de cinco letras, cuyo nombre se deriva de la NASPE (North American Society of Pacing and Electrophysiology) y del BPEG (British Pacing and Electrophysiology Group), describe el funcionamiento de los generadores de impulsos implantables. El código NBG, que sustituye al código ICHD.

Tabla 1. El código genérico NASPE/BPEG revisado para la estimulación antibradicardia

Posición:	I	II	III	IV	V
Categoría:	Cámara(s) estimulada(s)	Cámara(s) detectada(s)	Respuesta a la detección	Modulación de frecuencia	Estimulación en varias zonas ^a
	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventrículo D = Dual (A + V)	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventrículo D = Dual (A + V)	O = Ninguna T = Activada I = Inhibida D = Dual (A + I)	O = Ninguna R = Modulación de frecuencia	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventrículo D = Dual (A + V)
Solo para la designación de fabricantes:	S = Monocameral ^b (A o V)	S = Monocameral ^b (A o V)			

^aLos dispositivos de Medtronic no utilizan el código de estimulación en varias zonas.

^bSe muestra en el programador A o V (no S) para las cámaras estimuladas y detectadas.

Modos de estimulación disponibles en el marcapaso monocameral Micra Modelo MC1VR01

Modos VVIR y VVI – En los modos VVIR y VVI, el ventrículo se estimula si no se detectan eventos ventriculares intrínsecos antes de que finalice el intervalo de estimulación actual. La estimulación se produce a la frecuencia del sensor en el modo VVIR y a la frecuencia mínima programada en el modo VVI.

Modo VOO – El modo VOO proporciona estimulación ventricular a la frecuencia mínima programada sin inhibición ante los eventos ventriculares intrínsecos. En el modo VOO no se produce detección ventricular.

Modo OVO – El modo OVO no administra estimulación ventricular, independientemente de la frecuencia intrínseca. El modo OVO está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar las salidas de estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

Modo Dispositivo apagado – En el modo Dispositivo apagado, el dispositivo no detecta ni estimula el corazón. El modo Dispositivo apagado está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar la detección y estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

Modos de estimulación disponibles en el marcapaso bicameral Micra AV Modelo MC1AVR1

Modos VDD y VDI - En el modo VDD, el dispositivo utiliza el acelerómetro para simular la detección bicameral mediante la detección de la actividad mecánica auricular en lugar de la actividad eléctrica auricular. El ventrículo se estimula en función de los eventos detectados

auriculares para favorecer la sincronía AV a frecuencias intrínsecas más lentas. En el modo VDI, la actividad auricular se detecta como es en el modo VDD, pero el ventrículo se estimula a la frecuencia mínima programada, con independencia de los eventos intrínsecos.

Modos VVIR y VVI - En el modo VVIR y el modo VVI, el ventrículo se estimula si no se detectan eventos ventriculares intrínsecos antes de que finalice el intervalo de estimulación actual. La estimulación se produce en la frecuencia del sensor en el modo VVIR y en la frecuencia mínima programada en el modo VVI.

Modo VOO - El modo VOO proporciona estimulación ventricular en la frecuencia mínima programada sin inhibición por parte de los eventos ventriculares intrínsecos. En el modo VOO no se produce detección ventricular.

Modo ODO - El modo ODO detecta la actividad mecánica auricular y la actividad eléctrica ventricular. El modo ODO desactiva las salidas de estimulación, pero permite que el médico vea la sincronía AV intrínseca.

Modo OVO - El modo OVO no administra salidas de estimulación ventricular, con independencia de la frecuencia intrínseca. El modo OVO está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar las salidas de estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

Modo Dispositivo apagado - En el modo Dispositivo apagado, el dispositivo no detecta ni estimula el corazón. El modo Dispositivo apagado está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar la detección y estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

INDICACIONES

Esta indicado para la mejora del gasto cardíaco, la prevención de síntomas y la protección frente a arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción para utilizarse en pacientes que han experimentado una o varias de las afecciones siguientes:

- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA (modelo MC1VR01)
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA paroxística (modelo MC1AVR1)
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA persistente cuando todavía hay planificados intentos de restaurar el ritmo sinusal. (modelo MC1AVR1)

• síndrome de bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal (bradicardia sinusal o pausas sinusales), como alternativa a la estimulación auricular o bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicamerales difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)

El dispositivo está diseñado para utilizarse solamente en el ventrículo derecho.

El introductor Micra está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos en el sistema venoso y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Micra está contraindicado para pacientes que tengan los siguientes tipos de dispositivos médicos implantados:

- Un filtro implantado en la vena cava inferior.
- Una válvula tricúspide mecánica.
- Un dispositivo cardíaco implantado que proporcione terapia cardíaca activa que pudiera interferir en el rendimiento de detección del dispositivo Micra.
- Cualquier otro dispositivo implantado que pudiera interferir con la implantación del dispositivo Micra a juicio del médico que vaya a realizar la implantación.

Notas:

- El dispositivo Micra no se ha probado con dispositivos activos coexistentes.
- La implantación de dispositivos cardíacos nuevos en el futuro, incluyendo un dispositivo Micra, puede ser compatible si el dispositivo Micra existente está programado en el modo Dispositivo desactivado de forma que no estimule el corazón y que el nuevo dispositivo cardíaco no interactúe de forma mecánica con el dispositivo Micra existente.

El dispositivo está contraindicado para pacientes con las siguientes afecciones:

- Anatomía venosa femoral que no admita un introductor de 7,8 mm (23 Fr) o la implantación en la parte derecha del corazón (debido, por ejemplo, a obstrucciones o tortuosidad extrema).
- Obesidad mórbida que impida que el dispositivo implantado establezca comunicación de telemetría a $\leq 12,5$ cm de distancia.
- Intolerancia conocida a los materiales que aparecen en la lista de la Sección "Características físicas" *, del manual o a la heparina, o sensibilidad al medio de contraste que no se pueda contrarrestar adecuadamente mediante una medicación previa.

*Materiales en contacto con crónio con el tejido humano: Titanio, nitruro de titanio, parileno C, imprimador de parileno C, PEEK (polieteretercetona), siloxano, nitinol, platino, iridio, silicona líquida y adhesivo médico de silicona.

El uso de una sola dosis de 1,0 mg de acetato de dexametasona puede estar contraindicado. Se deben tomar precauciones antes de administrar agentes anticoagulantes o antiplaquetarios o medios de contraste en pacientes con hipersensibilidad conocida a estos agentes. No se conoce ninguna contraindicación por el uso de la estimulación como tratamiento para controlar la frecuencia cardíaca. La edad y estado médico del paciente podrían influir en la selección del sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y la técnica de implantación utilizada por el médico.

El modo de respuesta en frecuencia puede estar contraindicado en el caso de pacientes incapaces de tolerar frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada. La estimulación asíncrona puede estar contraindicada cuando haya presencia o probabilidad de ritmos espontáneos que puedan causar estimulación competitiva.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perfore el introductor. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.

- El dilatador es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor. La introducción de un dispositivo intravascular de menor tamaño puede tener como consecuencia una mayor pérdida de sangre. Nota: La longitud del introductor no incluye la pieza de liberación de tensión.
- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado del vaso (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte. Si el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte.
- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Asegúrese de que el dilatador se ha insertado completamente en el introductor para reducir al mínimo el riesgo de lesión vascular.

Condiciones de uso de MRI – Antes de realizar una exploración MRI en un paciente que tenga el dispositivo Micra MRI SureScan implantado, los cardiólogos y radiólogos que participen en este procedimiento deben conocer y comprender los requisitos específicos de su trabajo. Para obtener información acerca de las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic que se proporciona para este dispositivo.

Anticoagulación – Debe administrarse el tratamiento anticoagulante adecuado para reducir la posibilidad de trombosis.

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 externa – Tenga un equipo de desfibrilación externo inmediatamente disponible para utilizarlo siempre que puedan producirse taquiarritmias.

Válvula tricúspide mecánica – Tenga cuidado cuando implante un dispositivo Micra en un paciente que tenga una válvula tricúspide protésica para evitar dañarla. Durante la implantación del dispositivo, la visualización de la válvula protésica mediante vista fluoroscópica LAO puede ayudar a limitar la interacción con las valvas de la válvula.

Profilaxis antibiótica en procedimientos dentales – Debido a la falta de experiencia crónica a largo plazo en humanos, sopesa el uso de antibióticos profilácticos antes de llevar a cabo procedimientos dentales a fin de reducir el riesgo de endocarditis.

Estimulación temporal – Para los pacientes con bloqueo de rama izquierda: es importante reconocer el riesgo inherente de un bloqueo cardíaco completo relacionado con la manipulación del catéter y el cable en el ventrículo derecho. Considere la incorporación de funciones de estimulación temporal antes de una implantación Micra.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones normalmente asociadas con el acetato de dexametasona inyectable se aplican al uso del electrodo de liberación controlada altamente localizado del dispositivo.

Uso de acetato de dexametasona durante el embarazo – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios suficientes y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes.

Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza el dispositivo, considerando la importancia del dispositivo y del fármaco para la madre.

Explantación y eliminación bajo supervisión

Tenga en cuenta la siguiente información relacionada con la explantación y la eliminación del dispositivo:

Fin de servicio (EOS) – No está prevista la extracción del dispositivo Micra después del estado de fin de servicio (EOS).

Nota: La extracción del Micra puede resultar difícil debido a la mayor profundidad de su lugar de implantación en el corazón y al desarrollo de tejido fibrótico. Si es necesario extraer el dispositivo, remita al paciente a un centro médico que tenga experiencia en la extracción de cables implantados (particularmente con cirugía cardíaca de respaldo) o llame al representante de Medtronic para obtener más información.

Explantación y eliminación post mortem

Post mortem – No está prevista la explantación del dispositivo Micra tras la muerte del paciente. En el caso de incineración del dispositivo, no se prevén dificultades técnicas ni emisiones significativas. En algunos países, es obligatorio explantar post mortem los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales. Consulte la normativa local relativa a dispositivos implantables que funcionan con baterías y las leyes de impacto medioambiental de la eliminación de residuos.

Funcionamiento defectuoso del dispositivo – Si se extrae el dispositivo Micra debido a un funcionamiento defectuoso, devuélvalo a Medtronic para proceder a su análisis y eliminación. Consulte en la contraportada de este manual los números de teléfono y las direcciones de correo de Medtronic.

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 bolsa estéril, que actúa de barrera estéril, compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido.

Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consiste en una bolsa de barrera estéril, una bandeja aséptica, una cubierta de retención y un estuche de protección. Si la bolsa de barrera estéril está mojada, perforada, abierta o dañada, no utilice el dispositivo ni el sistema de catéter introductor. Devuelva el dispositivo y el sistema de catéter introductor a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo y sistema de catéter introductor no están diseñados 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.

Manipule el producto con cuidado – Cuando maneje el sistema de estimulación transcáteter, procure que el dispositivo implantable no se golpee contra superficies duras al mover el catéter introductor. Si esto ocurriera dentro o fuera del campo estéril, no implante el dispositivo.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides disponible antes de la implantación del dispositivo. La reducción de la cantidad de esteroides disponible puede afectar al rendimiento de umbral bajo.

No permita que la superficie del electrodo entre en contacto con contaminantes de la superficie.

Patillas de fijación del dispositivo – No retraiga completamente las patillas de fijación en el compartimento del dispositivo hasta que esté listo para insertar el sistema de implantación del catéter en el introductor. A diferencia del electrodo de hélice de un cable de fijación activa, las patillas del dispositivo no requieren una manipulación previa a la implantación. Si se retraen en exceso las patillas del dispositivo en el compartimento antes de realizar la implantación, podría verse afectada negativamente su capacidad de fijación.

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

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 el envase del sistema de estimulación transcáteter a

una temperatura entre -18°C y $+40^{\circ}\text{C}$. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a -18°C . El rendimiento de esteroides se puede ver afectado a temperaturas superiores a $+40^{\circ}\text{C}$.

Funcionamiento del dispositivo

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.

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización eléctrica, RRT y ERI) 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 de estimulación no estén disponibles para el paciente.

Indicador de sustitución electiva (ERI) – El programador muestra el indicador de ERI cuando la batería del dispositivo llega al estado de ERI. Cuando se muestre el indicador de ERI, implante un dispositivo nuevo inmediatamente.

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 $65\text{ min}-1$. 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) – El programador muestra el indicador de EOS cuando la batería del dispositivo deja de tener la capacidad adecuada para proporcionar tratamiento al paciente y el dispositivo ha llegado al estado de Fin de servicio. Cuando la batería llega al estado de EOS, el dispositivo desactiva la estimulación permanentemente.

Márgenes de seguridad de estimulación y detección – Proporcione un margen de seguridad adecuado cuando seleccione los valores de los parámetros amplitud de estimulación, duración del impulso de estimulación y sensibilidad.

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.

Modo de respuesta en frecuencia – No programe el modo de respuesta en frecuencia para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. El modo de respuesta en frecuencia puede causar molestias a estos pacientes.

Indicador de tiempo de reemplazo recomendado (RRT) – El programador muestra el indicador de RRT cuando la batería del dispositivo llega al estado de RRT. Si el programador muestra el indicador de RRT, programe una cita con el paciente para implantar un dispositivo nuevo.

RV Capture Management (Control de captura VD) – La función RV Capture Management (Control de captura VD) no ajusta la salida ventricular en un valor superior a 5,0 V.

Garantía de detección – La Garantía de detección no ajusta la sensibilidad a valores inferiores a 2,0 mV o por encima de 5,6 mV. Programe manualmente el umbral de sensibilidad VD para pacientes que necesitan un umbral de sensibilidad más alto o más bajo.

