



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

DISPOSICIÓN Nº **2421**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13114-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-2, denominado: Desfibrilador automático implantable, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-2, denominado: Desfibrilador automático implantable, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-2.



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

DISPOSICIÓN Nº 2421

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13114-12-1

DISPOSICIÓN Nº

gp

2421


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2421** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Desfibrilador automático implantable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante: N° 3974/09.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-4550-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Maximo II CRT-D D284TRK. Maximo II DR D284DRG. Maximo II VR D284VRC.	Maximo II CRT-D D284TRK. Maximo II DR D284DRG. Maximo II VR D284VRC. Maximo II DR D264DRM. Maximo II VR D264VRM. Maximo II CRT-D D264TRM.
Nombre y dirección del fabricante.	Medtronic Europe Sàrl Route du Molliau 31, CH- 1131, Tolochenaz, Suiza.	Medtronic Europe Sàrl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. Medtronic, Inc.



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

		8200 Coral sea St., Mounds View, MN 55112, Estados unidos. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, km 24, Hm 4; Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3974/09.	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3974/09 y Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 131/136.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3974/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs 205 a 244.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Filobiosis S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-13114-12-1

DISPOSICIÓN N°

2421

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

(31)

PROYECTO DE RÓTULO

2421

01 ABR 2015

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

8200 Coral Sea St. Mounds View MN 55112, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MedRel

Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos de América y/o

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Post., 1131 Tolochenaz, Suiza

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

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

Importado por **Filobiosis S.A.**

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

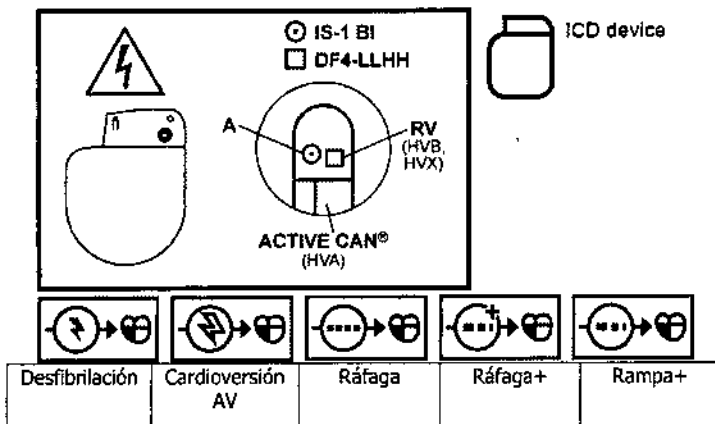
Tel. +54-11-4372-3421/26



Maximo II DR D264DRM

Desfibrilador automático implantable digital bicameral (VVE-DDDR)

VVE-DDDR



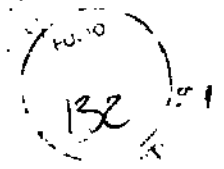
ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

gr...

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

[Handwritten mark]

2421



AAI <=> DDD	0.3 mV Ventricular sensitivity	OFF VT, FVT, VF detection
130 min ⁻¹ 60 min ⁻¹ Upper tracking rate / lower rate	3.5 V 0.4 ms Atrial amplitude / pulse width	35/39 J VF therapies (del / sto)
180 ms 150 ms A-V interval (paced / sensed)	3.5 V 0.4 ms RV amplitude / pulse width	ON Active Can*
0.3 mV Atrial sensitivity	OFF VT therapies	OFF FVT therapies

CONTENIDO: Un desfibrilador automático implantable y una llave dinamométrica

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 55 °C -44 °C / 0 °F to 55 °C / 131 °F

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-2

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

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



2721 133

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

8200 Coral Sea St. Mounds View MN 55112, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co./ MedRel

Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos de América y/o

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Post., 1131 Tolochenaz, Suiza

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

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

Importado por **Filobiosis S.A.**

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Maximo II VR D264VRM

VVE-VVIR

Desfibrilador automático implantable digital monocameral (VVE-VVIR)

DF4-LLHH

RV (HVB, HVX)

ACTIVE CAN® (HVA)

ICD device

1x

Torque wrench

Product documentation

Package contents: ICD device Torque wrench Product documentation

Defibrillation V cardioversion Burst Ramp+ V ramp

ea...









FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820


2421

139

<p>VVI</p>	 <p>3.5 V 0.4 ms RV amplitude / pulse width</p>	 <p>35/39 J VF therapies (del / sto)</p>
 <p>40 min⁻¹ Lower rate</p>	 <p>OFF VT therapies</p>	 <p>ON Active Can®</p>
 <p>0.3 mV Ventricular sensitivity</p>	 <p>OFF VT, FVT, VF detection</p>	 <p>OFF FVT therapies</p>

CONTENIDO: Un desfibrilador automático implantable y una llave dinamométrica

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 

CONSERVAR POR DEBAJO DE 55 °C 

PRODUCTO ESTÉRIL 

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-2

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

2421

135

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea St. Mounds View MN 55112, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., **MedRel**

Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos de América y/o

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case Post., 1131 Tolochenaz, Suiza

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

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

Importado por Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Maximo II CRT-D D264TRM

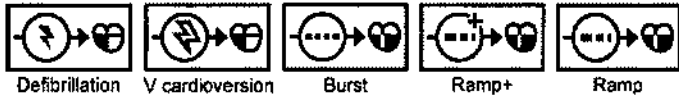
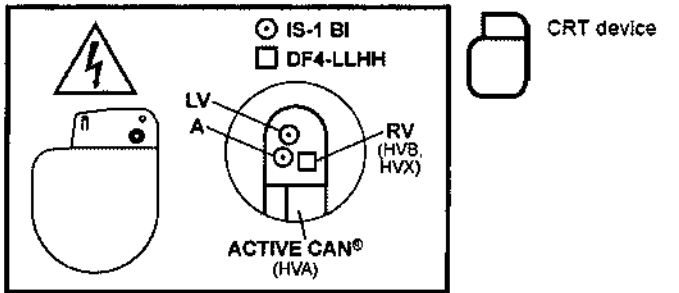
VVE-DDDR

Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardíaca (VVE-DDDR)

ca martinez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

136



DDD	0.3 mV Ventricular sensitivity	LVtip / RVcoll LV pace polarity	35/39 J VF therapies (del / sto)
	130 min ⁻¹ / 50 min ⁻¹ Upper tracking rate / lower rate	3.5 V / 0.4 ms Atrial amplitude / pulse width	LV→RV / 0 ms V pacing / V-V pace delay
	130 ms / 100 ms A-V interval (paced / sensed)	3.5 V / 0.4 ms RV amplitude / pulse width	OFF VT, FVT, VF detection
	0.3 mV Atrial sensitivity	4.0 V / 0.4 ms LV amplitude / pulse width	OFF VT, FVT therapies
			ON Active Can®

CONTENIDO: Un desfibrilador automático implantable y una llave dinamométrica

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 55 °C -15 °C / 5 °F

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-2

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

27 2 17



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**
Route du Molliau 31, Case Postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA y/o
MEDTRONIC, Inc
8200 Coral Sea St. Mounds View MN 55112, Estados Unidos de América y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co., MedRel
Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos de América
Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Center, Singapore 486056, Singapore

Importado por Filobiosis S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA
Tel. +54-11-4372-3421/26



- MAXIMO® II CRT-D D284TRK /D264TRM**
Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardíaca (VVE-DDDR)
- MAXIMO® II DR D284DRG /D264DRM**
Desfibrilador automático implantable digital bicameral (VVE-DDDR)
- MAXIMO® II VR D284VRC /D264VRM**
Desfibrilador automático implantable digital monocameral (VVE-VVIR)

Función ATP During Charging™ (ATP durante la carga), función TherapyGuide™ y telemetría inalámbrica Conexus®

CONTENIDO: Un desfibrilador automático implantable + una llave dinamométrica

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

2621



Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN:

El desfibrilador automático implantable bicameral con terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) **Maximo II CRT-D Modelo D284TRK/D264TRM** de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, estimulación biventricular secuencial y antitaquiarritmia ventricular.

El desfibrilador automático implantable (DAI) bicameral **Maximo II DR Modelo D284DRG/D264DRM** de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral y antitaquiarritmia ventricular.

