



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6531-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6531-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMÉRICA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™ nombre descriptivo Sistema de monitor cardíaco implantable y nombre técnico Monitor de Frecuencia Cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMÉRICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-134”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de monitor cardíaco implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-614 Monitor de Frecuencia Cardíaca.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automática, que registra el ECG subcutáneo, y se indica en pacientes con síndromes clínicos o situaciones con mayor riesgo de arritmias cardíacas y/o pacientes que experimentan síntomas transitorios que pueden sugerir una arritmia cardíaca.

Modelo/s: LNQ11 Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ™

PA96000 Asistente de Paciente

LNQTOOL Herramientas de inserción

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: estéril, por unidad. Modelo LNQ11 contiene 1 Monitor cardíaco implantable LNQ11, 1 Asistente de paciente PA96000 y herramientas de inserción. Modelo PA96000 contiene 1

asistente de paciente. Modelo LNQTOOL contiene 3 herramientas de inserción.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Fabricante 2:

Medtronic Inc.,

Fabricante 3:

Medtronic Europe Sarl.,

Fabricante 4:

Medtronic Singapore Operations Pte.Ltd.,

Fabricante 5:

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.,

Lugar/es de elaboración:

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

Fab.2: 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

Fab.3: Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

Fab.4: 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

Fab.5: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia.

Expediente N° 1-47-3110-6531-17-7

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **RÓTULOS**



VICTORIA MARTINEZ  
Sector Técnico  
17.000.000  
Apoderada  
HELECTRONIC LATIN AMERICA INC.

## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

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

y/o

**Medtronic Inc.**, 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Medtronic Europe Sarl.**, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

**Medtronic Singapore Operations Pte.Ltd.**, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

**Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ™**

Modelo LNQ11

Número de Serie

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Temperatura de transporte entre -18 °C y 55 °C

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C y 30 °C

Almacenar en condiciones de humedad por entre el 15 y 93%

*Lea las Instrucciones de Uso.*

LNQ11  MR conditional

Contenido: 1 Monitor cardíaco implantable LNQ11 + 1 Asistente de paciente PA96000 + herramientas de inserción

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-134

  
PATRICIA MARTINEZ  
Directora Técnica  
17195 M.P. 19259  
Acreditada

IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT

## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

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

y/o

**Medtronic Inc.**, 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Medtronic Europe Sarl.**, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

**Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ™**

Modelo: PA96000 Asistente de Paciente

Número de serie

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

Temperatura de transporte entre -25 °C y 50 °C

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C y 30 °C

Almacenar en condiciones de humedad entre el 15 y 93%


*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: 1 Asistente de paciente

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-134**

  
VICTORIA MARTINEZ  
Co. Directora Técnica  
Aprobada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

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

y/o

**Medtronic Inc.**, 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Medtronic Europe Sarl.**, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

**Medtronic Singapore Operations Pte.Ltd.**, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

**Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ™**

Modelo: LNQTOOL Herramientas de inserción

Lote

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Temperatura de transporte entre -18 °C y 55 °C

Temperatura de almacenamiento entre 5 °C y 40 °C

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: 3 herramientas de inserción

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-134

  
VICTORIA MARTINEZ  
- Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**



VICTORIA MARTÍN  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apederada

IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**MEDTRONIC Inc.**, 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o

**Medtronic Inc.**, 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Medtronic Europe Sarl.**, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

**Medtronic Singapore Operations Pte.Ltd.**, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

**Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ™**

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-134



VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19256

IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 2 de 70

## **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA**

---

El monitor cardíaco implantable Reveal LINQ de Medtronic es un dispositivo programable que monitoriza de forma continua el ECG y otros parámetros fisiológicos del paciente. El dispositivo registra datos cardíacos en respuesta a la activación del paciente y a las arritmias que se hayan detectado de forma automática.

El dispositivo está diseñado para registrar la aparición de una arritmia en un paciente de forma automática. Las arritmias se pueden clasificar como taquiarritmia, bradiarritmia, pausa, taquiarritmia auricular o fibrilación auricular. Además, mientras se experimenta un evento sintomático o inmediatamente después, el paciente puede activar el registro de la información cardíaca en el MCI.

El sistema Reveal LINQ consta de 4 componentes principales.