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.

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.

Modo de respuesta en frecuencia – No programe el modo de respuesta en frecuencia para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. El modo de respuesta en frecuencia puede causar molestias a estos pacientes.

Indicador de tiempo de reemplazo recomendado (RRT) – El programador muestra el indicador de RRT cuando la batería del dispositivo llega al estado de RRT. Si el programador muestra el indicador de RRT, programe una cita con el paciente para implantar un dispositivo nuevo.

RV Capture Management (Control de captura VD) – La función RV Capture Management (Control de captura VD) no ajusta la salida ventricular en un valor superior a 5,0 V.

Garantía de detección – La Garantía de detección no ajusta la sensibilidad a valores inferiores a 2,0 mV o por encima de 5,6 mV. Programe manualmente el umbral de sensibilidad VD para pacientes que necesitan un umbral de sensibilidad más alto o más bajo.

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.

Pacientes que dependen de un marcapaso

Prueba de detección manual – Antes de iniciar la Prueba de detección, seleccione una frecuencia de estimulación temporal que pueda ocasionar eventos detectados intrínsecos y que el paciente pueda tolerar. Si el paciente demuestra una mala tolerancia a la frecuencia de estimulación seleccionada mientras la prueba está en curso, utilice el botón [PARAR] de la pantalla del programador para detener la prueba. Para completar la prueba, el dispositivo debe detectar dos eventos ventriculares detectados consecutivos con un intervalo de al menos 500 ms (una frecuencia cardíaca de 120 min⁻¹ o inferior) entre ellos. Si no se identifica este intervalo después de 30 s, el dispositivo detiene la prueba. Si no hay una frecuencia de estimulación adecuada que se pueda seleccionar para el paciente, considere la posibilidad de omitir la prueba de detección de las pruebas de medición del dispositivo.

Advertencias, medidas preventivas e instrucciones para los médicos que realizan procedimientos médicos en pacientes con dispositivos cardíacos.

Esta sección está destinada a los médicos y otros profesionales sanitarios que realizan procedimientos médicos en pacientes con un sistema de dispositivo cardíaco implantado de Medtronic y que consultan a los cardiólogos de los pacientes. En ella se ofrecen advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a los tratamientos médicos y los procedimientos de diagnóstico que pueden causar lesiones graves a un paciente, interferir con un sistema de dispositivo cardíaco implantado de Medtronic o provocar daños permanentes en el sistema. También se muestra una relación de procedimientos médicos habituales que no implican riesgos. Si necesita orientación sobre procedimientos médicos no abordados en esta sección, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

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 otras, taquiarritmias ventriculares inducidas, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos, daños en el dispositivo o funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Los sistemas de ablación modulados por impulsos pueden suponer un riesgo mayor de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para resistir la exposición a la energía de 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 el sistema implantado.
- Coloque el parche de electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica o pase a través del dispositivo ni cerca de él.
- Monitorice 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 a pulsioximetría

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona programando el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (como por ejemplo, VOO). Una vez finalizado el procedimiento de ablación, restablezca los parámetros del dispositivo.

Procedimientos mediante cápsula endoscópica y cápsula de pH – La cápsula endoscópica es un procedimiento mediante el cual el paciente ingiere una cápsula que contiene una cámara diminuta que realiza fotografías de su tracto digestivo. Los procedimientos mediante cápsula endoscópica y cápsula de pH no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas.

Procedimientos dentales – Los equipos dentales, como escafrificadores ultrasónicos, fresas y pulpómetros, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm de imanes como los que se encuentran en las almohadas para reposacabezas de las consultas dentales.

Radiología diagnóstica (TC [tomografía computerizada], fluoroscopia, mamografía, radiografía) – La radiología diagnóstica comprende los procedimientos médicos siguientes:

- Tomografía axial computerizada (TC o TAC).
- Fluoroscopia (procedimiento por rayos X que permite ver los órganos internos en movimiento mediante la realización de una imagen de vídeo).
- Mamografía.
- Rayos X (radiografía, por ejemplo, torácica).

Normalmente, la dosis acumulada que produce la radiología diagnóstica no es suficiente para dañar el dispositivo. Si no se expone el dispositivo directamente al haz de radiación, no existe

riesgo de interferencias en su funcionamiento. Sin embargo, si el haz de TC se dirige directamente al dispositivo, consulte las medidas preventivas del apartado "TC" siguiente.

Pueden observarse interferencias similares en algunas formas de fluoroscopia de gran intensidad.

TC – Una TC es un proceso asistido por ordenador en el que se utilizan imágenes radiográficas bidimensionales para crear una imagen radiográfica tridimensional. Si el dispositivo no se encuentra directamente en el haz de TC, no resultará afectado. Por el contrario, si se encuentra directamente en el haz de TC, puede producirse una sobredetección durante el tiempo de permanencia en dicho haz. Si el dispositivo va a estar

en el haz durante más de 4 s, para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona programando el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (como por ejemplo, VOO).

Una vez finalizada la TC, restablezca los parámetros del dispositivo.

Ultrasonidos de diagnóstico – Los ultrasonidos de diagnóstico son una técnica de formación de imágenes que se utiliza para visualizar los músculos y órganos internos, su tamaño, estructuras y movimiento, además de las lesiones patológicas. También se utiliza para la monitorización fetal y para detectar y medir el flujo sanguíneo. Los ultrasonidos de diagnóstico, como el ecocardiograma, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas. Para ver las medidas preventivas relativas a los ultrasonidos terapéuticos, consulte "Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)".

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden provocar lesiones graves al paciente o daños importantes en un dispositivo implantado. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo implantado, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo.

Electrólisis – La electrólisis es la eliminación definitiva del vello mediante el uso de una aguja electrificada (CA o CC) que se inserta en el folículo piloso. Mediante la electrólisis se introduce

una corriente eléctrica en el cuerpo que puede causar sobredetección. Evalúe los posibles riesgos asociados a la sobredetección en función del estado de salud del paciente.

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona programando el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (como por ejemplo, VOO).

Una vez finalizada la electrólisis, restablezca los parámetros del dispositivo.

Electrocirugía – La electrocirugía (incluidos el electrocauterio, el cauterio electroquirúrgico, la tecnología de incisión quirúrgica Advanced Energy de Medtronic y el Hyfrecator) es un proceso en el cual se utiliza una sonda eléctrica para controlar hemorragias, cortar tejidos o eliminar tejidos no deseados. La electrocirugía utilizada en pacientes con dispositivos cardíacos puede provocar, entre otras, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos, taquiarritmias, daños en el dispositivo o funcionamiento incorrecto del dispositivo. Si no puede evitarse la electrocirugía, considere las medidas preventivas siguientes:

- Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal.
- Utilice un sistema de electrocirugía bipolar o tecnología de incisión quirúrgica Advanced Energy de Medtronic, o un Hyfrecator, si es posible. Si utiliza un sistema de electrocirugía monopolar, coloque el parche de electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo ni a menos de 15 cm de distancia de él.
- No utilice electrocirugía monopolar a menos de 15 cm del dispositivo.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.
- Monitorice en todo momento al paciente durante la electrocirugía. Si el trazado de ECG no se ve con claridad debido a interferencias, monitorice manualmente el ritmo del paciente (tómese el pulso); la monitorización del paciente se puede realizar también por otros medios, como pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo, detección del pulso mediante Doppler o visualización de la tensión arterial.

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona programando el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (como por ejemplo, VOO).

Una vez finalizada la electrocirugía, restablezca los parámetros del dispositivo.

Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que una descarga externa produzca daños en un dispositivo implantado, la probabilidad aumenta con niveles de energía más altos. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente.

Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere utilizar la energía más baja que resulte adecuada desde el punto de vista clínico. Una vez se administre la terapia, evalúe el dispositivo con un programador de Medtronic.

Terapia hiperbárica (incluida la terapia con oxígeno hiperbárico o HBOT). – La terapia hiperbárica consiste en el uso médico de aire u oxígeno al 100 % a una presión superior a la atmosférica. Las terapias hiperbáricas con presiones superiores a 4,0 ATA, aproximadamente 30 m de agua marina, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo o causarle daños. Para evitar o mitigar los riesgos, no exponga los dispositivos implantados a presiones superiores a 4,0 ATA.

Litotricia – La litotricia es un procedimiento médico que utiliza ondas de choque mecánicas para deshacer cálculos renales o biliares. Si el dispositivo se encuentra en el punto focal del haz del litotriptor, la litotricia puede causarle daños permanentes. Si la litotricia es necesaria, mantenga el punto focal del haz del litotriptor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona programando el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (como por ejemplo, VOO).

Una vez finalizado el tratamiento de litotricia, restablezca los parámetros del dispositivo.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinadas condiciones y se respetan las advertencias y medidas preventivas proporcionadas por Medtronic, los pacientes con un dispositivo compatible con MRI bajo determinadas condiciones, pueden someterse a una exploración por MRI. Para conocer los detalles, consulte el Manual técnico de MRI que Medtronic ha proporcionado para este dispositivo compatible con MRI en determinadas condiciones.

Radioterapia – La radioterapia es un tratamiento contra el cáncer que utiliza radiación para controlar el crecimiento celular. Cuando realice radioterapia, tome medidas preventivas para evitar una sobredetección, así como daños y fallos de funcionamiento del dispositivo, tal como se describe en los apartados siguientes:

- **Sobredetección** – Si el paciente se somete a radioterapia y la dosis media que recibe el dispositivo es superior a 1 cGy/min, éste puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona programando el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (como por ejemplo, VOO). Una vez finalizada la radioterapia, restablezca los parámetros del dispositivo.

Daños en el dispositivo – La exposición del dispositivo a dosis altas de radiación directa o dispersa generada por cualquier fuente que produzca una dosis acumulada superior a 500 cGy puede dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente. Si un paciente necesita radioterapia de cualquier fuente, no exponga el dispositivo a una radiación que supere una dosis acumulada de 500 cGy. Para limitar la exposición del dispositivo, utilice la protección adecuada o tome otras medidas. Para los pacientes que se sometan a varios tratamientos de radiación, tenga en cuenta la dosis acumulada en el dispositivo de las exposiciones previas.

- **Fallos de funcionamiento del dispositivo** – La exposición del dispositivo a neutrones dispersos puede causar su reinicialización eléctrica, fallos en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de reposición eléctrica debido a la exposición a neutrones, el tratamiento de radioterapia se debe administrar utilizando energías de haz de fotones iguales o inferiores a 10 MV. La utilización de una protección convencional contra rayos X durante la radioterapia no protege al dispositivo de los efectos de los neutrones. Si las energías del haz de fotones superan los 10 MV, Medtronic recomienda interrogar al dispositivo inmediatamente después del tratamiento de radioterapia. Una reinicialización eléctrica hace necesario volver a programar los parámetros del dispositivo. Los tratamientos de haz de electrones que no producen neutrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

Estereotaxia – La estereotaxia es una plataforma de navegación con catéter que permite a los médicos dirigir dispositivos diagnósticos y terapéuticos basados en catéter a lo largo del cuerpo mediante el uso de navegación magnética. Durante un procedimiento de estereotaxia, el campo magnético puede causar interferencias con el dispositivo. El dispositivo reanuda su funcionamiento programado normal una vez finalizado el procedimiento.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) – TENS (incluida la estimulación eléctrica neuromuscular o NMES) es una técnica de control del dolor que utiliza impulsos eléctricos transmitidos a través de la piel para estimular los nervios. No se aconseja a los pacientes con dispositivos cardíacos utilizar un dispositivo TENS en su domicilio debido a la posibilidad de sobredetección, terapia inadecuada, inhibición de la estimulación o estimulación asíncrona. Si se determina la necesidad médica de un dispositivo TENS, pida más información a un representante de Medtronic.

Ablación transuretral con aguja (TUNA) y terapia transuretral con microondas (TUMT) – TUNA y TUMT son procedimientos quirúrgicos que se utilizan para la hiperplasia prostática benigna (HPB), en la que se emplea energía focalizada con precisión para destruir tejido prostático. Los pacientes con dispositivos cardíacos implantados pueden someterse con condiciones a procedimientos que utilicen un sistema TUNA o TUMT. Para evitar una alteración del funcionamiento del dispositivo cardíaco durante la realización de un procedimiento TUNA o TUMT, coloque el electrodo de retorno en la parte inferior de la espalda o en una extremidad inferior a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo implantado.

Advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a las interferencias electromagnéticas (IEM) para los pacientes con dispositivos cardíacos

Muchos pacientes con dispositivos cardíacos reanudan sus actividades cotidianas normales tras recuperarse completamente de la intervención quirúrgica. Sin embargo, puede haber determinadas situaciones que los pacientes deben evitar. Dado que el dispositivo cardíaco está diseñado para detectar la actividad eléctrica del corazón, es posible que pueda detectar un campo de energía electromagnética intensa fuera de su cuerpo y administrar una terapia innecesaria o retener una terapia necesaria. En los apartados siguientes se proporciona información importante que debe transmitir a sus pacientes acerca de los equipos eléctricos o entornos que pueden causar interferencias con su dispositivo cardíaco implantado. Si desea instrucciones adicionales acerca de las IEM, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Instrucciones generales sobre las IEM para los pacientes – Los pacientes deben observar las siguientes instrucciones generales referentes a las IEM:

- **Áreas restringidas** – Antes de entrar en una zona con señales que prohíben la entrada a personas con un dispositivo cardíaco implantado, como un marcapaso o DAI, consulte al médico.