El desfibrilador automático implantable (DAI) monocameral **Maximo II VR Modelo D284VRC/D264VRM** de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral y antitaquiarritmia ventricular.

El dispositivo de la serie Maximo II detecta la actividad eléctrica del corazón del paciente utilizando los electrodos de los cables implantados en la aurícula y el ventrículo derecho, según corresponda. A continuación, analiza el ritmo cardíaco basándose en los parámetros de detección seleccionables.

El dispositivo detecta automáticamente las taquiarritmias ventriculares (TV/FV) y proporciona tratamiento mediante terapias de desfibrilación, cardioversión y estimulación antitaquicardia. El dispositivo detecta también automáticamente

FILOBIOSIS S.A.
ca. Martinez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
DRA. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820



las taquiarritmias auriculares (TA/FA). La estimulación biventricular simultánea o secuencial se utiliza para proporcionar a los pacientes terapia de resincronización cardíaca. El dispositivo responde a las bradiarritmias con la administración de terapias de estimulación antibradicardia.

El dispositivo proporciona también información de diagnóstico y monitorización que sirve de ayuda en la evaluación del sistema y el tratamiento del paciente.

El DAI Maximo II CRT-D Modelo D284TRK/D264TRM, Maximo II DR Modelo D284DRG/D264DRM y Maximo II VR Modelo D284VRC/D264VRM junto con los cables de detección/estimulación y de desfibrilación/cardioversión disponibles en el mercado, constituye la parte implantable del sistema DAI.

INDICACIONES:

El sistema Maximo II está diseñado para proporcionar una estimulación antitaquicardia ventricular, cardioversión y desfibrilación ventricular (según modelo) para tratamientos automáticos de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Los dispositivos de la familia Maximo están contraindicados para pacientes cuyas taquiarritmias estén debidas a causas transitorias o reversibles como, por ejemplo: infarto de miocardio agudo, intoxicación farmacológica, ahogamiento, electrocución, desequilibrio de electrolitos, hipoxia o sepsis.

El dispositivo está contraindicado en pacientes que tienen implantado un marcapaso monopolar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Generales - Antes de la implantación, los pacientes deben someterse a una evaluación cardíaca completa, incluyendo pruebas electrofisiológicas. Asimismo, se aconseja realizar una evaluación electrofisiológica y pruebas de la seguridad

FILOBIOSIS S.A.
ca. Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dña. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



y eficacia de las terapias antitaquiarritmia propuestas durante y después de la implantación del dispositivo.

Prevención de descargas durante la manipulación – Desactive la detección de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación, explantación o posteriores al fallecimiento del paciente. El dispositivo puede administrar una descarga de alto voltaje si se tocan los terminales de desfibrilación.

Aislamiento eléctrico durante la implantación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos conectados a tierra que pudieran producir fugas de corriente peligrosas durante la implantación. La inducción de arritmia resultante podría provocar la muerte del paciente.

Compatibilidad de cables – No utilice un sistema de cables de otro fabricante cuya compatibilidad no esté demostrada porque podría producirse una subdetección de la actividad cardíaca y la falta de administración de la terapia necesaria.

Equipo de desfibrilación externo – Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato siempre que puedan ocurrir o se induzcan intencionadamente taquiarritmias durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

➔ **Almacenamiento y manipulación del dispositivo:**

Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bandeja del envase estéril compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido. Para obtener instrucciones sobre la apertura del envase estéril, consulte el diagrama del interior de la tapa del envase externo.

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

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECN. CA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

2 15 3 1



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.

Almacenamiento del dispositivo – Almacene el dispositivo en una zona limpia, alejada de imanes, equipos que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas para evitar daños en el dispositivo.

Dispositivo golpeado – No implante el dispositivo si se ha caído sobre una superficie dura desde una altura de 30 cm o más después de sacarlo del envase.

Temperatura del dispositivo – Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo porque las temperaturas extremas podrían afectar a su funcionamiento inicial.

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

Fecha de caducidad – No implante el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada porque podría reducirse la vida útil de la batería.

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

➔ **Riesgos de las terapias médicas:**

Tomografía computerizada (TC) – Si se somete el paciente a un procedimiento de tomografía computerizada y el dispositivo no se encuentra en el haz de los rayos X, el dispositivo no se verá afectado. Si el dispositivo se encuentra en el haz de los rayos X, puede producirse una sobredetección durante el tiempo que se encuentra en dicho haz.

Si el dispositivo se encuentra en el haz durante más de 4 s, tome medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono para los pacientes que dependan del marcapaso, o activar el modo de no estimulación para los pacientes que no dependan del marcapaso y desactivar la función de detección de taquiarritmia. Estas medidas evitan una inhibición y un

[Handwritten mark]

FILOBIOSIS S.A.
[Signature]
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
TEL: 12820



seguimiento inadecuados. Una vez finalizado el procedimiento de tomografía computerizada, restaure los parámetros del dispositivo y active la función de detección de taquiarritmia

Diatermia – Las personas que tienen implantes metálicos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables correspondientes no deben recibir tratamiento de diatermia.

La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, los cuales podrían provocar lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Cauterio electroquirúrgico – El cauterio electroquirúrgico podría inducir arritmias y/o fibrilación ventriculares, así como causar un funcionamiento defectuoso o daños en el dispositivo implantado. Si no se puede evitar el uso de electrocauterio, tenga en cuenta las precauciones siguientes para minimizar las complicaciones:

- Tenga a mano un equipo de estimulación temporal y desfibrilación.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de cauterio electroquirúrgico, programe el modo de estimulación en su ajuste original (MAXIMO II CRT-D).
- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactive la detección con el programador.
- Evite el contacto directo con el dispositivo o los cables implantados. Si se utiliza un cauterio monopolar, coloque la placa de tierra de forma que la configuración de corriente no pase a través ni cerca del sistema del dispositivo implantado (mínimo de 15 cm).
- Utilice ráfagas cortas, intermitentes e irregulares en los niveles de energía más bajos que sea posible.
- Utilice un sistema de electrocauterio bipolar, cuando sea posible.

FILOBIOSIS S.A.
ca Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Signature]
 Dra. FRANCIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



Desfibrilación externa – La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado o provocar daños miocárdicos temporales y/o permanentes en el lugar de contacto entre el electrodo y el tejido, así como umbrales de estimulación elevados temporales o permanentes. Intente minimizar el potencial de voltaje en el dispositivo y los cables tomando las precauciones siguientes:

- Utilice la salida de energía más baja que sea apropiada desde el punto de vista clínico.
- Coloque los parches o electrodos de desfibrilación lo más alejados que sea posible del dispositivo (mínimo de 15 cm) y perpendiculares al sistema de dispositivo y cables implantado.

Si se ha administrado una desfibrilación externa a una distancia inferior a 15 cm del dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Radiación de alta energía – La radiación fluoroscópica y radiológica de diagnóstico no debería afectar al dispositivo; no obstante, las fuentes de radiación de alta energía como, por ejemplo, de cobalto 60 o gamma, no deben dirigirse hacia el dispositivo. Si un paciente necesita una terapia de radiación en las proximidades del dispositivo, coloque una protección de plomo sobre el lugar del implante como precaución contra los daños producidos por la radiación.

Litotricia – La litotricia puede causar daños permanentes en el dispositivo implantado si éste se emplea como punto focal del haz de litotricia. Si es necesario realizar litotricia, tome las precauciones siguientes:

- Desactive la detección de taquiarritmia por medio del programador. Cuando haya finalizado el procedimiento de litotricia, active la detección de taquiarritmia.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
R.N.: 12820

haya finalizado el procedimiento de litotricia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

- Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias. Las MRI pueden ocasionar asimismo daños en el dispositivo.


Ablación por radiofrecuencia (RF) – El procedimiento de ablación por radiofrecuencia en un paciente que tenga un dispositivo cardíaco implantado podría ser causa de un funcionamiento defectuoso o daños en dicho dispositivo. Para minimizar los riesgos de la ablación por radiofrecuencia, siga estas directrices:

- Tenga a mano un equipo de estimulación temporal y desfibrilación.
- Programe el dispositivo implantado en el modo DOO.
- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactive la detección con el programador.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o dispositivo implantado.
- Coloque la placa de tierra de forma que la vía de corriente no pase a través ni cerca del sistema del dispositivo implantado (mínimo de 15 cm).