Monitor cardíaco implantable (MCI) Reveal LINQ Modelo LNQ11 de Medtronic – El MCI Reveal LINQ es un dispositivo pequeño sin cables que se inserta bajo la piel del tórax. El dispositivo tiene dos electrodos que monitorizan de forma continua el ECG subcutáneo del paciente. La memoria del dispositivo tiene una capacidad de almacenamiento de hasta 27 min de registros de ECG de arritmias detectadas de forma automática y de hasta 30 min de registros de ECG de episodios activados por el paciente. El sistema proporciona 3 opciones para segmentar el almacenamiento de episodios activados por el paciente: hasta cuatro grabaciones de 7,5 min, hasta tres grabaciones de 10 min o hasta dos grabaciones de 15 min. Los parámetros de detección de arritmias se ajustan como pendientes automáticamente, en función de los datos del paciente que introduzca el programador durante la configuración del dispositivo previa a la inserción: la fecha de nacimiento del paciente y el motivo del médico para monitorizar al paciente. Los parámetros de detección de arritmias también puede programarlos manualmente el médico.

El MCI Reveal LINQ se puede utilizar con MRI de forma segura, pero con reservas. Se ha demostrado que no representa ningún peligro conocido en un entorno de MRI especificado, siempre que se respeten las condiciones de uso.

Programador de Medtronic – El programador se utiliza en la configuración del dispositivo para la detección de arritmias. También le permite ver, guardar e imprimir la información que ha almacenado el dispositivo.

Asistente de paciente Modelo PA96000 de Medtronic – El Asistente de paciente es un dispositivo de telemetría portátil que funciona con pilas y permite al paciente grabar la información cardíaca en el MCI Reveal LINQ durante o inmediatamente después de un evento sintomático. El médico utiliza la información registrada para determinar si los síntomas estaban asociados con un evento cardíaco.

**Monitor del paciente de Medtronic –** El monitor del paciente de Medtronic puede recopilar automáticamente información del dispositivo insertado en el paciente y comunicarla a su médico a través de una conexión de telefonía móvil con la Red CareLink de Medtronic. Esta transmisión inalámbrica de auditoría diaria la programa el centro médico y, por lo general, se establece para un momento en que el paciente está dormido. En otras ocasiones, si así lo solicita su médico o el centro médico, el paciente puede utilizar el monitor para interrogar manualmente al dispositivo a fin de obtener información del dispositivo insertado y comunicarla a su médico.

La interacción del paciente con el monitor incluye el procedimiento de configuración inicial, las recopilaciones de datos solicitadas por el médico y responder a las notificaciones especificadas por el médico en la pantalla del monitor.

El monitor cardíaco implantable (MCI) Reveal LINQ es un dispositivo compatible con MRI bajo determinadas condiciones y, por tanto, está diseñado para permitir que los pacientes se sometan con seguridad a una exploración por medio de un aparato de obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Pruebas preclínicas han demostrado que el uso del dispositivo Reveal LINQ en el entorno de MRI es seguro cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Antes de llevar a cabo una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un dispositivo Reveal LINQ, el personal de radiología y de cardiología implicados en el procedimiento deben comprender los requisitos y las instrucciones de este manual.

El símbolo de MR condicional que se muestra a continuación está relacionado con el entorno de resonancia magnética (MR) y se utiliza para indicar la seguridad condicional de los dispositivos y los componentes dentro del entorno de MR.



El dispositivo Reveal LINQ se puede explorar sin peligro para los pacientes en las condiciones siguientes: El incumplimiento de estas condiciones de uso puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración de MRI:

- Los equipos de MRI de protones de hidrógeno deben tener un campo magnético estático de 1,5 tesla (T) o 3,0 T.
- El imán de orificio cilíndrico con un campo magnético estático debe ser de 1,5 T o 3,0 T; y se debe utilizar un gradiente espacial de 25 T/m (2500 gauss/cm).
- Los sistemas con gradientes de cuerpo completo con una especificación de rapidez de respuesta del gradiente deben ser de  $\leq 200$  T/m/s por eje.

- El índice de absorción específico de cuerpo completo (WB-SAR) informado por el equipo de MRI debe ser  $\leq 4,0$  W/kg; el SAR de cabeza informado por el equipo de MRI debe ser  $\leq 3,2$  W/kg.
- No existen restricciones en el uso de bobinas de transmisión o recepción locales para la obtención de imágenes de la cabeza o las extremidades. No utilice bobinas de transmisión en el pecho, el tronco o la región de los hombros. No existen restricciones en cuanto a la colocación de las bobinas sólo de recepción.