- Síntomas de interferencia – Si se marea, nota latidos rápidos o irregulares mientras utiliza un aparato eléctrico, suelte lo que esté tocando o alejese del aparato. El dispositivo cardíaco debería volver a funcionar normalmente de inmediato. Si sus síntomas no mejoran al alejarse del aparato, póngase en contacto con el médico.
- Conexión correcta a tierra de aparatos eléctricos – Para evitar interferencias por una fuga de corriente eléctrica que puede producirse en aparatos eléctricos mal conectados a tierra y atravesar su cuerpo, tome las medidas preventivas siguientes:
 - Asegúrese de que todos los aparatos eléctricos están bien cableados y conectados a tierra.
 - Asegúrese de que las líneas de suministro eléctrico de piscinas y saunas están correctamente instaladas y conectadas a tierra, de acuerdo con los requisitos del código eléctrico local y nacional.

Electrodomésticos y aparatos de ocio con motores u otros aparatos que producen EMI –

Los electrodomésticos y aparatos de ocio que tienen motores o los elementos que generan campos de energía electromagnética pueden interferir con un dispositivo cardíaco.

Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm de los elementos siguientes:

- Aparatos de cocina manuales como batidoras eléctricas.
- Máquinas de coser y remalladoras.
- Aparatos para el cuidado personal, como secadores de pelo manuales, maquinillas eléctricas, cepillos de dientes eléctricos o ultrasónicos (cargador de base) o masajeadores eléctricos.

Los siguientes electrodomésticos y artículos de ocio que requieren medidas preventivas especiales:

- Motores de barca – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de los motores eléctricos de arrastre y motores de gasolina para barcas.
- Báscula con medición de grasa corporal electrónica – No se recomienda el uso de este tipo de básculas para pacientes con un dispositivo cardíaco implantado porque la electricidad pasa a través del cuerpo y puede interferir en el dispositivo.
- Vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia del cable enterrado y de la antena interior de las vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles.
- Hornos de cocción eléctricos de uso doméstico – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm de distancia de los hornos de cocción eléctricos de uso doméstico.

- Placas de inducción – Las placas de inducción utilizan un campo magnético alterno para generar calor. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm de la zona de calentamiento cuando la placa de inducción esté encendida.
- Generadores eléctricos portátiles de hasta 20 kW – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de los generadores eléctricos portátiles.

UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) de hasta 200 A – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de una UPS. Si la UPS funciona con una batería, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 45 cm.

Herramientas eléctricas domésticas – La mayoría de las herramientas eléctricas domésticas no deberían afectar a los dispositivos cardíacos. Considere las siguientes pautas de sentido común:

- Mantenga todos los equipos en buen estado de funcionamiento para evitar descargas eléctricas.
- Asegúrese de que las herramientas que se enchufan a la red eléctrica están bien conectadas a tierra (o con doble aislamiento). El uso de una toma de interruptor de fallo de tierra es una buena medida de seguridad (este económico dispositivo impide descargas eléctricas sostenidas).

Algunas herramientas eléctricas domésticas podrían afectar al funcionamiento del dispositivo cardíaco. Considere las siguientes directrices para reducir la posibilidad de interferencias:

- Herramientas eléctricas de jardinería y herramientas eléctricas manuales (para enchufar y sin cable) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm de distancia de estas herramientas.
- Pistolas de soldar y desmantadores – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de estas herramientas.
- Herramientas y equipos de jardín de gasolina – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de los componentes del sistema de encendido. Apague el motor antes de realizar cualquier ajuste.
- Reparación del motor del coche – Apague el motor del coche antes de realizar cualquier ajuste. Cuando el motor esté encendido, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm de los componentes del sistema de encendido.

Equipos industriales – Tras recuperarse de la intervención quirúrgica de implantación, probablemente podrá volver al trabajo, a clase o a su rutina diaria. Sin embargo, si va a utilizar o trabajar cerca de equipos de alto voltaje, fuentes de corriente eléctrica alta, campos magnéticos u otras fuentes de IEM que puedan afectar al funcionamiento de su dispositivo, consulte al médico. Es posible que tenga que evitar utilizar o trabajar cerca de los siguientes tipos de equipos industriales:

- Altos hornos eléctricos utilizados en la fabricación de acero.
- Equipos de calentamiento por inducción y hornos de inducción, como hornos de tratamiento térmico.
- Calentadores dieléctricos utilizados en la industria para calentar plástico y secar cola en la fabricación de muebles.
- Imanes industriales o imanes grandes, como los que se utilizan en rectificadoras de superficies y grúas electromagnéticas.
- Equipos de soldadura por arco eléctrico y resistencia.
- Antenas de difusión de radio AM, FM y de onda corta, y de emisoras de TV.
- Transmisores de microondas. Tenga en cuenta que es improbable que los hornos microondas afecten a los dispositivos cardíacos.
- Grupos electrógenos, generadores grandes y líneas de transmisión. Tenga en cuenta que es improbable que las líneas de distribución de voltaje bajo para domicilios y negocios afecten a los dispositivos cardíacos.

Transmisores de radio – La determinación de una distancia de seguridad entre la antena del transmisor de radio y el dispositivo cardíaco depende de muchos factores, como la potencia del transmisor, la frecuencia y el tipo de antena. Si la potencia del transmisor es alta o la antena no se puede dirigir lejos del dispositivo cardíaco, quizá tenga que alejarse más de la antena. Consulte las directrices siguientes para ver los distintos tipos de transmisores de radio:

- Transmisor de radio bidireccional (menos de 3 W) – Estos dispositivos de baja potencia presentan un riesgo bajo para un dispositivo cardíaco.
- Transmisor portátil (3 a 15 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de la antena.
- Transmisores comerciales y montados en vehículos gubernamentales (15 a 30 W)– Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm de distancia de la antena.
- Otros transmisores (125 a 250 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 2,75 m de distancia de la antena.

Para niveles de potencia de transmisión superiores a 250 W, póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener más información.

Sistemas de seguridad – Cuando atraviese un sistema de seguridad, tome estas medidas preventivas:

- Sistemas antirrobo electrónicos, como los que se encuentran en tiendas o bibliotecas, y sistemas de control de entrada, como puertas o lectores que incluyen equipos de identificación por radiofrecuencia – Estos sistemas no deberían afectar a su dispositivo cardíaco, pero como medida preventiva no permanezca cerca ni se apoye en ellos. Simplemente atraviese estos sistemas a paso normal. Si se encuentra cerca de un sistema antirrobo electrónico o un sistema de control de entrada y siente algún síntoma, aléjese de él rápidamente. Cuando se haya alejado del sistema, se restablecerá el estado de funcionamiento anterior del dispositivo cardíaco.

- Sistemas de seguridad de aeropuertos, juzgados y prisiones – Dada la corta duración del control de seguridad, es poco probable que los detectores de metales (arcos y detectores manuales) y los escáneres de imágenes de cuerpo completo (también denominados escáneres de ondas milimétricas y escáneres de imágenes tridimensionales) de aeropuertos, juzgados y prisiones afecten a un dispositivo cardíaco. Cuando se encuentre con estos sistemas de seguridad, siga estas pautas:

- Lleve la tarjeta de identificación de su dispositivo cardíaco siempre consigo. Si un dispositivo cardíaco dispara un detector de metales o sistema de seguridad, muestre su tarjeta de identificación al empleado de seguridad.

- Reduzca al mínimo el riesgo de interferencias temporales con su dispositivo cardíaco mientras se somete al proceso de control de seguridad evitando tocar las superficies metálicas que rodean cualquier equipo de control.

- No se detenga ni se demore en los arcos para atravesar, simplemente atraviéselos a paso normal.

- Si se utiliza un detector manual, pida al empleado de seguridad que no lo mantenga sobre el dispositivo cardíaco ni lo mueva de un lado a otro sobre él.

- Si tiene dudas acerca de los métodos de control de seguridad, muestre la tarjeta de identificación de su dispositivo cardíaco al empleado de seguridad, solicite un método de control alternativo y siga las instrucciones del empleado de seguridad.

Formación del médico

Implantación y gestión del sistema – La implantación y la gestión continua del sistema deben ser realizadas por personas con formación en el funcionamiento y la manipulación del sistema,

conforme a los procedimientos descritos en las instrucciones técnicas correspondientes. Una formación inadecuada o el incumplimiento de las instrucciones puede causar lesiones a los pacientes.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

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, la muerte u otras reacciones adversas graves.

- Traumatismo tisular agudo
- Reacción alérgica
- Aneurisma
- fistula AV
- Bradiarritmia
- Parada cardíaca
- Inflamación cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión valvular cardíaca
- Disección del seno coronario
- Embolización del dispositivo
- Desplazamiento del dispositivo
- Molestias
- Mareos
- Disnea
- Embolia
- Endocarditis
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Estimulación extracardíaca
- Ictericidad
- Riesgos de la cirugía general y complicaciones de enfermedades concomitantes, como hipotensión, neumonía, hipertensión, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y anemia

- Descompensación de insuficiencia cardíaca (hospitalización)
- Hematoma.
- Hemorragia
- Riesgo hemodinámico
- Hipo
- Hospitalización
- Disminución de la función cardíaca (debido al dispositivo)
- Infección
- Letargo
- Pérdida de estimulación
- Angustia mental
- Necrosis
- Daños neurológicos
- Sobredetección
- Síndrome de marcapasos
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Retorno de síntomas cardíacos
- Sensibilidad/espasmos de músculos esqueléticos
- Síncope
- Elevación del umbral
- Trombosis
- Reacción tóxica
- Subdetección
- Desgarro vascular
- Disección vascular
- Perforación vascular
- Dehiscencia de la herida

Los posibles acontecimientos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Micra son, entre otros, los siguientes:

- Respuesta alérgica a los materiales
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarro)
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de implantación

Preparación para una implantación

Los siguientes procedimientos de implantación se proporcionan solamente como referencia. Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas son responsabilidad del médico. Cada médico debe aplicar la información de estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

En general, Medtronic recomienda a los médicos que realizan implantaciones que elijan un nivel de anestesia que minimice el riesgo para el paciente y que se utilice habitualmente en sus centros de implantación. En el ensayo clínico, la sedación ha variado desde la anestesia local en la ingle hasta la anestesia central profunda con intubación completa.

Asegúrese de que dispone de todos los instrumentos, componentes del sistema y accesorios estériles necesarios para realizar la implantación.

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

Los siguientes instrumentos y equipos no implantables se utilizan en el procedimiento de implantación:

- Programador de Medtronic con un cabezal de programación de Medtronic
- Aplicación de software Modelo SW022
- desfibrilador externo

Nota: A los pacientes que se considere que tienen mayor riesgo de sufrir TV o FV, colóqueles parches de electrodos de desfibrilación adhesivos antes de la implantación del dispositivo.

Los siguientes componentes del sistema y accesorios estériles se utilizan para realizar la implantación del dispositivo:

- Sistema de estimulación transcáteter Micra, que se compone del dispositivo implantable y el sistema de implantación
- Bolsa estéril del cabezal de programación (no necesaria si se ha utilizado un cabezal de programación esterilizado para la implantación o si el cabezal de programación no se utiliza en un campo estéril)
- Vaina introductora de 7,8 mm (23 Fr) con 56 cm de longitud o más, como el introductor Micra de Medtronic
- Guía rígida de 0,89 mm (0,035 in) con 180 cm de longitud

Configuración del programador e inicio de la aplicación

Consulte la guía de referencia del programador para obtener instrucciones sobre la forma de configurarlo. Después de configurar el programador, siga los pasos que aparecen a continuación para iniciar la aplicación:

- Instale la aplicación de software SW022 en el programador.
- Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión de paciente

Advertencias y medidas preventivas relativas a la preparación para la implantación del dispositivo Antes de implantar el dispositivo MRI SureScan en un paciente, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic para conocer los requisitos e instrucciones específicos de MRI.

Revise la información siguiente antes de implantar el dispositivo:

Advertencia: 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.

Advertencia: Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Podrían producirse taquiarritmias espontáneas o inducidas perjudiciales durante las pruebas, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación del dispositivo.

Precaución: No implante el dispositivo una vez pasada la fecha de "caducidad" indicada en la etiqueta del envase. Esto podría reducir la vida útil de la batería.

Cómo preparar el dispositivo para la implantación

Antes de abrir el envase estéril, siga los pasos siguientes para preparar el dispositivo para la implantación:

1. Interroge el dispositivo e imprima un informe de interrogación inicial.

Precaución: Si el programador indica que se ha producido una reinicialización eléctrica, no implante el dispositivo. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

2. Compruebe el informe de interrogación inicial para confirmar que el voltaje de la batería es como mínimo de 3,0 V a temperatura ambiente.

Si se ha expuesto el dispositivo a temperaturas bajas, el voltaje de la batería disminuirá temporalmente. Deje que el dispositivo se caliente a temperatura ambiente durante al menos 48 horas y compruebe de nuevo el voltaje de la batería. Si no se consigue un voltaje aceptable de la batería, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Nota: El dispositivo mide el voltaje de la batería automáticamente todos los días a las 02:30. La medición diaria automática del voltaje de la batería se muestra en la pantalla Mediciones de batería y dispositivo.

3. Cambie la programación del dispositivo del modo de Dispositivo desactivado al modo VVI.
4. Seleccione Parámetros > Configuración de recopilación de datos > Fecha/hora dispositivo... para ajustar el reloj interno del dispositivo en la fecha y la hora correctas.
5. Programe los parámetros de estimulación en los valores adecuados para el paciente.

Notas:

- No active una función de estimulación que afecte a la frecuencia de estimulación antes de implantar el dispositivo. Si lo hace podría provocar una frecuencia de estimulación elevada que sea más rápida de lo previsto.
- La información del paciente se suele introducir en el momento de la implantación inicial y se puede revisar en cualquier momento.