Tratamiento médico con influencia en el funcionamiento del dispositivo – Las características electrofisiológicas del corazón de un paciente pueden variar al cabo del tiempo, especialmente si se ha cambiado la medicación del paciente. Como resultado de los cambios, las terapias programadas pueden volverse ineficaces y posiblemente peligrosas para el paciente. Programe citas de seguimiento periódicas para controlar la idoneidad de las terapias programadas.

Radioterapia y sobredetección – Si el paciente se somete a radioterapia, el dispositivo puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.I.R.: 12620

2321



actividad cardíaca durante el procedimiento. Tome las precauciones siguientes para reducir al mínimo las posibles complicaciones:

- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactívela con el programador. Cuando haya finalizado el procedimiento de radioterapia, retire el imán o utilice el programador para activar la detección de taquiarritmia.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de radioterapia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

Radioterapia y daños en el dispositivo – No exponga al dispositivo a dosis altas de radiación directa o dispersa. Una dosis acumulada de radiación superior a 5 Gy en los circuitos del dispositivo puede dañarlo, aunque quizá los daños no se aprecien de inmediato. Los daños pueden incluir un aumento del consumo de corriente que acorte la vida útil del dispositivo o un cambio en el rendimiento de detección.

Si un paciente necesita radioterapia, de cualquier fuente, no exponga al dispositivo a una radiación que supere una dosis acumulada de 5 Gy. Utilice la protección adecuada o tome otras medidas para limitar la exposición del dispositivo. La dosis acumulada que producen los equipos de rayos X, tomografía computerizada o fluoroscopia de diagnóstico normalmente no es suficiente para causar daños en el dispositivo. Tenga en cuenta la dosis acumulada en el dispositivo de las exposiciones previas para los pacientes que se sometan a varios tratamientos de radiación.

Radioterapia y errores de funcionamiento del dispositivo – La exposición del dispositivo a neutrones directos o dispersos puede causar su reinicialización, errores en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de reinicialización eléctrica debido a la exposición a neutrones, el tratamiento de radioterapia se debe administrar utilizando energías de haz de fotones iguales o

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Estanislava Rey
C.E. ESTANISLAVA REY
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
TEL: 12620

2421



inferiores a 10 MV. La utilización de una protección convencional contra rayos X 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 necesaria la reprogramación de los parámetros del dispositivo. Los tratamientos de haz de electrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

Ultrasonidos terapéuticos – La exposición del dispositivo a ultrasonidos terapéuticos no es aconsejable ya que podría causar daños permanentes en él.


➔ **Entornos doméstico y laboral:**


Teléfonos celulares – Los DAI Maximo contienen un filtro que evita que la mayoría de comunicaciones entre teléfonos móviles interfieran con el funcionamiento del dispositivo. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, tome las precauciones siguientes:

- Mantenga una separación mínima de 15 cm entre el dispositivo y el micrófono del teléfono móvil.
- Mantenga una separación mínima de 30 cm entre el dispositivo y las antenas que transmitan a más de 3 W.
- Póngase el teléfono en el oído del lado contrario al del dispositivo implantado.
- No acerque el teléfono a más de 15 cm del dispositivo implantado (también si el teléfono está desconectado).

Se ha comprobado el DAI según la norma ANSI/AAMI PC-69 para asegurar su compatibilidad con los teléfonos PCS e inalámbricos móviles y con otros transmisores móviles de potencia similar. Estas tecnologías suponen la mayoría de los teléfonos móviles utilizados en todo el mundo. Los circuitos de este dispositivo, cuando funciona en condiciones normales, se han diseñado para eliminar cualquier efecto significativo de los teléfonos celulares.

Equipos eléctricos comerciales – Los equipos eléctricos comerciales como, por ejemplo, soldadores de arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia eléctrica podrían generar suficientes EMI para interferir en el funcionamiento del dispositivo si están demasiado próximos a él.


FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

2727



Equipos de comunicación – Los equipos de comunicación como, por ejemplo, transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores potentes de aficionados podrían generar suficientes EMI para interferir en el funcionamiento del dispositivo si están demasiado próximos a él.

Interferencias electromagnéticas (EMI) – Los pacientes deben evitar los dispositivos que generan interferencias electromagnéticas (EMI) potentes. Las EMI podrían causar un funcionamiento defectuoso o daños que provoquen la incapacidad de realizar una programación correcta o una confirmación, la falta de detección o la administración de una terapia innecesaria. Al apartar el dispositivo de la fuente de interferencias o apagarlo, normalmente recupera su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde las fuentes siguientes:

- Líneas de alta tensión
- Equipos de comunicación como transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionado de alta potencia
- Aparatos eléctricos comerciales como soldadores por arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia

Dispositivos de vigilancia electrónicos – Los dispositivos de vigilancia electrónicos como los sistemas antirrobo de las tiendas pueden interactuar con el dispositivo implantado. Se debe aconsejar a los pacientes que pasen directamente a través de ellos sin detenerse y no permanezcan cerca de un sistema de este tipo más tiempo del necesario.

Líneas de alto voltaje – Las líneas de transmisión de potencia de alto voltaje podrían generar suficientes EMI para interferir en el funcionamiento del dispositivo si están demasiado próximas a él.

Electrodomésticos – Los electrodomésticos que se encuentren en buen estado y que estén conectados a tierra correctamente no suelen emitir las suficientes interferencias electromagnéticas como para entorpecer el funcionamiento del dispositivo. Se conocen casos de trastornos temporales producidos por equipos eléctricos de mano o máquinas de afeitar utilizados directamente sobre el lugar del implante.

f

FILOBIOSIS S.A.
ca. Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Graciela Re
Dra. GRACIELA RE
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Campos magnéticos estáticos – Los pacientes deben evitar los equipos o las situaciones en las que pudieran verse expuestos a campos magnéticos estáticos (superiores a 10 gaussios ó 1 mT). Estos campos magnéticos podrían impedir la detección de arritmias. Ejemplos de fuentes magnéticas que pueden interferir en el funcionamiento normal del dispositivo son altavoces estéreo, detectores ópticos de juegos y extractores, tarjetas de identificación magnéticas y productos para terapia magnéticos.

➔ **Funcionamiento del dispositivo:**

Accesorios – El dispositivo puede utilizarse únicamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y elementos desechables cuyo uso, completamente fiable desde el punto de vista técnico y de seguridad, haya sido demostrado por un organismo de pruebas aprobado para realizar la comprobación del dispositivo. Utilice únicamente los programadores y el software de aplicación de Medtronic para comunicarse con el dispositivo.

Agotamiento de la batería – Controle atentamente la vida útil de la batería. El agotamiento de la batería hará que con el tiempo el dispositivo deje de funcionar, por lo que es preciso controlarlo minuciosamente. La cardioversión y la desfibrilación son terapias de gran potencia que pueden agotar rápidamente la batería y acortar la vida útil del dispositivo. Un número excesivo de ciclos de carga acortará también la vida útil.

Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo – Sustituya el dispositivo inmediatamente si aparece en el programador el mensaje Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo. Si aparece este mensaje, las terapias de alto voltaje no están disponibles para el paciente.

Uso simultáneo de un marcapaso – Si se utiliza un marcapaso simultáneamente con el dispositivo, compruebe que éste no detecta los impulsos de salida del marcapaso. Programe el marcapaso para que los impulsos de estimulación se administren a intervalos más largos que los intervalos de detección de taquiarritmia del dispositivo.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12320



Indicador de fin de vida útil (EOL) – Sustituya el dispositivo inmediatamente si aparece en el programador el símbolo de fin de vida útil (EOL).

Nivel de energía más alto en el condensador de salida – Es posible que se administre al paciente una energía superior a la programada si el dispositivo se ha cargado previamente con un nivel de energía más alto y ésta permanece en los condensadores de salida.

Compatibilidad del cable – No utilice un sistema de cables de otro fabricante cuya compatibilidad no esté demostrada porque podría producirse una subdetección de la actividad cardíaca y la falta de administración de la terapia necesaria.

Tratamiento médico que influye en el funcionamiento del dispositivo – Las características electrofisiológicas del corazón de un paciente pueden alterarse con el tiempo y las terapias programadas pueden volverse ineficaces e incluso peligrosas para él. Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente cuando se haya cambiado el tratamiento farmacológico del paciente.