## **INDICACIONES DE USO**

---

El MCI Reveal LINQ es un sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automática, que registra el ECG subcutáneo y que se indica en los casos siguientes:

- Pacientes con síndromes clínicos o situaciones con mayor riesgo de arritmias cardíacas.
- Pacientes que experimentan síntomas transitorios que pueden sugerir una arritmia cardíaca.

## **CONTRAINDICACIONES**

---

La inserción del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ no tiene contraindicaciones conocidas. Sin embargo, el estado médico concreto del paciente puede dictar la tolerancia o no de un dispositivo subcutáneo insertado de forma crónica.


## **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

---

### **Evitar los efectos de interferencia eléctrica en el hogar, el trabajo y otros entornos**

El MCI Reveal LINQ está diseñado para monitorizar y almacenar datos de ECG y para recibir señales de radio del cabezal de programación y el Asistente de paciente. Puesto que el dispositivo se comunica con el cabezal de programación y el Asistente de paciente por medio de telemetría de radiofrecuencia, determinados tipos de interferencias electromagnéticas (EMI) pueden causar interrupciones temporales de la telemetría, activar una detección de episodios inadecuada, alterar los datos almacenados en la memoria o provocar una reinicialización eléctrica del dispositivo. El dispositivo funcionará normalmente tan pronto como el paciente se aleje de la fuente de interferencia. El dispositivo no debería resultar afectado por el funcionamiento normal de equipos eléctricos tales como teléfonos móviles, electrodomésticos, herramientas eléctricas de talleres mecánicos, hornos microondas, motores de combustión interna encendidos por chispa, sistemas de transmisión de radiofrecuencia o sistemas de transmisión de frecuencia de microondas. Aunque la mayoría de las interferencias se filtran, en el medio ambiente existen algunas señales que tienen características similares a las señales

Página 5 de 70

  
VICTORIA MARTINEZ  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
ELECTRONIC LATIN AMERICA INC  
página 9 de 74

emitidas por el cabezal de programación o el Asistente de paciente, o que podrían interferir de otra forma en el funcionamiento del dispositivo.

### **Advertencias, medidas preventivas e instrucciones para los médicos que realizan procedimientos médicos en pacientes con Reveal LINQ**

La influencia de equipos médicos en el funcionamiento del dispositivo Reveal LINQ varía considerablemente en función del tipo de unidad y los niveles de energía empleados. En situaciones en las que los riesgos son conocidos, el profesional sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ del paciente debe interrogar el dispositivo y guardar los datos antes de realizar un procedimiento médico que pueda afectar a los datos del dispositivo.

Después del procedimiento médico y lo antes que sea posible para el paciente y el médico, el profesional sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ del paciente debe comprobar el funcionamiento del dispositivo.

Imágenes por resonancia magnética (MRI) – Aunque el MCI Reveal LINQ se considera seguro con reservas cuando se utiliza en el entorno MRI en las condiciones especificadas, otros dispositivos implantados o el estado médico de cada paciente podrían afectar a la seguridad y hacer que fuese preciso un examen adicional. Medtronic recomienda que los cardiólogos/radiólogos validen los dispositivos o cables ya implantados mediante el uso del Manual técnico de MRI del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ. También se recomienda consultar el sitio web de la biblioteca de recursos de MRI de Medtronic que encontrará en [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Las siguientes subsecciones proporcionan advertencias, medidas preventivas e instrucciones para los profesionales médicos que realizan procedimientos médicos en pacientes de Reveal LINQ.


#### **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 las células. La ablación puede afectar temporalmente a la recopilación de datos del dispositivo Reveal LINQ, causar la reinicialización eléctrica del dispositivo o dañar el dispositivo. Para evitar esos efectos, tome las siguientes medidas preventivas:

- El equipo de ablación no debe entrar en contacto directo con el dispositivo Reveal LINQ.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

Si se produce una reinicialización eléctrica del dispositivo, el proveedor sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ debe reprogramar los parámetros del dispositivo según sea necesario.

Página 6 de 70

  
VICTORIA MARTINEZ  
Cédula Profesional N.º 17435  
M.P. 19235  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

### **Radiología diagnóstica (TC [tomografía computerizada], fluoroscopia, mamografía, radiografía)**

Normalmente, la dosis acumulada de la radiología diagnóstica, como la necesaria para realizar una radiografía de tórax, no es suficiente para dañar el dispositivo Reveal LINQ. Si no se expone el dispositivo directamente al haz de radiación, no existe riesgo de interferencias en su funcionamiento. No obstante, se deben tomar las siguientes medidas preventivas en las mamografías, las tomografías computerizadas (si el dispositivo está directamente en el haz de la TC) y algunas formas de fluoroscopia de alta intensidad.