6. Programe el dispositivo en el modo Dispositivo desactivado para prepararlo para la implantación

Cómo abrir el envase estéril

Abra el envase estéril que contiene el sistema de estimulación transcáteter Micra siguiendo estas instrucciones:

1. Abra la bolsa por el extremo que tiene forma de ángulo, el extremo en el que está situado el dispositivo, y doble las lengüetas hacia atrás.



Figura 3. Apertura de la bolsa

2. Extraiga la bandeja que contiene el sistema de estimulación transcáteter de la bolsa y colóquela en el campo estéril. A continuación, retire la cubierta de la bandeja.

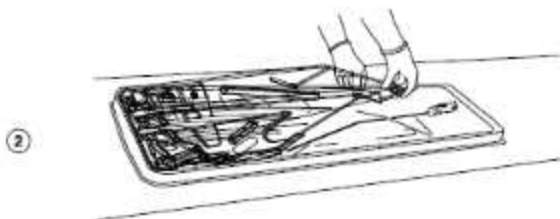


Figura 4. Extracción de la bandeja y colocación en un campo estéril

3. Sujete el mango del sistema de implantación del catéter con una mano y extráigalo de la bandeja, mientras sujeta el estuche con la otra mano.

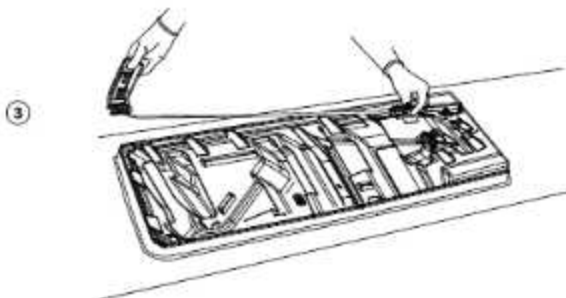


Figura 5. Extracción del sistema de implantación del catéter de la bandeja

4. Abra el estuche y sujete la cubierta con una mano. Con la otra mano, sostenga el extremo distal del sistema de implantación del catéter en la posición central, como indican las flechas del estuche, y extraiga el sistema.

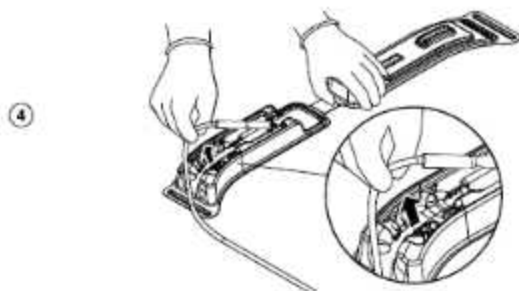


Figura 6. Extracción del sistema de implantación del catéter del estuche

Precauciones:

- Después de extraer el sistema de implantación del catéter del estuche, compruebe que el cuerpo del sistema no presenta ningún daño ni está torcido. Si se encuentran daños o torceduras en el cuerpo, no utilice el sistema de estimulación transcatéter.
- No vuelva a colocar el sistema de implantación del catéter en la bandeja estéril después de extraerlo. Si lo hace, se puede exponer el dispositivo a la acumulación de energía estática de la bandeja.

Implantación del dispositivo

La implantación del dispositivo comprende las siguientes tareas:

- Realización del procedimiento de implantación
 - preparación del sistema de implantación y el dispositivo para su implantación
 - inserción de un introductor percutáneo en la vena femoral del paciente
 - introducción del sistema de implantación y despliegue del dispositivo en el ventrículo derecho
- Evaluación de la fijación del dispositivo
 - realización de la prueba de tirar y mantener
 - realización de las mediciones eléctricas iniciales
 - recolocación del dispositivo si fuera necesario para su fijación adecuada
- Finalización del procedimiento de implantación
 - finalización de la programación del dispositivo

- Evaluación del rendimiento del dispositivo

Cómo implantar el dispositivo

En esta sección se describe cómo preparar el sistema de implantación, insertar el introductor en la vena femoral del paciente, guiar el sistema de implantación para colocarlo en el ventrículo derecho y desplegar el dispositivo en el lugar de la implantación.

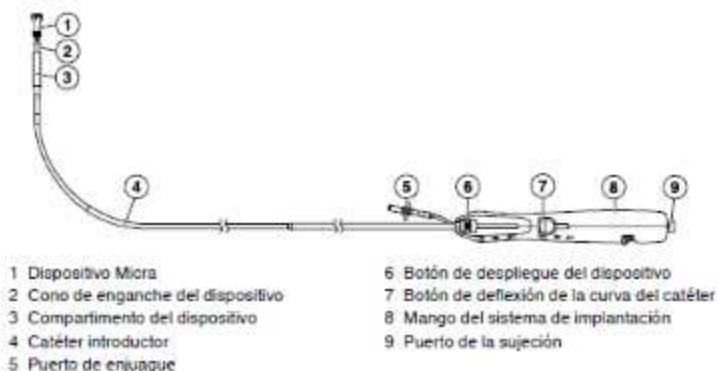


Figura 7. Generalidades del sistema de estimulación transcáteter Micra



Figura 8. El dispositivo Micra

Cómo preparar el sistema de estimulación transcáteter Micra para su implantación

Tenga en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones para preparar el sistema de implantación y el dispositivo para dirigirlo a través de la vena femoral:

Advertencias:

- Los lúmenes del sistema de implantación contienen aire en el paquete del sistema. Utilice técnicas adecuadas de extracción de aire antes y durante el uso para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
 - No retraiga completamente las patillas de fijación en el compartimento del dispositivo hasta que esté listo para insertar el sistema de implantación del catéter en el introductor. A diferencia del electrodo de hélice de un cable de fijación activa, las patillas del dispositivo no requieren una manipulación previa a la implantación. Si se retraen en exceso las patillas del dispositivo en el compartimento antes de realizar la implantación, podría verse afectada negativamente su capacidad de fijación.
1. Conecte una jeringa de suero salino al puerto de enjuague y lave el sistema de implantación.
 2. Presione el botón de despliegue situado en el mango del sistema de implantación para desbloquearlo. Consulte la Figura 9. A continuación, deslice hacia delante el botón de despliegue para retraer el dispositivo en su compartimento.
 3. Manteniendo el dispositivo retraído en su compartimento, enjuague de nuevo el sistema de implantación.

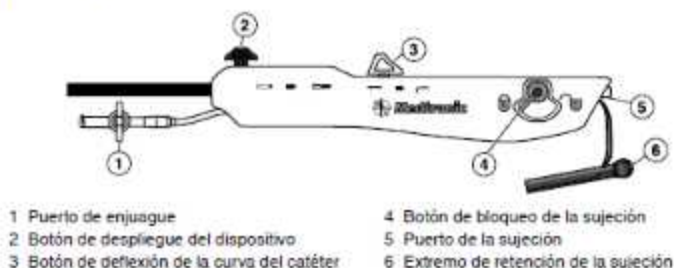


Figura 9. Sistema de implantación del catéter Micra: mango de despliegue

Cómo insertar un introductor percutáneo en la vena femoral del paciente

Nota: El procedimiento para insertar el sistema de estimulación transcáteter Micra en la vena femoral requiere el uso de una vaina introductora de 7,8 mm (23 Fr) con 56 cm de longitud o más, como el introductor Medtronic Micra. Si desea instrucciones sobre cómo insertar el introductor percutáneo, consulte el manual técnico que se proporciona con este producto.

Nota: Considere la conveniencia de utilizar un acceso guiado por ultrasonidos o ecografía para reducir el riesgo de punción arterial.

Advertencias:

- Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de eliminar correctamente el aire del introductor antes de insertar el sistema de implantación en él.
- Antes de insertar el sistema de implantación en la vena femoral del paciente, aspire y enjuague el introductor y el dilatador a través del puerto lateral del introductor. Se recomienda el uso de una jeringa de 30 cm³ o más.

Antes de dirigir el sistema de implantación por la vena femoral, realice los siguientes pasos:

1. Haga avanzar el introductor con el dilatador sobre la guía hasta la posición media de la aurícula.
2. Retire el dilatador y la guía.
3. Acople un gotero continuo de solución salina heparinizada en el introductor para prevenir la formación de coágulos.

Cómo dirigir el sistema de implantación y desplegar el dispositivo

Nota: Mientras coloca y despliega el dispositivo, observe atentamente la imagen fluoroscópica a modo de orientación.

Para dirigir el sistema de implantación y desplegar el dispositivo en el lugar del ventrículo derecho elegido para la implantación, siga estas instrucciones:

1. Continúe enjuagando mientras introduce el sistema de implantación en el introductor.
Nota: Asegúrese de que el botón de bloqueo de la sujeción situado en el mango del sistema de implantación se encuentra en la posición de bloqueo. Consulte la Figura 9.
Precaución: Para asegurarse de no causar daños en el sistema de implantación, sostenga el cuerpo del sistema justo detrás del compartimento del dispositivo mientras lo introduce en el introductor.
2. Haga avanzar el sistema de implantación a través del introductor hasta la aurícula derecha.
3. Retire el introductor para sacarlo de la aurícula y situarlo a la altura de la vena cava inferior (VCI).
Nota: Asegúrese de que el introductor esté suficientemente retraído en la VCI para que pueda modificar la curva del sistema de implantación.

4. Curve el sistema de implantación deslizando hacia atrás del botón de deflexión situado en el mango. Consulte la Figura 9.

Advertencia: Mientras dirige el sistema de implantación, no aplique una presión excesiva sobre el corazón. Si lo hace, podría causar lesiones al tejido cardíaco, así como daños en el sistema de implantación. Si siente resistencia, utilice imágenes fluoroscópicas para evaluar el tejido y el sistema de implantación antes de continuar.

5. Desvíe el sistema de implantación para atravesar la válvula tricúspide. Suelte la desviación y dirija el sistema de implantación hacia el lugar del ventrículo derecho elegido para la implantación.
6. Confirme la colocación del sistema de implantación desde diferentes vistas fluoroscópicas (AP, LAO y RAO).
7. Extraiga el extremo de retención de la sujeción situado en el mango del sistema de implantación. Consulte la Figura 9.
8. Coloque el botón de sujeción en la posición de desbloqueo.

Advertencia: Si no desbloquea la sujeción, el dispositivo se podría desplazar al intentar extraer el sistema de implantación después de desplegar el dispositivo.

9. Presione el botón de despliegue situado en el mango, aplicando una presión adecuada sobre la punta del sistema de implantación. Después, deslice el botón hacia atrás hasta la mitad. Libere la presión sobre la punta y continúe deslizando hacia atrás el botón hasta el final para desplegar el dispositivo en el lugar de implantación.

Precaución: No aplique una presión excesiva en el sistema de implantación. Una presión excesiva podría causar daños en el sistema de implantación, o doblar y torcer el cuerpo del sistema de implantación.

10. Retire el sistema de implantación todo lo que sea necesario para asegurarse de que no interactúe con el dispositivo desplegado.

Advertencia: Antes de llevar a cabo la prueba de tirar y mantener para evaluar si el dispositivo está correctamente enganchado, asegúrese de retirar el sistema de implantación lo suficiente con respecto al dispositivo para evitar que interactúe con él.

Si se produce cualquier interacción durante la prueba de tirar y mantener, su resultado podría ser incorrecto.

Cómo evaluar la fijación del dispositivo

Después de colocar el dispositivo en el ventrículo derecho, es importante que evalúe si la fijación del dispositivo en el tejido cardíaco del paciente es correcta. Esta evaluación la puede realizar

valorando el resultado de la prueba de tirar y mantener, observando la forma de onda del EGM y analizando las mediciones eléctricas iniciales

Cómo realizar la prueba de tirar y mantener

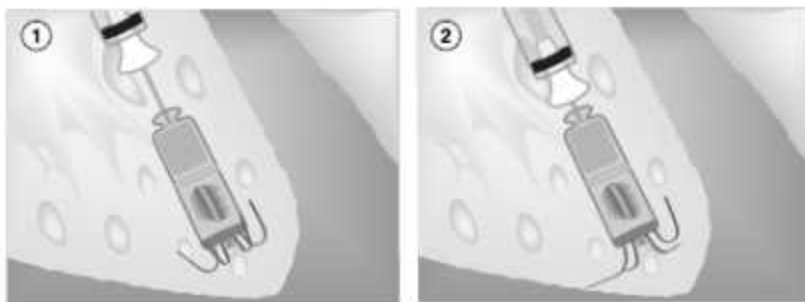
La prueba de tirar y mantener está diseñada para ayudar a determinar si el dispositivo está desplegado y fijado correctamente en el lugar de implantación.

Nota: Para ayudarle a evaluar si el dispositivo está correctamente fijado durante la prueba de tirar y mantener, amplíe la imagen fluoroscópica del dispositivo y grabe una imagen en movimiento para ver las patillas del dispositivo.

1. Mientras tira suavemente de la sujeción del sistema de implantación, observe atentamente la imagen fluoroscópica para examinar la fijación de las patillas del dispositivo en el tejido cardíaco. Para ver un ejemplo de la fijación de las patillas, consulte la Figura 10.

Si dos o más de las cuatro patillas del dispositivo están sujetas firmemente al tejido cardíaco, se puede determinar que la fijación es adecuada. Si solo una de las patillas del dispositivo (o ninguna) está sujeta, se deberá volver a colocar el dispositivo. Si desea instrucciones sobre cómo recolocar el dispositivo

Nota: Si ninguna de las cuatro patillas del dispositivo están visibles en la vista fluoroscópica, cambie la vista de forma que todas las patillas estén visibles y pueda evaluar la fijación de cada una de ellas.