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

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

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

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización eléctrica) en el programador tras la interrogación del dispositivo, informe inmediatamente al

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12320

16/07/18



representante de Medtronic. Si se muestran dichos indicadores de estado del dispositivo, es posible que las terapias no estén disponibles para el paciente.

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

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

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

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

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

FILOBIOSIS S.A.
ca...
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
DRA. SARA LA REY
DIREC. ORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Programadores – Utilice únicamente programadores, software de aplicación y accesorios de Medtronic para comunicarse con el dispositivo.

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. La colocación de un imán sobre el dispositivo interrumpe la detección y el tratamiento pero no altera la terapia antibradicardia. El cabezal de programación contiene un imán que puede interrumpir la detección, pero si se establece la telemetría entre el dispositivo y el programador, la detección no se interrumpe.

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

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

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

Estimulación del nervio frénico – Se puede producir una estimulación del nervio frénico como resultado de una estimulación ventricular izquierda a amplitudes más altas. Aunque esto no es peligroso para el paciente, es aconsejable comprobar la estimulación del nervio frénico con varios ajustes de amplitud de estimulación, colocando al paciente en distintas posiciones. Si ocurre una estimulación del nervio frénico del paciente, determine el umbral

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
D.M. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN: 12620

mínimo para dicha estimulación y programe la amplitud de estimulación en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Considere cuidadosamente los riesgos relativos de la estimulación del nervio frénico frente a la pérdida de captura antes de programar amplitudes de estimulación más bajas para el paciente.

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

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

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

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

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

➔ **Evaluación y conexión de los cables:**

- No suture las ligaduras directamente al cuerpo del cable, las ate demasiado apretadas ni cree una tensión excesiva de cualquier otra forma en el lugar de inserción porque esto podría dañar el cable.
- No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni otros líquidos.
- No sujete el cable con instrumentos quirúrgicos.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

GRACIELA PÉREZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador en un cable.
- Utilice la misma polaridad que se evaluó durante las pruebas cuando conecte los cables al DAI para asegurar la efectividad de la desfibrilación.
- No doble, altere ni elimine ninguna parte del parche porque ello podría afectar al funcionamiento o la vida útil del electrodo.
- No utilice cables intravenosos ventriculares en pacientes que sufran de una enfermedad de la válvula tricúspide o que lleven una prótesis de válvula tricúspide mecánica. Extreme las precauciones con los pacientes que lleven una bioprótesis valvular.
- Utilice el manguito de sutura correcto (cuando sea necesario) para cada cable con el fin de inmovilizar el cable y protegerlo de daños causados por las ligaduras.
- Asegúrese de que la impedancia del cable de desfibrilación es superior a 20 Ω . Una impedancia inferior a 20 Ω podría dañar el DAI.
- No retuerza los cables. La tensión adicional que se crea en los cables retorcidos puede provocar su rotura.
- No suture directamente sobre el cuerpo del cable porque esto podría causar daños estructurales. Utilice el manguito de anclaje del cable para asegurar que éste quede en posición lateral respecto al lugar de entrada en la vena.
- El contacto eléctrico de los electrodos del cable o de Active Can (carcasa activa) durante una terapia de alto voltaje puede hacer que la corriente no se dirija al corazón y que el DAI o los cables resulten dañados. Mientras el dispositivo esté conectado a los cables, asegúrese de que los electrodos terapéuticos, fiadores y cables guía no se tocan ni están conectados por una configuración de conducción de impedancia baja adicional. Aleje los objetos fabricados con materiales conductores (por ejemplo, un cable guía implantado) de todos los electrodos antes de administrar una descarga de alto voltaje.
- Asegúrese de tapar todos los cables de estimulación que se dejen abandonados en lugar de extraerlos para garantizar que el cable no se convierta en una configuración para las corrientes que van al corazón y vienen de él.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA MEY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



2421^a

- Asegúrese de taponar todos los puertos de conexión no utilizados del dispositivo para proteger el DAI.
- Consulte en los manuales técnicos de los cables las instrucciones y precauciones específicas sobre su manipulación.

➔ **Pruebas de seguimiento:**

- Asegúrese de que haya un desfibrilador externo y personal médico con experiencia en reanimación cardiopulmonar (CPR) durante las pruebas del dispositivo posteriores a la implantación en caso de que el paciente necesite ayuda externa.
- Tenga en cuenta que los cambios en el estado del paciente, el régimen farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo cual puede hacer que la arritmia no se convierta después de la operación. La conversión correcta de la fibrilación o taquicardia ventricular durante las pruebas no garantiza que se produzca dicha conversión después de la operación.

➔ **Explantación y eliminación:**

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

- Interrogue al DAI, programe la detección de FV y TV en desactivada y desactive las funciones del DAI antes de su explantación, limpieza o envío con el fin de evitar descargas no deseadas.
- Explante el dispositivo después del fallecimiento del paciente. En algunos países, la explantación de los dispositivos implantables alimentados por batería es obligatoria debido a cuestiones medioambientales; compruebe sus regulaciones locales. Además, si el dispositivo se somete a temperaturas de incineración o cremación, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.

FILOBIOSIS S.A.
ca. Ruiz
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dña. G. MARCELA R.
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12/23



- 2729
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones de correo en la contraportada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- embolia gaseosa
- sangrado
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- daños nerviosos crónicos
- muerte
- endocarditis
- erosión
- erosión a través de la piel
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- extrusión
- fibrilación u otras arritmias
- acumulación de líquido
- formación de hematomas o quistes
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- formación de queloide
- abrasión y discontinuidad del cable
- migración/desplazamiento del cable
- estimulación muscular y/o nerviosa

1

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

2421



- daños miocárdicos
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- posible muerte debida a la incapacidad de administrar terapia
- fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- elevación del umbral
- tromboembolia
- tromboembolia y embolia gaseosa
- trombosis
- trombosis relacionada con el cable intravenoso
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- oclusión venosa
- perforación venosa o cardíaca

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

- descargas inapropiadas
- posible muerte debida a la incapacidad de desfibrilar
- corriente en derivación o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación ✓

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

- dependencia
- depresión
- miedo al agotamiento prematuro de la batería
- miedo a descargas estando consciente
- miedo a perder la capacidad de descarga

[Handwritten signature]
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Dra. GRACIELA P.
INGENIERA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 1.620

2 4 2 1



- descarga imaginaria (descarga fantasma)

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-2

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

➔ Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

Los siguientes instrumentos no implantables se utilizan para dar soporte al procedimiento de implantación:

- Programador Medtronic CareLink con telemetría Conexus y Activador Conexus, o programador Medtronic CareLink con cabezal de programación
- Aplicación de software
- Analizador Modelo 2290 o analizador de sistemas de estimulación equivalente
- Desfibrilador externo

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

- Dispositivo implantable y componentes del sistema de cables
- Bolsa estéril del cabezal de programación (si se utiliza un cabezal de programación)

Nota: Si durante la implantación se utiliza un cabezal de programación esterilizado, no es necesaria una bolsa estéril para el cabezal.

- Cables del analizador de sistemas de estimulación
- Introdutores de cables adecuados para el sistema de cables
- Fiadores adicionales de la longitud y la forma adecuadas

➔ Consideraciones sobre la preparación para una implantación

Advertencia: No permita que el paciente entre en contacto con equipos conectados a tierra que pudieran producir fugas de corriente peligrosas durante

FILOBIOSIS S.A.
ca. Rey
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Dir. Graciela Rey
FARMACÉUTICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



la implantación. La inducción de arritmia resultante podría provocar 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: El dispositivo está diseñado para implantarse con cables de desfibrilación intravenosos o epicárdicos de Medtronic. También es posible utilizar cables de desfibrilación intravenosos (serie Endotak®) o epicárdicos fabricados por Guidant Corporation. No se admiten reclamaciones relacionadas con la seguridad y la eficacia de sistemas de cables implantados crónicos o agudos que no sean de Medtronic.