*Mamografía* – Para realizar una mamografía es necesario comprimir la mama entre dos placas para tomar varias vistas de rayos X. Durante un procedimiento de mamografía, la manipulación o la tensión angular del dispositivo Reveal LINQ entre las placas podría causar traumatismo tisular o vascular, dolor o afectar a la capacidad de detección del dispositivo. Antes de programar una mamografía, el cardiólogo y el médico a cargo de realizarla deben sopesar los posibles riesgos y beneficios y valorar otras opciones diagnósticas. Para reducir al mínimo la manipulación o la tensión angular que puede causar una mamografía, deje suficiente tiempo para que el bolsillo del dispositivo Reveal LINQ y la incisión cicatricen antes de realizar una mamografía.

*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 paciente se somete a un procedimiento de tomografía computerizada y el dispositivo Reveal LINQ se expone al haz del TC, puede ocurrir una sobredetección durante el tiempo de permanencia del dispositivo en el haz.

*Fluoroscopia* – La fluoroscopia es un procedimiento por rayos X que permite ver los órganos internos en movimiento mediante la realización de una imagen de vídeo. Pueden observarse interferencias similares a las descritas para las TC en algunas formas de fluoroscopia de gran intensidad.

### **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.



### **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 Reveal LINQ. Los tratamientos de diatermia pueden provocar lesiones graves al paciente o daños en el dispositivo Reveal LINQ. Los ultrasonidos terapéuticos utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para crear calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia mínima de 15 cm (6 in) entre el aplicador y el dispositivo Reveal LINQ. Si tiene alguna duda específica sobre condiciones particulares de los pacientes y el uso de diatermia, póngase en contacto con Medtronic.

### **Electrocirugía**

La electrocirugía (incluidos el electrocauterio, el cauterio electroquirúrgico y la tecnología de incisión quirúrgica Advanced Energy de Medtronic) es un proceso en el cual se utiliza una sonda eléctrica para controlar hemorragias, cortar tejidos o eliminar tejidos no deseados. La electrocirugía puede afectar temporalmente a la recopilación de datos del dispositivo Reveal LINQ, causar la reinicialización eléctrica del dispositivo o dañar el dispositivo. Para evitar esos efectos, tome las siguientes medidas preventivas:

- El equipo de electrocirugía no debe entrar en contacto directo con el dispositivo Reveal LINQ.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

Si se produce una reinicialización eléctrica del dispositivo, el proveedor sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ debe reprogramar los parámetros del dispositivo según sea necesario.

### **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 la desfibrilación externa y la cardioversión. Aunque es infrecuente que una descarga externa produzca daños en un dispositivo cardíaco, la probabilidad aumenta con niveles de energía más altos. Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico. No coloque las paletas de desfibrilación directamente sobre el dispositivo Reveal LINQ y trate de evitar que éste quede entre las paletas durante la realización de la desfibrilación. La desfibrilación puede provocar daños en los tejidos, la reinicialización del dispositivo o la pérdida de datos almacenados. Después de la desfibrilación y lo antes que sea posible para el paciente y el médico, el

profesional sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ del paciente debe comprobar el funcionamiento del dispositivo. Si se produce una reinicialización eléctrica durante la desfibrilación externa o la cardioversión, el profesional sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ también necesita volver a programar los parámetros del dispositivo.

#### **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 ATA (aproximadamente 30 m o 100 pies de agua marina) pueden afectar al funcionamiento del dispositivo Reveal LINQ o causarle daños. Para evitar o mitigar los riesgos, no exponga a los pacientes con dispositivos Reveal LINQ a presiones superiores a 4 ATA.

#### **Litotricia**

La litotricia es un procedimiento médico que utiliza ondas de choque mecánicas para deshacer cálculos renales o biliares. La litotricia puede causar daños permanentes en el dispositivo Reveal LINQ si éste se encuentra en el punto focal del haz de litotricia. Si es necesario realizar una litotricia, mantenga el punto focal del haz de la litotricia a una distancia mínima de 5 cm (2 in) del dispositivo. Si se realiza una litotricia a menos de 5 cm (2 in) del dispositivo Reveal LINQ, el profesional sanitario debe comprobar la función del dispositivo lo antes que sea posible para el paciente y el médico.