- 1 Las patillas del dispositivo están curvadas hacia el dispositivo cuando este se encuentra desplegado en el lugar de la implantación.
- 2 Las patillas del dispositivo que están dobladas hacia fuera, según se observa en la imagen fluoroscópica mientras se aplica tensión al dispositivo durante la prueba de tirar y mantener, indican que están enganchadas al tejido cardíaco. Como se muestra en la ilustración, las tres patillas que están hacia fuera están enganchadas al tejido cardíaco, mientras que la que permanece curvada hacia el dispositivo no está enganchada.

Figura 10. Evaluación de la fijación de las patillas del dispositivo

2. Si la prueba de tirar y mantener revela que el dispositivo está enganchado adecuadamente, realice las mediciones eléctricas iniciales para comprobar los valores de detección y estimulación. Si desea información acerca de cómo realizar las mediciones eléctricas iniciales desde el programador

Cómo realizar las mediciones eléctricas iniciales

Las pruebas de mediciones eléctricas, realizadas después de la prueba de tirar y mantener, le ayudan a determinar si los valores de detección, impedancia del electrodo y umbral de estimulación son aceptables para el dispositivo implantado. Para prepararse para las pruebas de mediciones eléctricas, siga estas instrucciones:

1. Coloque el cabezal de programación sobre el corazón del paciente para establecer comunicación de telemetría entre el programador y el dispositivo. Para establecer una telemetría aceptable, es posible que sea necesario ajustar la posición del cabezal de programación sobre el corazón del paciente. Coloque el cabezal de programación de forma que dos o más pilotos luminosos de la potencia de telemetría estén iluminados, como se requiere para garantizar una potencia de telemetría adecuada para realizar mediciones eléctricas durante la implantación del dispositivo.
2. Active el dispositivo implantado cambiando la programación del modo Dispositivo desactivado al modo VVI, VVIR o VOO en la pantalla Parámetros.
3. Observe la forma de EGM del paciente que se muestra en la ventana Monitor de ritmo en vivo para evaluar la estabilidad del ritmo cardíaco.

Precaución: Antes de realizar las mediciones eléctricas, asegúrese de retirar completamente el dispositivo del sistema de implantación. Si no se retira del sistema de implantación lo suficiente, las mediciones eléctricas podrían ser incorrectas.

En la pantalla de Mediciones de dispositivo, se pueden realizar las pruebas para la detección, la impedancia del electrodo y el umbral de estimulación de forma automática pulsando un solo botón. El programador ejecuta las pruebas seleccionadas en secuencia. Los resultados de la prueba que se muestran en la pantalla Mediciones de dispositivo proporcionan una base para evaluar la adecuación de la fijación del dispositivo, además del resultado de la prueba de tirar y mantener y la forma de onda del EGM. La pantalla Mediciones de dispositivo también permite llevar a cabo únicamente las pruebas

seleccionadas. Para obtener más información acerca de estas pruebas, consulte el manual del médico que se proporciona con este producto.

1. Seleccione el icono de pruebas en la paleta de herramientas para abrir el menú de pruebas. A continuación, seleccione Mediciones de dispositivo para abrir esta pantalla.
2. Seleccione Prueba de detección. Si desea cambiar los valores de prueba predeterminados de los parámetros Modo y Frecuencia mín. de Prueba de detección, seleccione el campo de valor de prueba correspondiente y establezca el nuevo valor.

Advertencia: Antes de iniciar la Prueba de detección, seleccione una frecuencia de estimulación temporal que pueda ocasionar eventos detectados intrínsecos y que el paciente pueda tolerar. Si el paciente muestra poca tolerancia a la frecuencia de estimulación seleccionada cuando la prueba está en curso, detenga la prueba pulsando el botón [PARAR] en la pantalla del programador. Para completar esta prueba, el dispositivo debe detectar 2 eventos ventriculares detectados con un intervalo de por lo menos 500 ms (un ritmo cardíaco de 120 min⁻¹ o más lento) entre ellos. Si no se identifica este intervalo después de 30 s, el dispositivo detiene la prueba.

Si no se puede seleccionar una frecuencia de estimulación adecuada para el paciente, piense en omitir la prueba de detección de las pruebas de mediciones del dispositivo.

3. Seleccione Prueba de impedancia.
4. Seleccione Prueba de umbral.

En el campo que se encuentra junto a la prueba para la prueba de umbral, puede seleccionar el tipo de prueba a realizar: Capture Management (Control de captura) o Amplitud – Decremento automático. Si acepta el valor predeterminado, Capture Management (Control de captura), la prueba de umbral se realiza automáticamente. Si desea realizar la prueba de umbral manualmente, seleccione Amplitud – Decremento automático.

Nota: Si ha seleccionado Amplitud – Decremento automático para el tipo de prueba de umbral, la ventana Umbral de estimulación se abre cuando la prueba está lista para realizarse. Esta ventana le permite cambiar los valores de los parámetros de la prueba y ejecutar la prueba de umbral manual pulsando el botón [Pulsar y mantener pulsado PRUEBA]. Para obtener más información acerca de cómo realizar la prueba de umbral manual, consulte el manual del médico de este producto.

5. Pulse [INICIAR pruebas]. El programador realiza las pruebas seleccionadas en secuencia, comenzando por la prueba de detección. Después de iniciar cada prueba, el programador

muestra un mensaje que indica qué prueba está en curso. Espere a que el programador finalice todas las pruebas.

6. Evalúe si los valores de la prueba de onda R, impedancia y umbral que se muestran en la pantalla son aceptables. Si necesita orientación, consulte la ventana Valores recomendados seleccionando el icono de Información de la pantalla. Si el valor de la prueba está dentro del rango, aparece una marca de verificación junto a este valor. Si el valor de la prueba no está dentro del rango, aparece un símbolo de advertencia junto a este valor. La ventana Valores recomendados muestra los siguientes valores de la prueba de implantación del dispositivo:
 - Onda R: ≥ 5 mV
 - Impedancia: 400 – 1500 Ω
 - Umbral: $\leq 1,00$ V
7. Seleccione [Guardar...] para guardar los valores de la prueba en la memoria del dispositivo. Puede ver los valores de prueba que ha almacenado el dispositivo en la ventana Implantar a la que se accede desde la ventana Datos del paciente.
8. Seleccione [Imprimir...] para imprimir los valores de la prueba.

Notas:

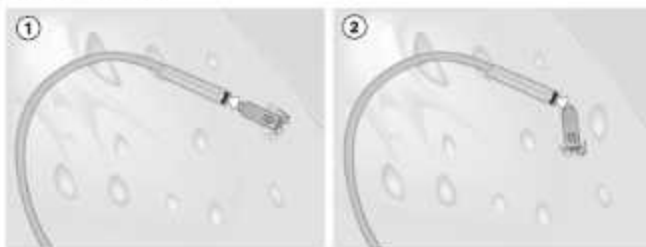
- Si las mediciones eléctricas no son aceptables, prepare el dispositivo para recolocarlo en el ventrículo derecho. Consulte las instrucciones de la Sección 3.2.2.3, y repita la prueba de tirar y mantener y las pruebas de mediciones eléctricas para evaluar la fijación del dispositivo.
- Si las mediciones eléctricas continúan siendo inaceptables, esta situación puede indicar que hay coágulos de sangre en los electrodos del dispositivo. Extraiga el dispositivo del cuerpo del paciente y enjuague el sistema de implantación del catéter y el dispositivo con solución salina heparinizada para asegurarse de que no hay coágulos de sangre en los electrodos del dispositivo

Cómo cambiar de posición el dispositivo durante el procedimiento de implantación

Si es necesario recolocar el dispositivo para conseguir una fijación adecuada, mediciones eléctricas aceptables, o ambos resultados, despléguelo en un lugar de implantación diferente en el ventrículo derecho y evalúe si la fijación del dispositivo es adecuada en la nueva ubicación.

1. Programe el dispositivo en el modo Dispositivo desactivado.

2. Extienda el cono de enganche hasta que sobresalga por completo del compartimento del dispositivo. Tense la sujeción mientras hace avanzar el sistema de implantación hacia el dispositivo hasta que el cono de enganche entre en contacto con él.
3. Observe la imagen fluoroscópica desde dos vistas, como LAO y RAO, para asegurarse de que el cono de enganche y el dispositivo están alineados en el mismo eje, como se muestra en la Figura 11.



- 1 Alineación correcta del cono de enganche con el dispositivo
- 2 Alineación incorrecta del cono de enganche con el dispositivo

4. Bloquee el botón de bloqueo de la sujeción.
5. Retraiga el dispositivo hacia su compartimento presionando el botón de despliegue y deslizando hacia delante. Para asegurarse de que el dispositivo está completamente retraído, observe la imagen fluoroscópica para asegurarse de que las patillas del dispositivo se encuentran totalmente dentro del compartimento. Si ha recapturado el dispositivo en el compartimento adecuadamente, siga con el Paso 6.

Figura 11. Retracción del dispositivo en el compartimento

Precaución: Si nota resistencia a la hora de deslizar hacia delante o hacia atrás el botón de despliegue, deje de moverlo. Es posible que haya tejido cardíaco entre el compartimento y el dispositivo, o que el compartimento y el dispositivo no estén alineados en el mismo eje. Para evitar dañar el tejido cardíaco, el compartimento o ambos mientras trata de recapturar el dispositivo, siga estas instrucciones:

- a. Desbloquee el botón de bloqueo de la sujeción y libere el dispositivo del cono de enganche.
- b. Enjuague el sistema de implantación.
- c. Aplique tensión en la sujeción y trate de avanzar el sistema de implantación hacia el dispositivo desde un ángulo distinto al del primer intento.
- d. Observe la imagen fluoroscópica desde dos vistas, como LAO y RAO, para asegurarse de que el cono de enganche y el dispositivo están alineados en el

mismo eje y de que no queda ningún espacio entre ellos. Si hay un espacio, tire más fuerte de la sujeción al mismo tiempo que lleva el cono de enganche hacia el dispositivo.

- e. Trate de recapturar el dispositivo en el compartimento al mismo tiempo que mantiene la tensión en la sujeción y desliza con cuidado el botón de despliegue hacia delante.
 - f. Si no puede recapturar el dispositivo, coloque el sistema de implantación tan cerca del dispositivo como sea posible.
 - g. Bloquee el botón de bloqueo de la sujeción y tire del sistema de implantación y del dispositivo hacia fuera del tejido cardíaco.
 - h. Si hay un espacio entre el dispositivo y el cono de enganche, observado mediante la imagen fluoroscópica, desbloquee el botón de bloqueo de la sujeción y retraiga el dispositivo tirando de la sujeción.
 - i. Bloquee el botón de bloqueo de la sujeción y retraiga el dispositivo en su compartimento deslizando el botón de despliegue hacia delante.
 - j. Continúe con el Paso 6.
-
5. Avance el sistema de implantación a la nueva ubicación de implantación.
 6. Desbloquee el botón de bloqueo de la sujeción.
 7. Presione el botón de despliegue situado en el mango, aplicando una presión adecuada sobre la punta del sistema de implantación. Después deslice el botón hacia atrás hasta la mitad. Libere la presión sobre la punta y continúe deslizando hacia atrás el botón hasta el final para desplegar el dispositivo en el lugar de implantación.
Precaución: No aplique una presión excesiva sobre el sistema de implantación. Una presión excesiva podría causar daños en el sistema de implantación, o doblar y torcer el cuerpo del sistema de implantación.
 8. Retire el sistema de implantación todo lo que sea necesario para asegurarse de que el sistema no interactúe con el dispositivo.
 9. Realice la prueba de tirar y mantener para evaluar la fijación del dispositivo.
 10. Realice las mediciones eléctricas de detección, impedancia del electrodo y umbral de estimulación, y determine si los valores de la prueba son aceptables para el dispositivo.

Cómo completar el procedimiento de implantación

Si determina que la fijación del dispositivo es adecuada, según los resultados de la prueba de tirar y mantener, la forma de onda del EGM y las mediciones eléctricas, finalice el procedimiento de implantación y programe los parámetros del dispositivo.

1. Antes de retirar la sujeción, enjuague los lúmenes del sistema de implantación con solución salina heparinizada.

Advertencia: Si los lúmenes del sistema de implantación no se enjuagan con solución salina heparinizada para eliminar cualquier posible coágulo de sangre en la sujeción, el dispositivo se puede desplazar al extraerla.

2. Asegúrese de que el sistema de implantación está situado cerca del dispositivo. A continuación, corte un extremo de la sujeción y tire suavemente de ella para extraerla del sistema de implantación mientras lo observa mediante imágenes fluoroscópicas para asegurarse de no estar ejerciendo una fuerza excesiva en el dispositivo implantado.

Precaución: Si nota resistencia al tirar de la sujeción, acerque el cono de enganche al dispositivo para evitar que este se descoloque.

3. Extraiga el sistema introductor del introductor.
4. Extraiga el introductor de la vena femoral.
5. Aplique una presión adecuada en el sitio de acceso venoso para obtener hemostasia.
6. Programe los parámetros de detección y estimulación en los valores adecuados para el paciente.

Advertencia: El dispositivo se podría descolocar después de la implantación debido a la interacción con otros dispositivos o instrumentos terapéuticos. Si desea conocer las advertencias, medidas preventivas y pautas acerca de los procedimientos médicos o pacientes con dispositivos cardíacos

Cómo finalizar la programación del dispositivo

Finalice la programación del dispositivo como sigue:

1. Compruebe que los parámetros de estimulación están programados en valores apropiados para el paciente.

Nota: Asegúrese de que los parámetros de amplitud y de duración del impulso programados de forma permanente proporcionan un margen de seguridad por encima del umbral de estimulación adecuado para el paciente.