Precaución: El contacto eléctrico de los electrodos del cable o de Active Can (carcasa activa) durante una terapia de alto voltaje puede hacer que la corriente no se dirija al corazón y que el DAI o los cables resulten dañados. Mientras el dispositivo esté conectado a los cables, asegúrese de que los electrodos terapéuticos, fiadores y cables guía no se tocan ni están conectados por una configuración de conducción de impedancia baja adicional. Aleje los objetos fabricados con materiales conductores (por ejemplo, un cable guía implantado) de todos los electrodos antes de administrar una descarga de alto voltaje.

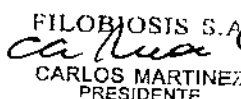
Precaución: No implante el dispositivo una vez pasada la fecha de "caducidad" indicada en la etiqueta del envase. Esto podría reducir la vida útil de la batería. ✓

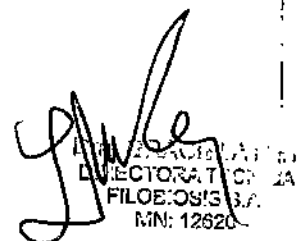
➔ **Programación del dispositivo antes de la implantación:**

Antes de abrir el envase estéril, prepare el DAI para su implantación como se indica a continuación:

1. Interrogue al dispositivo e imprima un informe de resumen completo.

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


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


DIRECTORIA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

- 1 cable intravenoso tetrapolar/tripolar con un conector trifurcado/bifurcado en el ventrículo derecho (VD) para detección, estimulación y terapias de cardioversión/desfibrilación
- 1 cable intravenoso bipolar en la aurícula (A) para detección y estimulación
Se aconseja utilizar un cable auricular bipolar con electrodos de punta y anillo espaciados entre sí ≤ 10 mm para reducir la detección de ondas R de campo lejano.

Nota: Si se implanta un cable de desfibrilación subcutáneo, debe utilizarse un adaptador.

➔ Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

Advertencia: Antes de utilizar un cable con este dispositivo, compruebe su compatibilidad con el conector. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, produciendo una fuga de corriente eléctrica o causando una conexión eléctrica intermitente.

Nota: Los cables de perfil bajo de 3,2 mm de Medtronic no son compatibles directamente con el bloque de conexión IS-1 del dispositivo.

Nota: Si utiliza un cable que necesita un adaptador para este dispositivo, póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre los adaptadores de cables compatibles.

1. Implante los cables endocárdicos siguiendo las instrucciones proporcionadas, a menos que ya se hayan colocado los cables crónicos adecuados². No utilice ningún cable con este dispositivo sin antes verificar la compatibilidad de los conectores.
2. Compruebe la detección y el margen de umbral de estimulación es adecuado (Tabla 1), según las instrucciones proporcionadas.

MAXIMO® II CRT-D D284TRK

Tabla 1. Compatibilidad del cable y el conector

Puerta de conexión	Cable principal
VD (HVB), VCS (HVX)	DF-1 ^a
A, VD, VI	IS-1 ^b bipolar

^aDF-1 hace referencia a la norma ISO internacional 11318:2002.

^bIS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA RIVERA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 22620

2421



MAXIMO® II DR D284DRG

Tabla 1. Compatibilidad del cable y el conector

Puerto de conexión	Cable principal
VD (HVB), VCS (HVX)	DF-1 ^a
A, VD	IS-1 ^b bipolar

^a DF-1 hace referencia a la norma ISO internacional 11318:2002.^b IS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

MAXIMO® II VR D284VRC

Tabla 1. Compatibilidad del cable y el conector

Puerto de conexión	Cable principal
VD (HVB), VCS (HVX)	DF-1 ^a
VD	IS-1 ^b bipolar

^a DF-1 hace referencia a la norma ISO internacional 11318:2002.^b IS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

MAXIMO® II DR D264DRM

Tabla 1. Compatibilidad del cable y el conector

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos ^a
Amplitud de EGM de onda P (auricular)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Deflexión intrínseca	≥ 0,5 V/s (auricular) ≥ 0,75 V/s (VD)	≥ 0,3 V/s (auricular) ≥ 0,5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular) ≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (auricular) ≤ 3,0 V (VD)

^a Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

MAXIMO® II VR D264VRM

Tabla 1. Compatibilidad del cable y el conector

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos ^a
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Deflexión intrínseca	≥ 0,75 V/s (VD)	≥ 0,5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (VD)

^a Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

MAXIMO® II CRT-D D264TRM

Tabla 1. Compatibilidad del cable y el conector

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. EFACIELA REY
INGENIERA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

2421



Mediciones necesarias	Cables Intravenosos agudos	Cables crónicos ^a
Amplitud de EGM de onda P (auricular)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplitud de EGM VI	≥ 3 mV	≥ 1 mV
Deflexión Intrínseca	≥ 0,5 V/s (auricular)	≥ 0,3 V/s (auricular)
	≥ 0,75 V/s (VD)	≥ 0,5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular)	≤ 3,0 V (auricular)
	≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (VD)
	≤ 3,0 V (VI)	≤ 4,0 V (VI)

^a Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

➔ Implantación de los cables

Implante los cables siguiendo las instrucciones de los manuales técnicos que se proporcionan con ellos, a menos que ya estén colocados los cables crónicos adecuados.

Advertencia: Un pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislante, lo que podría producir terapias de alto voltaje no deseadas o provocar una falta de terapia de detección o estimulación.

Cables intravenosos – Si utiliza un abordaje subclavicular para implantar un cable intravenoso, coloque el cable lateralmente para que no quede pinzado entre la clavícula y la primera costilla.

No implante los cables VI, auricular y VD en la misma vena. Medtronic recomienda implantar el cable VI en la vena subclavia y los cables auricular y VD en la vena cefálica.

Cables epicárdicos – Se pueden utilizar varios abordajes quirúrgicos para implantar los cables epicárdicos como, por ejemplo, una toracotomía izquierda limitada o una esternotomía mediana. Una colocación típica puede utilizar un parche ventricular derecho anterior como bobina VD (HVB) y un parche ventricular izquierdo posterolateral como VCS (HVX).

➔ Conexión de los cables al dispositivo implantado:

El procedimiento siguiente describe cómo conectar un cable al dispositivo, confirmar que el conector del cable está totalmente insertado en el bloque de conexión y comprobar que la conexión del cable es segura.

FILOBIOSIS S.A.
ca...
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 DR. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 M.V. 12620

231



Advertencia: Después de conectar los cables, compruebe que sus conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

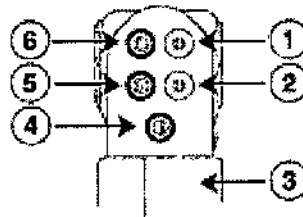
Precaución: Si no se ha implantado un electrodo VCS, compruebe que el enchufe proporcionado con el dispositivo está insertado en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.

Precaución: Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación.

Consulte la siguiente figura para obtener información sobre los puertos de conexión de los cables del dispositivo.

MAXIMO II CRT-D D284TRK

Figura 1. Puertos de conexión de los cables



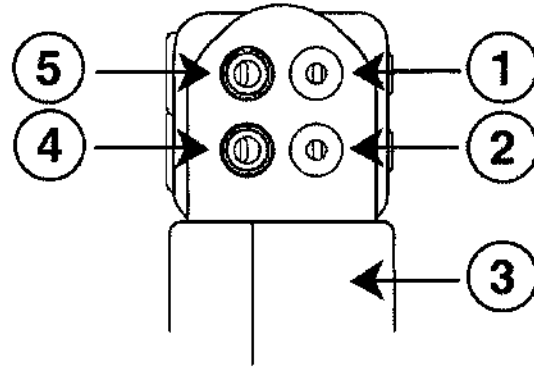
- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS (HVX)
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD (HVB)
- 3 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA)
- 4 Puerto de conexión IS-1, VI
- 5 Puerto de conexión IS-1, VD
- 6 Puerto de conexión IS-1, A

MAXIMO II DR D284DRG

Figura 1. Puertos de conexión de los cables

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

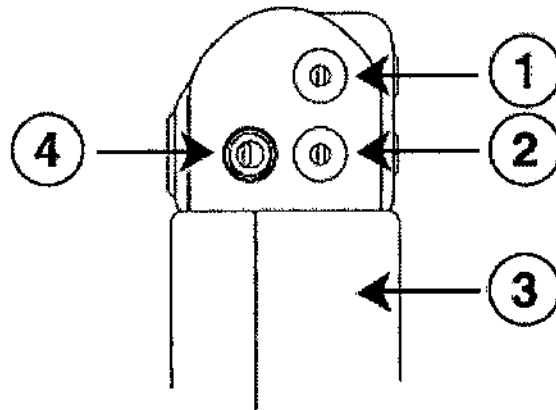
[Firma]
DIR. NAC. PRO. MED.
DIRECTOR TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS (HVX)
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD (HVB)
- 3 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA)
- 4 Puerto de conexión IS-1, VD
- 5 Puerto de conexión IS-1, A