#### **Exploración por resonancia magnética (MRI)**

La MRI es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para crear una visión interna del cuerpo. Reveal LINQ es un dispositivo que se puede utilizar con MR bajo determinadas condiciones. Si se cumplen determinadas condiciones y se respetan las advertencias y medidas preventivas proporcionadas por Medtronic, los pacientes con un dispositivo condicional para MR pueden someterse a una exploración mediante MRI. Para detalles sobre las exploraciones mediante MRI en un paciente con un dispositivo Reveal LINQ, póngase en contacto con el cardiólogo del paciente o con Medtronic para obtener el Manual técnico de MRI para Reveal LINQ u obtener respuestas a sus preguntas.

#### **Radioterapia**

La exposición del dispositivo Reveal LINQ a niveles terapéuticos de radiación ionizante (como la producida por las máquinas de cobalto o los aceleradores lineales utilizados para el tratamiento contra el cáncer) puede activar una detección de episodios inadecuada o alterar los datos almacenados en la memoria. Después de haber estado expuesto a radioterapia y lo antes que sea posible para el paciente y el médico, el profesional sanitario a cargo del



dispositivo Reveal LINQ del paciente debe comprobar el funcionamiento del dispositivo. Los niveles de radiación acumulada superiores a 5 Gy pueden causar daños permanentes en el dispositivo.

### **Radioterapia**

La radioterapia es un tratamiento contra el cáncer que utiliza radiación para controlar el crecimiento celular. La exposición del dispositivo Reveal LINQ a neutrones directos o dispersos puede causar su reinicialización, errores en su función, 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 no protege al dispositivo de los efectos de los neutrones. Si las energías del haz de fotones superan los 10 MV, Medtronic recomienda interrogar el dispositivo Reveal LINQ inmediatamente después del tratamiento de radioterapia. Si se produce una reinicialización eléctrica del dispositivo, el proveedor sanitario a cargo del dispositivo Reveal LINQ debe reprogramar los parámetros del dispositivo según sea necesario. Los tratamientos de haz de electrones que no producen neutrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

### **Estimuladores nerviosos eléctricos transcutáneos (TENS)**

El tratamiento 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. El uso de equipos de TENS puede afectar a los datos almacenados en el dispositivo cardíaco.

### **Ablación transuretral con aguja (terapia TUNA® de Medtronic)**

La ablación transuretral con aguja es un procedimiento quirúrgico empleado para la hiperplasia prostática benigna (BPH) que consiste en una energía de radiofrecuencia conducida y enfocada de manera precisa para realizar una ablación del tejido prostático. Los pacientes de Reveal LINQ pueden someterse a procedimientos que utilicen el sistema TUNA de Medtronic bajo determinadas condiciones. Para evitar una alteración del funcionamiento del dispositivo Reveal LINQ durante el procedimiento TUNA, coloque el electrodo de retorno en la parte inferior de la espalda o en una extremidad inferior a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del dispositivo Reveal LINQ.

### **Advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a las interferencias electromagnéticas (EMI) para los pacientes de Reveal LINQ**

El monitor cardíaco Reveal LINQ no se ve afectado por la mayoría de los aparatos eléctricos domésticos. No obstante, los campos de energía electromagnética de determinados aparatos

eléctricos pueden afectar temporalmente a la capacidad del monitor cardíaco para recopilar información acerca del corazón del paciente y la cantidad de datos que puede analizar el médico. Siguiendo las sencillas directrices que se indican en esta sección se podrán evitar los problemas de recopilación de datos relacionados con interferencias eléctricas.

Cualquier efecto de los campos de energía electromagnética sobre los datos del monitor cardíaco es temporal y desaparecerá cuando el paciente se aleje de la fuente de dichos campos.

### **Instrucciones generales para los pacientes**

**Zonas restringidas** – Antes de entrar en una zona con señales de prohibición de entrada a personas con un dispositivo cardíaco implantado, como un marcapaso, DAI o monitor cardíaco, consulte al médico.