2. Introduzca la información del paciente en la pantalla Datos del paciente.
3. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo

Antes de que el paciente reciba el alta hospitalaria, siga estos pasos para evaluar el rendimiento del dispositivo implantado:

1. Monitoree el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el dispositivo se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.
2. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajuste los valores programados.
3. Interrogue el dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

Implantación de un nuevo dispositivo Micra en un paciente que ya tiene un dispositivo Micra implantado

Cuando el dispositivo Micra implantado en un paciente ha llegado al estado de Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), puede ser necesario implantar un nuevo dispositivo Micra al paciente. Puesto que el dispositivo Micra existente no está diseñado para extraerse, el nuevo dispositivo Micra debe implantarse en una ubicación distinta del ventrículo derecho. Antes de finalizar el procedimiento de implantación del nuevo dispositivo, debe desactivarse el dispositivo existente.

Para obtener instrucciones acerca de la preparación para la implantación del dispositivo Micra, consulte la Sección "Preparación para una implantación",

Las principales tareas que es necesario realizar para la implantación del nuevo dispositivo Micra son las mismas que se realizaron para la implantación del dispositivo Micra anterior. Sin embargo, la implantación del nuevo dispositivo exige varios pasos adicionales en los procedimientos de implantación, que se tratan en las secciones siguientes

- Introducción del sistema de implantación del catéter y despliegue del dispositivo. Consulte la Sección "Cómo dirigir el sistema de implantación del catéter y desplegar el nuevo dispositivo Micra",
- Evaluación de la fijación del dispositivo. Consulte la Sección 3.3.3, "Cómo evaluar la fijación del dispositivo"

- Finalización del procedimiento de implantación. Consulte la Sección "Cómo completar el procedimiento de implantación"

Para obtener instrucciones acerca de los procedimientos de implantación que coinciden con los que se realizaron cuando se implanto el dispositivo Micra anterior, consulte las secciones siguientes:

- Preparación del sistema de implantación del catéter y el dispositivo para su implantación. Consulte la Sección "como implantar el dispositivo",
- Inserción de un introductor percutáneo en la vena femoral del paciente. Consulte la Sección "Como insertar un introductor percutáneo en la vena femoral del paciente"
- Inserción de un introductor percutáneo en la vena femoral del paciente. Consulte la Sección "Cómo insertar un introductor percutáneo en la vena femoral del paciente",
- Evaluación del rendimiento del dispositivo. Consulte la Sección "Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo"

Consideraciones relativas a la implantación del nuevo dispositivo Micra

Puesto que el dispositivo Micra implantado previamente continúa administrando estimulación hasta que llega al estado EOS, se debe evitar la posibilidad de que se produzca estimulación competitiva con el dispositivo Micra recién implantado. Antes de iniciar el procedimiento de implantación del nuevo dispositivo, realice una de las acciones siguientes:

- Si el paciente necesita apoyo a la estimulación durante la implantación del nuevo dispositivo Micra, considere la conveniencia de programar el dispositivo existente en una frecuencia de estimulación suficientemente baja como para detectar la onda R intrínseca del paciente.
- Si el paciente depende de un marcapaso, considere el uso de un marcapaso temporal para proporcionar apoyo a la estimulación durante la implantación del nuevo dispositivo.
- Si el paciente no depende de un marcapaso, considere la programación del dispositivo existente en el modo "Dispositivo desactivado".

Cómo dirigir el sistema de implantación del catéter y desplegar el nuevo dispositivo Micra

Nota: Mientras coloca y despliega el dispositivo, observe atentamente la imagen fluoroscópica a modo de orientación.

Para dirigir el sistema de implantación y desplegar el nuevo dispositivo Micra en la ubicación del ventrículo derecho elegida para la implantación, siga las instrucciones de esta sección.

1. Inserte el sistema de implantación en el introductor.

Nota: Asegúrese de que el botón de bloqueo de la sujeción situado en el mango del sistema de implantación se encuentra en la posición de bloqueo.

Precaución: Para asegurarse de no causar daños en el sistema de implantación, sostenga el cuerpo del sistema justo detrás del compartimento del dispositivo mientras lo introduce en el introductor.

2. Haga avanzar el sistema de implantación a través del introductor hasta la aurícula derecha.

3. Retire el introductor para sacarlo de la aurícula y situarlo a la altura de la vena cava inferior (VCI). Nota: Asegúrese de que el introductor esté suficientemente retraído en la VCI para que pueda modificar la curva del sistema de implantación.

4. Curve el sistema de implantación deslizando hacia atrás del botón de deflexión situado en el mango.

Advertencia: Mientras dirige el sistema de implantación, no aplique una presión excesiva sobre el corazón. Si lo hace, podría causar lesiones al tejido cardíaco, así como daños en el sistema de implantación. Si siente resistencia, utilice imágenes fluoroscópicas para evaluar el tejido y el sistema de implantación antes de continuar.

5. Desvíe el sistema de implantación para atravesar la válvula tricúspide. Suelte la desviación y dirija el sistema de implantación hacia el nuevo lugar del ventrículo derecho elegido para la implantación.

6. Confirme la colocación del sistema de implantación desde diferentes vistas fluoroscópicas (AP, LAO y RAO).

Nota: Cuando coloque y despliegue el nuevo dispositivo Micra, asegúrese de seleccionar una ubicación de implantación donde el nuevo dispositivo y sus patillas no entren en contacto con el dispositivo existente y sus patillas para que no se produzca una interacción mecánica.

7. Extraiga el extremo de retención de la sujeción situado en el mango del sistema de implantación.

8. Desbloquee el botón de bloqueo de la sujeción.

Advertencia: Si no desbloquea el botón de bloqueo de la sujeción, el dispositivo se podría desplazar al intentar extraer el sistema de implantación después de desplegar el dispositivo.

9. Presione el botón de despliegue situado en el mango, aplicando una presión adecuada

sobre la punta del sistema de implantación. Después, deslice hacia atrás el botón hasta la mitad. Libere la presión sobre la punta y continúe deslizando hacia atrás el botón hasta el final para desplegar el dispositivo en el lugar de implantación.

Precaución: No aplique una presión excesiva en el sistema de implantación. Una presión excesiva podría causar daños en el sistema de implantación, o doblar y torcer el cuerpo del sistema de implantación.

10. Retire el sistema de implantación todo lo que sea necesario para asegurarse de que no interactúe con el dispositivo desplegado.

Advertencia: Antes de llevar a cabo la prueba de tirar y mantener para evaluar si el dispositivo está correctamente enganchado, asegúrese de retirar el sistema de implantación lo suficiente con respecto al dispositivo para evitar que interactúe con él. Si se produce cualquier interacción durante la prueba de tirar y mantener, su resultado podría ser incorrecto.

Cómo evaluar la fijación del dispositivo

Después de desplegar el nuevo dispositivo Micra en la ubicación de implantación, evalúe su fijación mediante la prueba de tirar y mantener, así como las pruebas de mediciones eléctricas iniciales para la detección, la impedancia de los electrodos y el umbral de estimulación, que se describen en las secciones siguientes:

- Para realizar la prueba de tirar y mantener, consulte la Sección, "Cómo realizar la prueba de tirar y mantener"
- Para realizar las pruebas de mediciones eléctricas iniciales, consulte la Sección "Cómo realizar las mediciones eléctricas iniciales", Para obtener instrucciones sobre cómo seleccionar el nuevo dispositivo Micra para las pruebas de mediciones eléctricas iniciales, consulte la Sección, "Cómo cambiar de posición el dispositivo durante el procedimiento de implantación".

Además de estas pruebas, evalúe la forma de onda de EGM en la pantalla del programador para determinar la idoneidad de la fijación del dispositivo. Si se considera necesario recolocar el dispositivo para lograr la fijación adecuada o para obtener mediciones eléctricas aceptables, siga las instrucciones de la Sección "Cómo completar el procedimiento de implantación".

Cómo completar el procedimiento de implantación

Si determina que la fijación del dispositivo es adecuada, según los resultados de la prueba de tirar y mantener, la forma de onda del EGM y las mediciones eléctricas, finalice el procedimiento

de implantación siguiendo las instrucciones de la Sección "Cómo completar el procedimiento de implantación"

Cómo finalizar la programación del dispositivo

Nota: Si no se ha inactivado el dispositivo Micra implantado previamente, prográmelo en el modo "Dispositivo desactivado" antes de finalizar la programación de los parámetros del nuevo dispositivo.

Para programar los valores definitivos de los parámetros del nuevo dispositivo Micra, siga estas instrucciones:

1. Compruebe que los parámetros de estimulación están programados en valores apropiados para el paciente.

Notas:

- Asegúrese de que los valores programados de forma permanente para los parámetros Amplitud y Duración del impulso proporcionan un margen de seguridad adecuado por encima del umbral de estimulación del paciente.
 - Si ajusta el parámetro Sensibilidad en su valor más sensible, el dispositivo es más susceptible a sufrir interferencias electromagnéticas (EMI) y sobredetección. La sobredetección puede resultar en la inhibición de la estimulación ventricular
2. Introduzca la información del paciente en la pantalla Datos del paciente.
 3. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

Recuperación y recolocación del dispositivo tras la retirada de la sujeción

El dispositivo Micra está diseñado para proporcionar opciones en el EOS o para situaciones en las que el médico determine que la terapia Micra ya no es necesaria. Puesto que actualmente no existe una modalidad de imágenes que permita determinar el nivel de encapsulación, el dispositivo Micra se puede programar en el modo Dispositivo desactivado, desactivando con ello la terapia de forma definitiva, y permanecer en el cuerpo. Sin embargo, el diseño del Micra permite recuperar el dispositivo por medio de herramientas listas para usar disponibles en comercios.

En esta sección se dan instrucciones sobre cómo recuperar y recolocar el dispositivo Micra implantado tras la retirada de la sujeción del sistema de implantación.

Advertencias:

- La recuperación de un dispositivo que está completamente encapsulado puede producir daños en el tejido cardíaco del paciente. Si es necesario recuperar un dispositivo que está encapsulado, remita al paciente a un centro médico que tenga experiencia en la retirada de cables implantados, o bien llame al representante de Medtronic para solicitar más información.
- Tenga un equipo de estimulación externo a mano para su uso inmediato. Durante la recuperación y la recolocación del dispositivo implantado, el paciente no recibe terapia de estimulación desde él.

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para la recuperación del dispositivo

Asegúrese de que dispone de todos los instrumentos, componentes del sistema y accesorios estériles necesarios para realizar los procedimientos de recuperación y recolocación del dispositivo.

Para la recuperación y la recolocación del dispositivo implantado se necesitan los siguientes instrumentos y equipos no implantados:

- Programador de Medtronic con un cabezal de programación de Medtronic
- Aplicación de software Modelo SW022
- desfibrilador externo

Los siguientes componentes del sistema y accesorios estériles son necesarios para recuperar y recolocar el dispositivo implantado:

- Introdutor Micra
- sistema de estimulación transcatéter Micra

Nota: Si necesita recolocar el dispositivo tras la retirada de la sujeción durante el procedimiento de implantación inicial, puede utilizar el introductor y el sistema de implantación originales. Para recolocar el dispositivo posteriormente, se requieren un introductor y un sistema Micra nuevos.

- Lazo para recuperación del dispositivo con una longitud de 175 cm o superior y un diámetro exterior de 3 Fr o inferior

Nota: Para obtener información sobre cómo utilizar el introductor Micra y el lazo para recuperación, consulte los manuales técnicos que se facilitan con estos productos.

Cómo recuperar el dispositivo tras la retirada de la sujeción

En esta sección se proporcionan instrucciones para recuperar el dispositivo implantado utilizando un lazo para recuperación:

1. Programe el dispositivo en el modo Dispositivo desactivado o en el modo OVO para prepararlo para la recuperación.
2. Inserte el introductor en la vena femoral del paciente. Para obtener instrucciones sobre cómo insertar el introductor, consulte la Sección "Implantación del dispositivo", Consulte también el manual técnico que se proporciona con el introductor.
3. Consiga el sistema Micra. Si va a utilizar un sistema Micra nuevo, retire el dispositivo del sistema de implantación cortando la sujeción y tirando de él para sacarlo por el extremo distal del sistema.
4. Inserte el extremo proximal (que no tiene forma de bucle) del alambre del lazo en el extremo distal del sistema de implantación hasta que el alambre salga por el mango del dicho sistema.
5. Cargue por delante la funda del lazo sobre el alambre del lazo a través de la luz del sistema de implantación.
6. Inserte el sistema de implantación con el lazo en el introductor.

Precaución: No bloquee el botón de bloqueo de la sujeción del sistema de implantación. El bloqueo de la sujeción puede causar daños en el lazo.

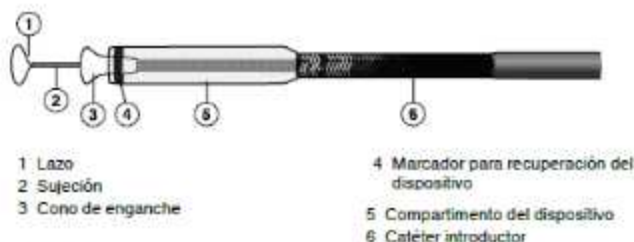
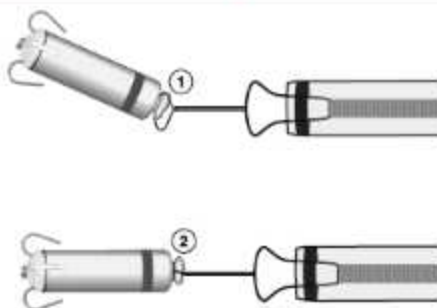


Figura 12. Lazo para recuperación del dispositivo insertado en el sistema de Implantación

7. Haga avanzar el sistema de implantación a través del introductor hasta la aurícula derecha.
8. Retire el introductor para sacarlo de la aurícula derecha y bajarlo hasta la vena cava inferior (VCI).
9. Aproxime el sistema de implantación y el lazo al dispositivo implantado.
10. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el lazo y colóquelo alrededor del extremo proximal del dispositivo.