MAXIMO II VR D284VRC

Figura 1. Puertos de conexión de los cables



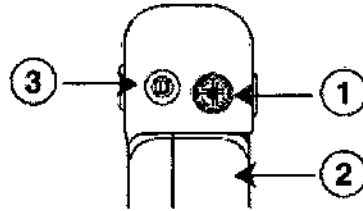
- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS (HVX)
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD (HVB)
- 3 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA)
- 4 Puerto de conexión IS-1, VD

MAXIMO II DR D264DRM

Figura 1. Puertos de conexión de los cables

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

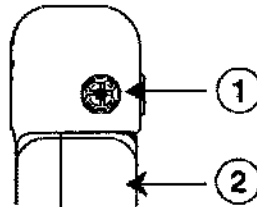
[Signature]
 Dra. GRACIELA...
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



- 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD, VD (HVB), VCS (HVX)
- 2 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA)
- 3 Puerto de conexión IS-1, A

MAXIMO II VR D264VRM

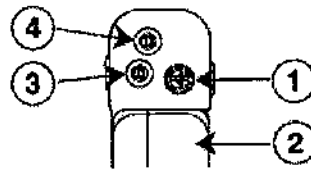
Figura 1. Puertos de conexión de los cables



- 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD, VD (HVB), VCS (HVX)
- 2 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA)

MAXIMO II CRT-D D264TRM

Figura 1. Puertos de conexión de los cables



- 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD, VD (HVB), VCS (HVX)
- 2 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA)
- 3 Puerto de conexión IS-1, A
- 4 Puerto de conexión IS-1, VI

➔ Procedimiento de conexión del cable al dispositivo

1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ

 PRESIDENTE

GRACIELA

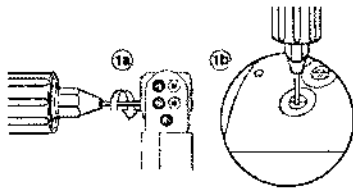
 DIRECTORA TÉCNICA

 FILOBIOSIS S.A.

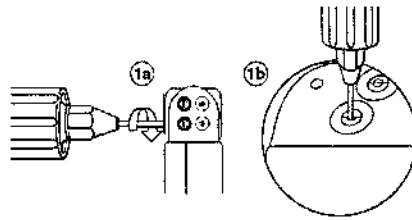
 MN: 12620

- a. Si el puerto está obstruido, retire el tornillo para despejarlo. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión.
- b. Deje la llave dinamométrica colocada en el tornillo de fijación hasta que el cable esté sujeto. Esto permite una configuración para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable.

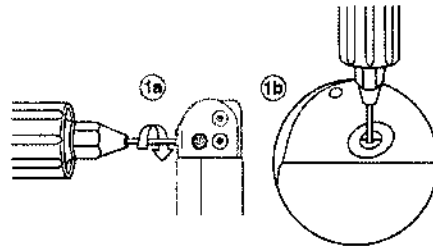
MAXIMO II CRT-D D284TRK



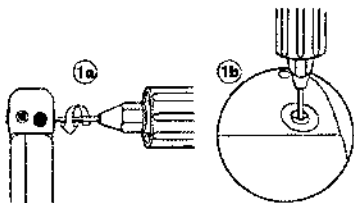
MAXIMO II DR D284DRG



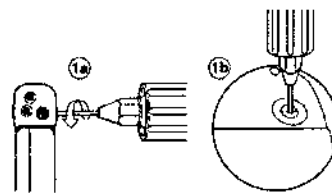
MAXIMO II VR D284VRC



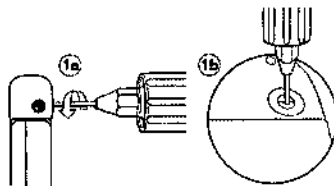
MAXIMO II DR D264DRM



MAXIMO II CRT-D D264TRM



MAXIMO II VR V264VRC



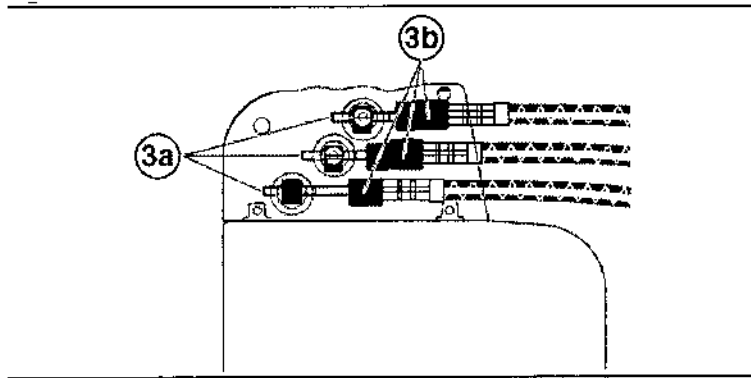
FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

[Signature]
 DIRECTORA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

2. Empuje el cable o enchúfelo en el puerto de conexión hasta que la clavija del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. No es necesario aplicar un sellante, pero puede utilizarse agua esterilizada como lubricante.
3. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha con la llave dinamométrica hasta que oiga un chasquido.
4. Tire suavemente del cable para confirmar que está bien sujeto. No tire del cable hasta que todos los tornillos de fijación estén bien apretados.
5. Repita estos pasos para cada cable.

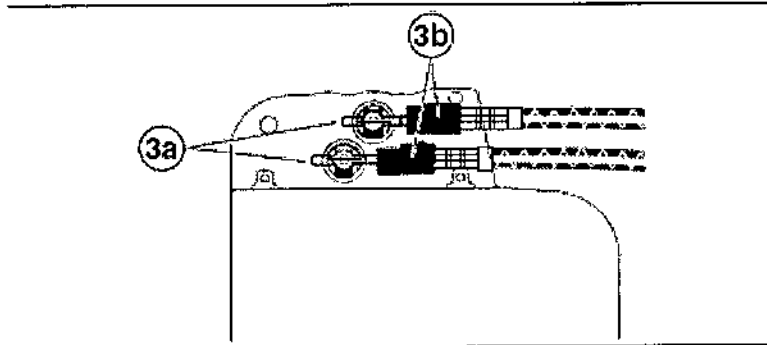
MAXIMO II CRT-D D284TRK

Figura 2. Confirmación de la conexión del cable



MAXIMO II DR D284DRG

Figura 2. Confirmación de la conexión del cable



MAXIMO II VR D284VRC

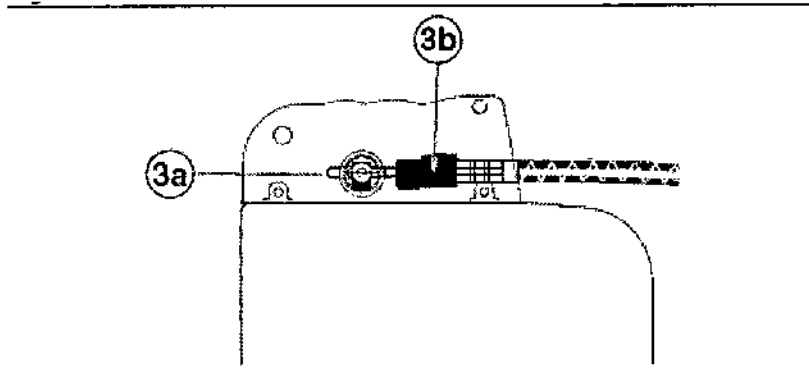
FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

GRACIELA
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12020

2/13

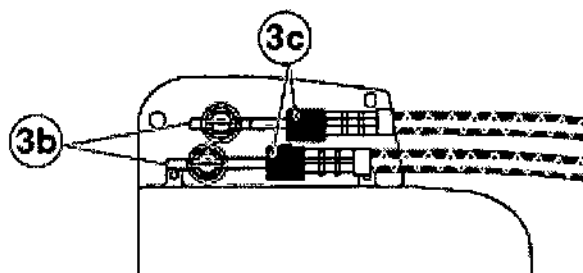


Figura 2. Confirmación de la conexión del cable



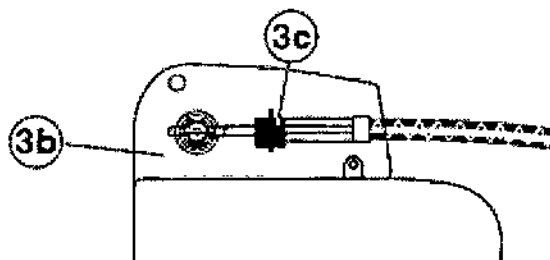
MAXIMO II CRT-D D264TRM

Figura 2. Confirmación de la conexión del cable



MAXIMO II DR D264DRM

Figura 2. Confirmación de la conexión del cable



➔ Prueba de umbral de desfibrilación:

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA...
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 13320



Advertencia: Compruebe que dispone de un desfibrilador externo cargado y preparado para una descarga de rescate.