**Conexión a tierra adecuada de los 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.

### **Dispositivos de comunicación inalámbrica**

Los dispositivos de comunicación inalámbrica, como los transmisores, pueden afectar a los dispositivos cardíacos. Cuando utilice dispositivos de comunicación inalámbrica, manténgalos como mínimo a 15 cm (6 in) de distancia de su dispositivo cardíaco. A continuación se muestran ejemplos de estos dispositivos:

- Teléfonos celulares portátiles, móviles o sin cables (teléfonos inalámbricos); localizadores bidireccionales; PDA (asistentes digitales personales); smartphones y dispositivos de correo electrónico móviles.
- Dispositivos con tecnología inalámbrica como portátiles, notebooks o tabletas; routers de red; reproductores MP3; dispositivos de lectura electrónicos; consolas de juegos; televisores; reproductores de DVD y auriculares.
- Dispositivos de acceso remoto sin llaves y de arranque de automóviles remotos.

**Utilización de teléfonos inalámbricos** – Se ha comprobado el uso de los dispositivos cardíacos junto con muchos tipos de tecnologías de teléfono inalámbrico a fin de poder garantizar su funcionamiento correcto durante el uso de este tipo de teléfonos. Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm (6 in) de distancia de la antena de un teléfono inalámbrico portátil (por ejemplo, sujetando el teléfono en el oído más alejado del dispositivo cardíaco). No

lleve el teléfono en un bolsillo situado sobre el dispositivo ni en un bolso colgado al hombro cerca de él.

### **Electrodomésticos y aparatos de ocio con motor y otros aparatos que producen EMI**

Los electrodomésticos y aparatos de ocio que tienen motor o que generan campos de energía electromagnética podrían interferir con un dispositivo cardíaco. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm (6 in) 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 con cable, maquinillas eléctricas con cable, cepillos de dientes eléctricos o ultrasónicos (cargador de base) o masajeadores de espalda.
- Control remoto de juguetes teledirigidos.
- Walkie-talkies bidireccionales (menos de 3 W).

En los apartados siguientes se describen algunos electrodomésticos y artículos de ocio que requieren medidas preventivas especiales:

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 (24 in) de la zona de calentamiento cuando la placa de inducción esté encendida.

Báscula para medir la grasa corporal electrónica – El uso de este tipo de básculas puede afectar a los datos almacenados en el dispositivo cardíaco.

UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) de hasta 200 amperios – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de la UPS. Si la UPS funciona con una batería, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 45 cm (18 in).

Vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia del cable enterrado y la antena interior de las vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles.

Hornos eléctricos de uso doméstico – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm (24 in) de los hornos eléctricos de uso doméstico.

Detectores de metales portátiles – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm (24 in) del extremo del detector.

Motores de embarcaciones – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de los motores fuera borda eléctricos o motores de embarcaciones alimentados con gasolina.

Generadores eléctricos portátiles de hasta 20 kW – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de los generadores eléctricos portátiles.

### **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 para enchufar 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 de jardín eléctricas y herramientas eléctricas portátiles (para enchufar y sin cable)

– Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm (6 in) de dichas herramientas.

Pistolas de soldar y desimantadores – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de dichas herramientas.

Herramientas y equipos de jardín alimentados con gasolina – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de los componentes del sistema de arranque. Apague el motor antes de realizar cualquier ajuste.

Reparación del motor del coche – Apague el motor del coche antes de realizar cualquier ajuste.

Con el motor en marcha, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de los componentes del sistema de encendido.

### **Equipos industriales**

Una vez que se haya recuperado del procedimiento de inserción de Reveal LINQ, es probable que pueda volver al trabajo, la escuela o la 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 EMI que puedan afectar al funcionamiento de su dispositivo, consulte al médico. Es posible que deba 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.
- Imanes industriales o imanes grandes como los que se utilizan en rectificadoras de superficies y grúas electromagnéticas.
- Calentadores dieléctricos utilizados en la industria para calentar plástico y secar cola en la fabricación de muebles.

- 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 instrucciones siguientes para los distintos tipos de transmisores de radio:

Transmisor de radio bidireccional (menos de 3 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm (6 in) de la antena.

Transmisor portátil (de 3 a 15 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de la antena.

Transmisores montados en vehículos comerciales y gubernamentales (de 15 a 30 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm (24 in) de la antena.

Otros transmisores (de 125 a 250 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 2,75 m (9 pies) 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 de 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 los dispositivos cardíacos pero, como medida preventiva, no se demore ni se apoye en ellos.

Simplemente atraviese estos sistemas a paso normal.