Figura 13. Uso del lazo para recuperar el dispositivo



- 1 Se coloca el lazo alrededor del dispositivo.
- 2 Se aprieta el lazo para sujetar con fuerza el dispositivo.

11. Apriete el lazo alrededor del dispositivo y mantenga la tensión sobre él para garantizar que se sujete con fuerza.
12. Retraiga el dispositivo en el sistema de implantación presionando el botón de despliegue y deslizando después hacia delante.

Precaución: No bloquee el botón de bloqueo de la sujeción del sistema de implantación. El bloqueo de la sujeción puede causar daños en el lazo.

Cómo recolocar el dispositivo después de la recuperación

Una vez recuperado el dispositivo implantado en el interior del sistema de implantación, despléguelo en una ubicación de implantación diferente en el ventrículo derecho y evalúe la idoneidad de la fijación del dispositivo en dicha ubicación.

Nota: El procedimiento de recolocación del dispositivo tras la recuperación es similar a su recolocación durante el procedimiento de implantación inicial. Sin embargo, es necesario el uso de un lazo para recuperación, en lugar de la sujeción, cuando se realiza la prueba de tirar y mantener para evaluar la fijación del dispositivo.

1. Haga avanzar el sistema de implantación hasta la nueva ubicación de implantación en el ventrículo derecho.
2. Presione el botón de despliegue situado en el mango aplicando una presión adecuada sobre la punta del sistema de implantación. A continuación, deslice el botón hacia atrás para desplegar el dispositivo en el lugar de implantación.

3. Retire el sistema de implantación todo lo que sea necesario para asegurarse de que no interactúe con el dispositivo.
4. Realice la prueba de tirar y mantener tirando suavemente del lazo mientras visualiza atentamente la imagen fluoroscópica para examinar la fijación de las patillas del dispositivo. Para obtener más instrucciones sobre cómo realizar la prueba de tirar y mantener, consulte la Sección "Implantación del dispositivo".
5. Lleve a cabo las pruebas del programador para realizar las mediciones eléctricas iniciales. Para obtener instrucciones sobre cómo realizar las mediciones eléctricas, consulte la Sección "Implantación del dispositivo".
Nota: Si las mediciones eléctricas no son aceptables, retraiga el dispositivo en el interior del sistema de implantación y recolóquelo siguiendo las instrucciones de esta sección. Repita todas las pruebas necesarias para evaluar la fijación del dispositivo.
6. Si el resultado de la prueba de tirar y mantener y las mediciones eléctricas son aceptables, afloje el lazo para liberar el dispositivo. Para obtener instrucciones sobre cómo aflojar el lazo, consulte el manual técnico que se proporciona con este producto.
7. Retraiga el sistema de implantación y el lazo fuera del introductor.
8. Extraiga el introductor de la vena femoral.
9. Realice una hemostasis en el lugar de acceso a la vena.
10. Programe los parámetros de detección y estimulación en los valores adecuados para el paciente.
11. Después de la recolocación del dispositivo, evalúe su funcionamiento.

Introductor con revestimiento hidrófilo Micra Modelo MI2355A

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interno (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del dispositivo intravascular que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro y la tortuosidad del vaso son adecuados para alojar el introductor.
3. Abra la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
4. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer de la extensión de puerto lateral e irrigue el introductor, dándole golpecitos para facilitar la liberación de burbujas de aire.
5. Cierre la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.

6. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer del dilatador e irrigue el dilatador.
7. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente un cuarto de vuelta.
8. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
9. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada. **Nota:** Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
10. Haga avanzar el introductor con el dilatador en bloque sobre la guía bajo fluoroscopia hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
11. Sujete firmemente el introductor mientras desbloquea y retira el dilatador y la guía hasta que los haya extraído completamente del introductor.
12. Antes de retirar o insertar dispositivos a través del introductor, aspire al menos 30cc a través del brazo lateral de la válvula para vaciar de aire el introductor. A continuación, irríguelo con solución salina heparinizada.
13. Fije un goteo continuo de solución salina heparinizada a la extensión de puerto lateral del introductor para reducir el riesgo de tromboembolia.
14. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
15. Al retirar el introductor, deben tomarse medidas preventivas para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del introductor del sistema vascular si se hace avanzar la guía apoyada por el dilatador dentro del introductor antes de retirar este.

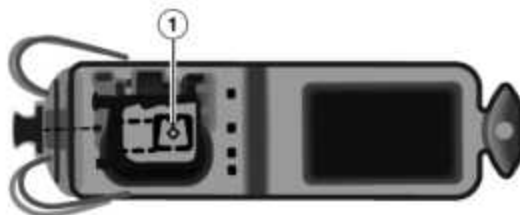
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Especificaciones técnicas

Volumen	1 cm ³
Longitud	25,9 mm
Diámetro exterior	6,7 mm (20,1 Fr)
Masa	1,75 g
Materiales en contacto crónico con el tejido humano ^a	Titanio, nitruro de titanio, parileno C, imprimador de parileno C, PEEK (polieteretercetona), siloxano, nitinol, platino, iridio, silicona líquida y adhesivo médico de silicona
Esteroide	Acetato de dexametasona, < 1,0 mg, mecanismo de liberación MCRD
Mecanismo de fijación	Patillas de nitinol
Batería	Híbrido de óxido de litio/plata vanadio CFx
Cátodo de estimulación nominal	2,5 mm ² , Pt sinterizado, revestido de TiN
Ánodo de estimulación mínima	22 mm ² , revestido de TiN
Espacio entre cátodo y ánodo	18 mm

^a Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal.

Diámetro exterior	7,8 mm (23 Fr)
Longitud útil	105 cm (±2 cm)



1 Identificador radiopaco

Especificaciones Eléctricas MC1VR01

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	M957651A001
Componentes químicos	Híbrido de óxido de litio/plata vanadio CFx
Voltaje inicial	3,2 V
Capacidad útil media	120 mAh
Tiempo estimado desde RRT a EOS	6 meses (180 días)

Tabla 5. Consumo estimado de corriente.

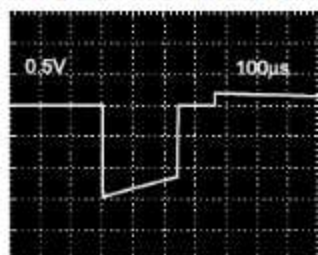
Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	1,3 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	0,8 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1\%$ en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} , 1,5 V y 0,24 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} , 1,5 V y 0,24 ms.

Formas de onda de salida

Forma de onda de salida en condiciones nominales (carga resistiva; 500 Ω)

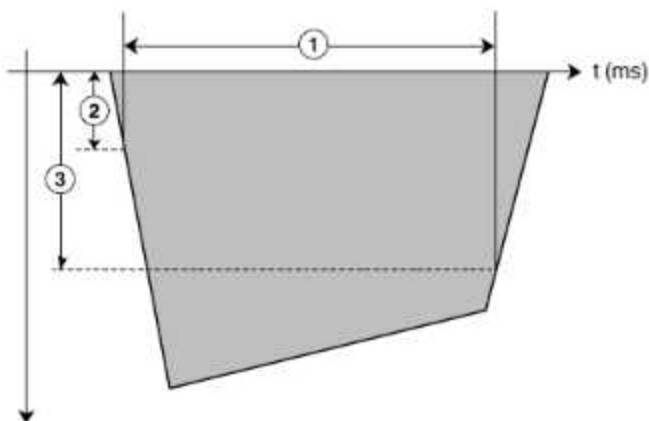


Métodos de medición

Los parámetros importantes, como la duración del pulso, la amplitud del pulso y la sensibilidad (umbral de detección), se miden de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Duración del pulso – La duración del pulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Medición de la duración del pulso



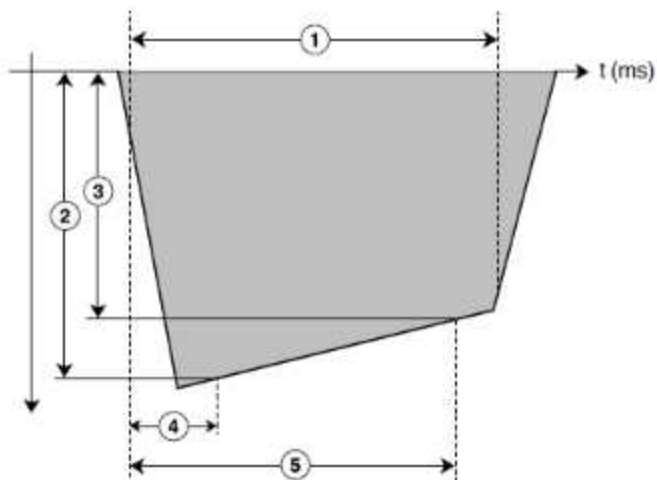
1 Duración del impulso

2 10 % de la amplitud programada

3 90 % de la amplitud del borde trasero (90 % A_0)

Amplitud del impulso – La amplitud del impulso pico se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Medición de la amplitud del impulso



1 Duración del impulso

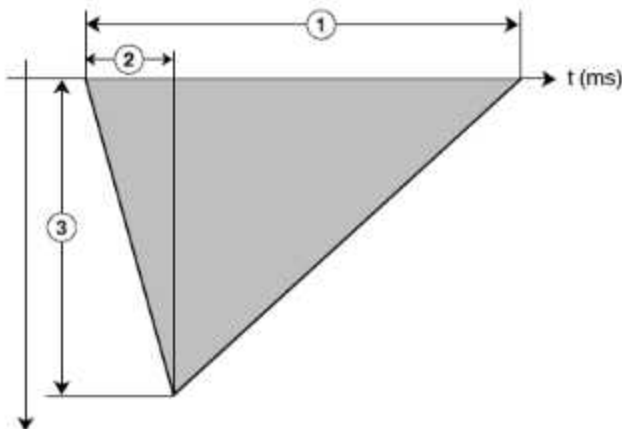
2 Amplitud del impulso (A_{max})

- 3 Amplitud del borde trasero (A_b)
- 4 La muestra de voltaje $A_{m\acute{a}x}$ se toma en el tiempo $t_1 = 10 \mu s$.
- 5 La muestra de voltaje A_0 se toma en tiempo t_2 , que es el valor de duraci3n del impulso programado $\sim 30 \mu s$.

Nota: La capacitancia efectiva se calcula de la forma siguiente: $C = -(t_2 - t_1) / RL * [1 / LN (A_s / A_{max})]$, donde $RL = 500 \Omega$, $t_1 = 10 \mu s$ y $t_2 = 370 \mu s$

Sensibilidad (umbral de detecci3n) – La sensibilidad ventricular se define como la amplitud de voltaje de una se1al de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso seg1n la norma ISO 14708-2:2012. Para el c1lculo exacto de la sensibilidad (umbral de detecci3n) se utiliza un generador de se1ales de prueba.

Medici3n de la sensibilidad



- 1 $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$
- 2 $t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$

3 Amplitud de se1al A_T

Variaci3n con la temperatura

Cuando la temperatura del dispositivo se encuentra dentro del rango de 17 a 45°C , las variaciones de los valores medidos obtenidos al Inicio del servicio (BOS) y a 37°C se aplican a las frecuencias de estimulaci3n, los intervalos de estimulaci3n, los intervalos de detecci3n, la duraci3n del impulso y la Sensibilidad (umbral de detecci3n)

Variación con temperatura entre 17 y 45°C

Parámetro	Valor de tolerancia
<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia mínima • Frecuencia máxima del sensor • Duración del impulso • Refractario • Cegamiento tras VP • Cegamiento tras VS • Histéresis de frecuencia 	±2%
Amplitud del impulso	±0,13 V (± 50 mV para valores de amplitud entre 0,13 V y 0,25 V)
Sensibilidad (umbral de detección)	±15%

Especificaciones Eléctricas MC1AVR1

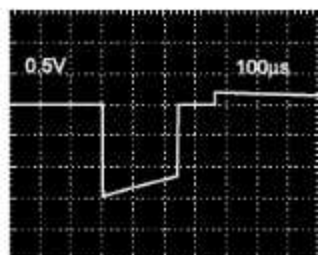
Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	M957651A001
Componentes químicos	Híbrido de óxido de litio/plata vanadio CFx
Voltaje inicial	3,2 V
Capacidad útil media	120 mAh
Tiempo estimado desde RRT a EOS	6 meses (180 días)
Capacidad residual en RRT	6,5 mAh
Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	1,6 µA
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	0,9 µA

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de 500 Ω ± 1 % en el inicio de servicio en modo VDD a 70 min⁻¹, 1,5 V y 0,24 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el inicio de servicio en modo VDD a 70 min⁻¹, 1,5 V y 0,24 ms.