1. Posicione el cabezal de programación sobre el DAI, comience una sesión con un paciente e interroge el dispositivo si todavía no lo ha hecho.
2. Observe las anotaciones del Canal de marcas para comprobar que el DAI está realizando una detección correcta.
3. Realice una prueba manual de impedancia del cable para comprobar las conexiones del cable de desfibrilación. Realice esta prueba con el DAI colocado en la bolsa quirúrgica, la cual debe mantenerse muy húmeda. Si la impedancia está fuera del rango, realice una o varias de las tareas siguientes:
 - Vuelva a comprobar las conexiones del cable y la colocación de los electrodos.
 - Repita la medición.
 - Observe si el EGM bipolar presenta anomalías.
 - Mida la impedancia de desfibrilación con una descarga de prueba manual.
4. Programe el DAI o el instrumento de apoyo para que detecte correctamente la FV con un margen de seguridad adecuado (1,2 mV de sensibilidad).
5. Programe los parámetros de desfibrilación en los valores que desee utilizar durante la comprobación.
6. Induzca y finalice una FV mediante el DAI o el instrumento de apoyo y el sistema de cables implantado (Tabla 1). La detección post-descarga debe realizarse correctamente.

➔ **Colocación del dispositivo:**

Precaución: Si no se ha implantado un electrodo VCS, compruebe que el enchufe proporcionado con el dispositivo está insertado en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.

Precaución: Programe la detección de taquiarritmia en desactivada o Monitor para evitar la detección o administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa.

Nota: Implante el dispositivo a menos de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria posterior a la implantación. El lateral del

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

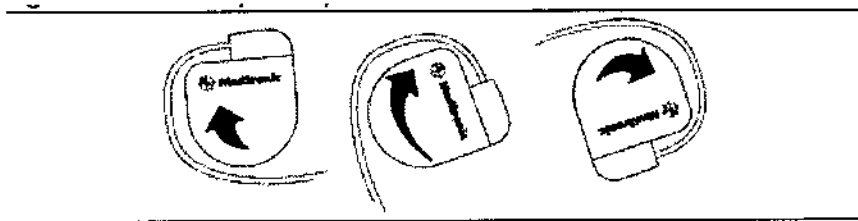
DR. GRACIELA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12320

dispositivo que lleva grabado el logotipo de Medtronic debe mirar hacia la piel para que el paciente pueda oír mejor los tonos de Medtronic CareAlert.

Procedimiento de colocación y sujeción del dispositivo

1. Asegúrese de que las clavijas o enchufes de los cables están totalmente insertados en el bloque de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Enrolle el cable sobrante debajo del dispositivo. Evite que los conductores de los cables se retuerzan.

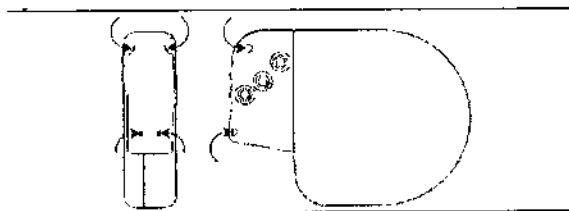
Figura. Giro del dispositivo para enrollar los cables



3. Implante el dispositivo a menos de 5 cm de la piel. Esta posición optimiza las operaciones de monitorización ambulatorias.
4. Suture correctamente el dispositivo dentro de la bolsa para minimizar la rotación y la migración de éste después de la implantación. Utilice una aguja quirúrgica normal para realizar los orificios de sutura.

Figura 3. Posición de los orificios de sutura

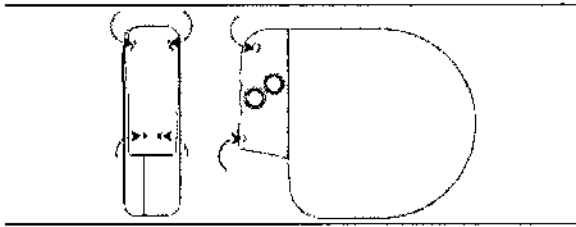
MAXIMO II CRT-D



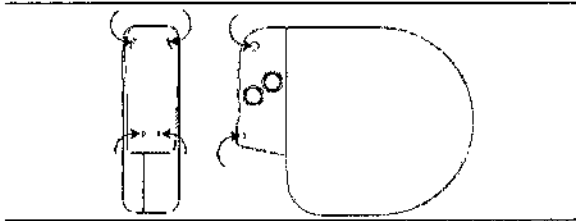
MAXIMO II DR

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



MAXIMO II VR



➔ Finalización de la Programación del dispositivo:

1. Después de cerrar la bolsa, programe la detección de taquiarritmia en activada. Programe las terapias antitaquiarritmia ventriculares en activadas, si lo desea.
2. No active el criterio de detección de PR Lógico Otras TSV 1:1 hasta que el cable auricular se haya estabilizado (aproximadamente un mes después de la implantación).
3. Si se ha utilizado un equipo externo para realizar las pruebas de eficacia de la desfibrilación, realice una inducción de FV final y permita que el sistema implantado detecte y trate la arritmia.
4. Realice una inducción de FV final y permita que el sistema implantado detecte y trate la taquiarritmia.
5. Compruebe que los parámetros de estimulación, detección y terapia están programados en valores apropiados para el paciente.
6. Introduzca la información del paciente.
7. Configure la función Medtronic CareAlert.
8. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

➔ Sustitución de un dispositivo antiguo

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ

 PRESIDENT

DIRECTORA TÉCNICA

 FILOBIOSIS S.A.

 MN: 14320

Advertencia: Tenga un equipo de desfibrilación y estimulación externo a mano para su uso inmediato. Cuando el cable está desconectado, el paciente no recibe terapia de desfibrilación o estimulación desde el dispositivo.

Precaución: Desactive la detección de taquiarritmia para evitar la administración inadecuada de terapia durante la explantación del dispositivo.

1. Programe la detección de taquiarritmia en desactivada.
2. Extraiga los cables y el dispositivo de la bolsa. Tenga cuidado de no cortar ni romper el aislamiento del cable.
3. Afloje todos los tornillos de fijación y extraiga suavemente el cable del bloque de conexión.
4. Extraiga el dispositivo de la bolsa quirúrgica.
5. Si la clavija del conector de cualquier cable implantado está agujereada u oxidada, sustitúyalo por otra nueva. Se debe sustituir el cable dañado para asegurar la integridad del dispositivo.
6. Mida la eficacia de la detección, estimulación y desfibrilación mediante el dispositivo de sustitución o un instrumento de apoyo al implante.
7. Evalúe la eficacia de la desfibrilación del sistema de sustitución.

Es posible que necesite un adaptador para realizar la conexión entre el dispositivo y los cables implantados (Tabla 3).

Tabla 3. Compatibilidad del cable y del conector

Puerto	Cable principal	Adaptador de cable
VD, VCS	DF-1*	6707 para cable de cardioversión/desfibrilación de 6,5 mm
A, V	IS-1* bipolar	5866-24M para cable pareado monopolar de 5 mm 5866-24M para cable bifurcado de 5 mm 5866-38M para cable monopolar IS-1 5866-40M para cable perfil bajo de 3,2 mm de Medtronic

* DF-1 hace referencia a la normativa Internacional ISO 11318:2002. IS-1 hace referencia a ISO 5841-3:2000(E).

➔ Indicadores de sustitución:

El voltaje de la batería y los mensajes sobre el estado de sustitución aparecen en la pantalla del programador y en los informes impresos. En la Tabla 4 se muestran las condiciones del Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) y del fin de servicio (EOS).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. CHAGUELO
DIRECCION TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12621

262



Tabla 4. Indicadores de sustitución

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	≤ 2,63 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del RRT

Indicación EOS – Si el programador indica que el dispositivo ha llegado al EOS, debe sustituirlo inmediatamente.

Fecha de RRT – Tiempo de reemplazo recomendado. La fecha se muestra en las pantallas Consulta rápida y Mediciones de batería y cable del programador cuando la batería ha llegado al RRT.

Condiciones posteriores al RRT – El estado EOS del dispositivo se define como tres meses después de una indicación RRT, asumiendo las siguientes condiciones posteriores al RRT: 100% estimulación DDD a 60 min^{-1} , 3 V, 0,4 ms; 500 Ω carga de estimulación; seis cargas de 35 J. El EOS se puede indicar antes del final de los tres meses si el dispositivo supera estas condiciones.

Disminución temporal del voltaje – El voltaje de la batería disminuye temporalmente después de una carga de alto voltaje. Si la medición de la batería se realiza inmediatamente después de una carga de alto voltaje, puede aparecer el indicador RRT o EOS. Sin embargo, se trata de un estado temporal que volverá a la normalidad cuando la batería se recupere de la carga.

Período de servicio prolongado – El período de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el RRT y el EOS. El PSP se define como 3 meses, asumiendo las condiciones siguientes: 100% de estimulación en el modo DDD a 60 min^{-1} ; 2,5 V de amplitud de estimulación A y VD; 3,0 V de amplitud de estimulación VI; 0,4 ms de duración del impulso; carga de estimulación de 600 Ω ; y 6 cargas de energía máxima. El estado EOS se puede indicar antes de transcurridos los 3 meses si el dispositivo supera estas condiciones.

→ **Vida útil de servicio prevista:**

Las estimaciones de vida útil se basan en los datos de descarga acelerada de la batería y aceleración del dispositivo a una frecuencia de estimulación de 60 min^{-1} , con:

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martini
CARLOS MARTINI
PRESIDENTE

[Signature]
DIRECTOR GENERAL
FACTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12823



DDD, 100%	Semestral	Desactivado	5.5	4.1	5.7	4.4	6.3	5.1
100% auricular	Trimestral	Desactivado	5.1	3.9	5.3	4.1	5.7	4.7
100% biventricular	Semestral	Activado	5.4	4.0	5.6	4.3	6.2	5.0
	Trimestral	Activado	5.0	3.8	5.2	4.0	5.6	4.7

- ^a La frecuencia de carga de energía máxima puede incluir descargas de terapia de energía máxima o reformas de los condensadores. Las cargas de energía máxima adicionales debidas a descargas de terapia, pruebas del dispositivo o reforma de condensadores reducen la vida útil del dispositivo aproximadamente en 25 días (0,07 años).
- ^b Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM pre-arritmia en activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 17% o 2,0 meses al año.
- ^c Amplitud A y VD a 2,5 V, amplitud VI a 3,0 V.
- ^d Amplitud A y VD a 3,5 V, amplitud VI a 4,0 V.

MAXIMO II DR

Porcentaje de estimulación	Frecuencia de carga de energía máxima ^a	Almacenamiento de EGM pre-arritmia ^b	500 Ω de impedancia de estimulación		600 Ω de impedancia de estimulación		900 Ω de impedancia de estimulación	
			2,5 V ^c	3,5 V ^d	2,5 V ^c	3,5 V ^d	2,5 V ^c	3,5 V ^c
DDD, 0%	Semestral	Desactivado	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
	Trimestral	Desactivado	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
	Semestral	Activado	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8
	Trimestral	Activado	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
DDD, 15%	Semestral	Desactivado	7.7	7.3	7.7	7.4	7.8	7.6
	Trimestral	Desactivado	6.9	6.6	6.9	6.7	7.0	6.8
	Semestral	Activado	7.5	7.2	7.6	7.3	7.6	7.4
	Trimestral	Activado	6.7	6.5	6.8	6.5	6.8	6.7
DDD, 50%	Semestral	Desactivado	7.0	6.1	7.1	6.4	7.4	6.8
	Trimestral	Desactivado	6.3	5.6	6.4	5.8	6.6	6.2
	Semestral	Activado	6.9	6.0	7.0	6.2	7.2	6.7
	Trimestral	Activado	6.2	5.5	6.3	5.7	6.5	6.0
DDD, 100%	Semestral	Desactivado	6.2	5.0	6.5	5.3	6.9	5.9
	Trimestral	Desactivado	5.7	4.7	5.9	4.9	6.2	5.4
	Semestral	Activado	6.1	4.9	6.3	5.2	6.7	5.8
	Trimestral	Activado	5.6	4.6	5.8	4.8	6.1	5.3
AAI ↔ DDD (Modo MVP) 50% auricular, 5% ventricular	Semestral	Desactivado	7.5	7.0	7.6	7.1	7.8	7.4
	Trimestral	Desactivado	6.8	6.3	6.8	6.4	7.0	6.7
	Semestral	Activado	7.4	6.8	7.5	7.0	7.6	7.3
	Trimestral	Activado	6.6	6.2	6.7	6.3	6.8	6.5

- ^a La frecuencia de carga de energía máxima puede incluir descargas de terapia de energía máxima o reformas de los condensadores. Las cargas de energía máxima adicionales debidas a descargas de terapia, pruebas del dispositivo o reforma de condensadores reducen la vida útil del dispositivo aproximadamente en 32 días (0,09 años).
- ^b Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM pre-arritmia en activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 19% o 2,3 meses al año.
- ^c Amplitud A y V a 2,5 V.
- ^d Amplitud A y V a 3,5 V.

Maximo II VR

[Handwritten Signature]
 Srta. ÚRSULA
 DIRECTORA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12800

FILOBIOSIS S.A.
[Handwritten Signature]
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

2421



Porcentaje de estimulación	Frecuencia de carga de energía máxima ^a	Almacenamiento de EGM pre-arritmia ^b	500 Ω de impedancia de estimulación		600 Ω de impedancia de estimulación		900 Ω de impedancia de estimulación	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
VVI, 0%	Semestral	Desactivado	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	Trimestral	Desactivado	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
	Semestral	Activado	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8
	Trimestral	Activado	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8
VVI, 15%	Semestral	Desactivado	8.8	8.6	8.8	8.6	8.9	8.8
	Trimestral	Desactivado	7.8	7.6	7.8	7.6	7.8	7.7
	Semestral	Activado	8.6	8.4	8.6	8.5	8.7	8.6
	Trimestral	Activado	7.6	7.4	7.6	7.5	7.7	7.6
VVI, 50%	Semestral	Desactivado	8.4	7.7	8.4	7.9	8.6	8.2
	Trimestral	Desactivado	7.4	6.9	7.5	7.1	7.6	7.3
	Semestral	Activado	8.2	7.6	8.3	7.7	8.4	8.0
	Trimestral	Activado	7.3	6.8	7.3	6.9	7.5	7.2
VVI, 100%	Semestral	Desactivado	7.8	6.8	8.0	7.0	8.3	7.5
	Trimestral	Desactivado	7.0	6.1	7.1	6.3	7.4	6.8
	Semestral	Activado	7.6	6.6	7.8	6.9	8.1	7.4
	Trimestral	Activado	6.8	6.0	7.0	6.2	7.2	6.6

^a La frecuencia de carga de energía máxima puede incluir descargas de terapia de energía máxima o reformas de los condensadores. Las cargas de energía máxima adicionales debidas a descargas de terapia, pruebas del dispositivo o reforma de condensadores reducen la vida útil del dispositivo aproximadamente en 40 días (0,11 años).

^b Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM pre-arritmia en activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 26% o 3,2 meses al año.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Signature]
 Dra. SRACIEL
 DIRECTORA T.E.S.
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 1200