Formas de onda de salida

Forma de onda de salida en condiciones nominales (carga resistiva: 500 Ω)

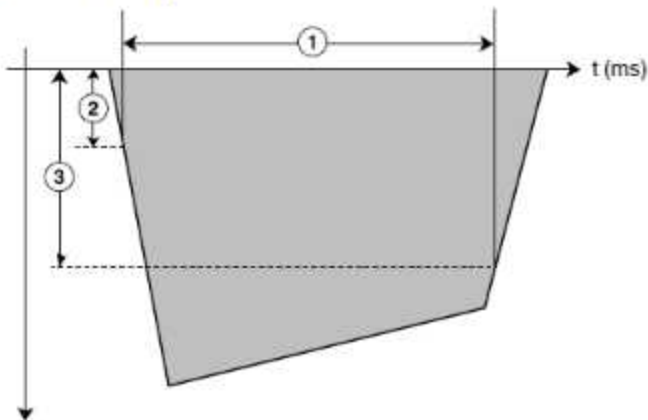


Métodos de medición

Los parámetros importantes, como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad (umbral de detección), se miden de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Medición de la duración del impulso



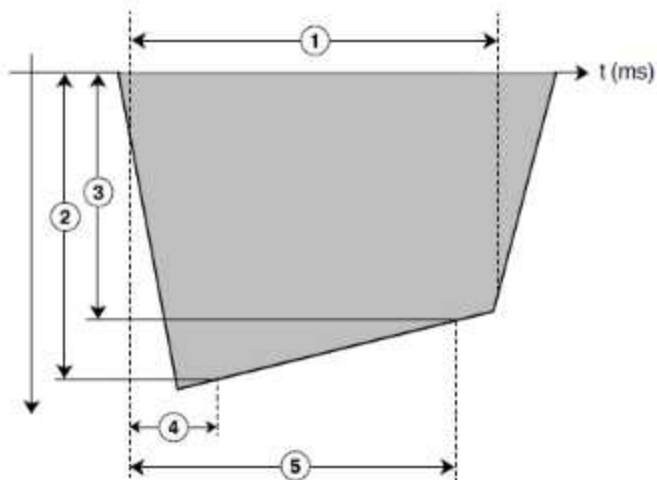
1 Duración del impulso

2 10 % de la amplitud programada

3 90 % de la amplitud del borde trasero (90 % A_b)

Amplitud del impulso – La amplitud del impulso pico se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Medición de la amplitud del impulso

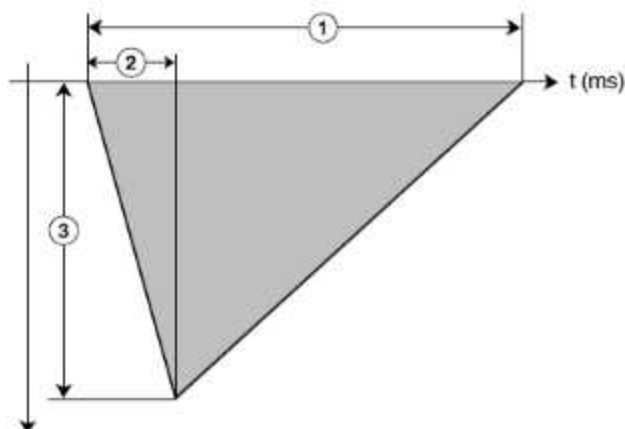


- 1 Duración del impulso
- 2 Amplitud del impulso (A_{max})
- 3 Amplitud del borde trasero (A_S)
- 4 La muestra de voltaje A_{max} se toma en el tiempo $t_1 = 10 \mu s$.
- 5 La muestra de voltaje A_S se toma en tiempo t_2 , que es el valor de duración del impulso programado $-30 \mu s$.

Nota: La capacitancia efectiva se calcula de la forma siguiente: $C = -(t_2 - t_1) / R_L * [1 / LN (A_S / A_{max})]$, donde $R_L = 500 \Omega$, $t_1 = 10 \mu s$ y $t_2 = 370 \mu s$.

Sensibilidad (umbral de detección) - La sensibilidad ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma ISO 14708-2:2012. Para el cálculo exacto de la sensibilidad (umbral de detección) se utiliza un generador de señales de prueba

Medición de la sensibilidad



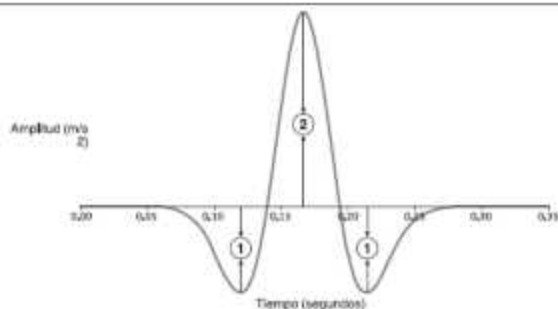
1 $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$

2 $t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$

3 Amplitud de señal A_T

Nota: La señal puede ser positiva o negativa.

Sensibilidad (umbral de detección) - La sensibilidad auricular se define como la amplitud de aceleración mecánica (m/s^2) de una señal de prueba que es justo suficiente para ser detectada por el dispositivo. Para el cálculo exacto de la sensibilidad (umbral de detección) se utiliza un generador de señales de prueba



1 44,6 % de amplitud de la aceleración mecánica

2 Amplitud de la aceleración mecánica

Variación con la temperatura

Cuando la temperatura del dispositivo se encuentra dentro del rango de 17 a 45°C, las variaciones de los valores medidos obtenidos al Inicio del servicio (BOS) y a 37°C se aplican a las frecuencias de estimulación, los intervalos de estimulación, los intervalos de detección, la duración del impulso y la Sensibilidad (umbral de detección)

Parámetro	Valor de tolerancia
<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia mínima • Frecuencia máxima del sensor • Duración del impulso • Refractario • Cegamiento tras VP • Cegamiento tras VS • Histéresis de frecuencia 	±2%
Amplitud del impulso	±0,13 V (± 50 mV para valores de amplitud entre 0,13 V y 0,25 V)
Sensibilidad (umbral de detección)	± 15%

Indicadores de sustitución

La pantalla del programador y los informes impresos muestran el voltaje de la batería y mensajes sobre el estado de sustitución. Las condiciones de Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), Indicador de sustitución electiva (ERI) y Fin de servicio (EOS)

Indicadores de sustitución para MC1VR01

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	6 meses (180 días) antes del EOS
Indicador de sustitución electiva (ERI)	3 meses (90 días) después del RRT
Fin de servicio (EOS)	≤2,5 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas

Indicadores de sustitución para MC1AVR1

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	6 meses (180 días) antes del EOS
Indicador de sustitución electiva (ERI)	3 meses (90 días) después del RRT
Fin de servicio (EOS)	3 meses (90 días) tras el ERI o ≤2,5 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas, lo que ocurra antes

Fecha de RRT – El programador muestra en las pantallas Quick Look II y Mediciones de batería y dispositivo una fecha que indica cuándo ha llegado la batería al estado RRT.

Funcionamiento en RRT – Cuando el dispositivo llega al RRT, continúa funcionando con sus parámetros programados.

Funcionamiento en ERI – Cuando el voltaje de la batería alcanza el estado de ERI, el dispositivo configura el modo de estimulación en VVI y la Frecuencia mín. en 65 min⁻¹. Además, el dispositivo establece la Histéresis de frecuencia en Desact. Los valores de parámetro Amplitud VD y Dur. impulso VD permanecen tal y como estaban programados. Si el dispositivo está programado en Dispositivo apagado cuando llega al ERI, no cambia el modo de estimulación ni la frecuencia mínima.

Nota: Después del ERI, se pueden programar todos los parámetros, incluidos el modo y la frecuencia. La reprogramación de los parámetros de estimulación puede reducir la duración del período que transcurre entre el ERI y el EOS.

Estado de EOS – Cuando el voltaje de la batería alcanza el estado de EOS, el dispositivo cambia al modo Dispositivo desactivado. El dispositivo desactiva de forma permanente la operación de estimulación. El programador indica que el dispositivo se encuentra en EOS.

Período de servicio prolongado – El período de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el estado RRT y de EOS. La duración del PSP es de al menos 6 meses (180 días), siempre y cuando se den las siguientes condiciones: 100 % de estimulación en el modo VVI a 60 min⁻¹, con 2,5 V de amplitud de estimulación, 0,4 ms de duración del impulso y carga de estimulación de 600 Ω. Si el dispositivo está programado en ajustes que consumen más corriente que estas condiciones, se puede indicar el estado EOS en la pantalla del programador antes del final de los 6 meses (180 días). Se espera que el PSP medio en condiciones nominales (100 % de estimulación en modo VVIR a 60 min⁻¹ con 1,5 V de amplitud del impulso y 0,24 ms de duración del impulso a 500 Ω de carga de estimulación) sea de al menos 6 meses (180 días).

Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista en años del dispositivo se muestra en la Tabla 8. Los ajustes programados para ciertas funciones afectan a la vida útil de servicio del dispositivo, como el almacenamiento de la respuesta en frecuencia.

La vida útil de servicio prevista y las estimaciones 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 para MC1VR01

% de estimulación VVIR o VVI	Amplitud	Frecuencia de estimulación	Impedancia	Longevidad en años	
				Duración del impulso de 0,24 ms	Duración del impulso de 0,4 ms
0 %	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,6	14,5
50 %	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	13,3	12,5
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	11,7	10,4
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	9,6	8,1
100 %	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	11,8	10,5
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	9,6	8,0
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	7,1	5,5
	2,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	5,8	4,3
100 %	1,5 V	60 min ⁻¹	400 Ω	9,0	7,4
	1,5 V	60 min ⁻¹	600 Ω	10,0	8,4
100 %	1,5 V	70 min ⁻¹	500 Ω	9,1	7,5
	1,5 V	100 min ⁻¹	500 Ω	8,0	6,4
100 %	2,5 V	60 min ⁻¹	600 Ω	6,3	4,7
	3,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	3,6	2,4
	5,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	1,8	1,2

nota: Estas previsiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente un 5,4 %.

Vida útil de servicio prevista en años para MC1VR01

% estimulación VDD	Amplitud	Frecuencia de estimulación	Impedancia	Longevidad en años	
				Duración del impulso de 0,24 ms	Duración del impulso de 0,4 ms
0 %	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	15,1	15,1
5 %	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,8	14,7
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,6	14,4
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,3	14,0
50 %	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	11,9	11,2
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	10,8	9,7
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	9,5	8,1
100 %	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	10,2	9,2
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	8,6	7,3
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	6,9	5,4
	2,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	5,8	4,3
100 %	1,5 V	60 min ⁻¹	400 Ω	8,1	6,7
	1,5 V	60 min ⁻¹	600 Ω	9,0	7,7
100 %	1,5 V	70 min ⁻¹	500 Ω	8,0	6,7
	1,5 V	100 min ⁻¹	500 Ω	6,8	5,5
100 %	2,5 V	60 min ⁻¹	600 Ω	6,3	4,8
	3,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	3,7	2,5
	5,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	2,0	1,4

nota: Estas previsiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente en 7,6 mAh o un 5,8 %.

Datos almacenados y diagnósticos

Datos de medición de batería y dispositivo

El dispositivo monitoriza de forma automática y continua el estado de la batería y el rendimiento de estimulación y detección durante toda su vida útil. Los siguientes datos se pueden ver en la pantalla del programador e imprimir:

- Mediciones de batería y dispositivo
 - Voltaje de la batería
 - Vida útil restante
 - Contador de detección de integridad
 - Impedancia del electrodo
 - Umbral de captura
 - Detección
- Tendencia de la impedancia del electrodo
- Tendencia del umbral de captura
- Tendencia de amplitud de onda R
- Histograma de frecuencia

El dispositivo almacena las mediciones diarias durante 15 días. Después de 15 días, almacena las mediciones semanales altas y bajas durante 80 semanas. Pasadas 80 semanas, los datos se mantienen basándose en el principio "primeros en recopilarse, primeros en borrarse".

- Tendencia de la impedancia del electrodo
- Tendencia del umbral de captura
- Tendencia de amplitud de onda R

Datos de los histogramas de frecuencia

Los datos de los histogramas de frecuencia están disponibles en la pantalla del programador y como informe impreso.

Los datos de los histogramas de frecuencia muestran el porcentaje del tiempo total para estimulación y detección ventricular. Estos datos también muestran la distribución de la frecuencia ventricular para los eventos detectados y estimulados registrados desde la última sesión del paciente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 73 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 15:36:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 15:36:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008108-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008108-20-1

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 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: Sistema de estimulación transcatéter sin cables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-913 Marcapasos, Cardiacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para la mejora del gasto cardíaco, la prevención de síntomas y la protección frente a arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción para utilizarse en pacientes que han experimentado una o varias de las afecciones siguientes:

- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA (modelo MC1VR01)
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz

- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA paroxística (modelo MC1AVR1)
- bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA persistente cuando todavía hay planificados intentos de restaurar el ritmo sinusal. (modelo MC1AVR1)
- síndrome de bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal (bradicardia sinusal o pausas sinusales), como alternativa a la estimulación auricular o bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicamerales difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)

El dispositivo está diseñado para utilizarse solamente en el ventrículo derecho.

El introductor Micra está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos en el sistema venoso y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelos:

MC1VR01 Sistema de estimulación transcatéter sin cables Micra VR

MC1AVR1 Sistema de estimulación transcatéter sin cables Micra AV

MI2355A Introductor con revestimiento hidrófilo Micra

Período de vida útil: 18 meses

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: Sistema de estimulación transcatéter: Esterilizado por Óxido de etileno.

Introductor con revestimiento hidrofílico: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc., (todos los modelos)
2. Medtronic Irlanda, (modelos MC1VR01, MC1AVR1)
3. Teleflex Medical, (modelo MI2355A)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
3. Annacotty Business Park, Annacotty, Co Limerick, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-445, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008108-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 17:45:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 17:45:31 -03:00