Sistemas de seguridad de aeropuertos, juzgados y prisiones – Dada la corta duración del control de seguridad, es improbable que los detectores de metales (arcos para atravesar y detectores manuales) y los escáneres de cuerpo completo (también denominados escáneres de ondas milimétricas y escáneres de imágenes tridimensionales) de los aeropuertos, juzgados y prisiones afecten a los dispositivos cardíacos.

Cuando se encuentre con estos sistemas de seguridad, siga las pautas siguientes:

- 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.

### **Reposición del dispositivo**

Determinadas situaciones (entre las que se incluyen, aunque no de forma exclusiva, un funcionamiento defectuoso del dispositivo, interferencias electromagnéticas, electrocauterio o desfibrilación externa) pueden provocar una reinicialización eléctrica del MCI Reveal LINQ. Esta puede dar como resultado la pérdida de los datos almacenados y cambios en los ajustes de algunos parámetros programados. Para ver una descripción general de los ajustes de parámetros de reinicialización, consulte la Sección A.1. Se percata de que se ha producido una reinicialización mediante un mensaje emergente que aparece al principio de la siguiente sesión con un paciente. Interrogue siempre al dispositivo al comienzo y al final de cada sesión con el paciente para documentar el estado programado. Si se produce una reinicialización, interrogué al dispositivo, prográmelo de nuevo con los parámetros deseados una vez eliminada la fuente de interferencia y notifíquese al representante de Medtronic.

### **Consideraciones previas a la inserción**

Antes de insertar el MCI Reveal LINQ, considere si las mamografías, implantes de mama o implantes de dispositivos concomitantes pueden ser factores que afecten a la decisión sobre si se debe insertar el dispositivo o sobre el lugar de inserción.

Mamografía – Antes de programar una mamografía, el cardiólogo y el médico especialista en mamografías deben sopesar los posibles riesgos frente a los beneficios y evaluar otras opciones de diagnóstico. Para reducir al mínimo la manipulación del dispositivo o la tensión angular que un procedimiento de mamografía puede causar, deje tiempo suficiente para que la bolsa y la incisión del dispositivo Reveal LINQ cicatricen antes de realizar un procedimiento de mamografía.

Implantes de mama – Por implante o aumento de mama se entiende el procedimiento quirúrgico que modifica el aspecto de las mamas mediante el uso de implantes rellenos de líquido o de gel. Debido a las ubicaciones de implantación del dispositivo Reveal LINQ y a su proximidad con la mama, debe tenerse cuidado durante la tunelización y la inserción del dispositivo para no dañar el implante de mama.

Implantes concomitantes de monitor cardíaco y marcapaso cardíaco o dispositivo desfibrilador – Para reducir al mínimo la posibilidad de que el cabezal de programación y la telemetría interfieran con un marcapaso o un desfibrilador, el dispositivo debe insertarse como mínimo a 7,5 cm de distancia de cualquier otro dispositivo implantado. No coloque el Asistente de paciente ni el cabezal de programación directamente encima de un dispositivo implantado no fabricado por Medtronic mientras la aplicación Reveal LINQ esté activa. Nota: Si el paciente con Reveal LINQ tiene implantado un marcapaso o desfibrilador, el ritmo del corazón estimulado puede afectar a la detección automática de los episodios de arritmia por parte del dispositivo.

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, marcapaso, desfibrilador o monitor). En este caso, los médicos relacionados con el dispositivo (por ejemplo, neurólogo, neurocirujano, cardiólogo y cirujano cardíaco) deben ponerse en contacto con los servicios técnicos 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 inserción o implantación.

#### **Responsabilidades de cardiólogo antes y después de una exploración de MRI**

Antes de que un radiólogo lleve a cabo una exploración de MRI en un paciente con un dispositivo Reveal LINQ, el personal de cardiología deberá realizar las siguientes tareas:

- Proporcionar al radiólogo toda la información pertinente acerca del dispositivo Reveal LINQ implantado, como el nombre y el número de modelo y el número de serie que se anotaron en el registro del paciente y en la pantalla Información del paciente del programador CareLink de Medtronic durante la implantación. Los registros del paciente deben ser completos y precisos porque radiología los utiliza para verificar que el paciente tiene un dispositivo Reveal LINQ y no tiene otros dispositivos, electrodos o elementos implantados que se sepa que suponen un peligro en un entorno de MR. Si tiene alguna duda acerca de si se debe realizar una exploración de MRI a un paciente en particular, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Medtronic en el número de teléfono o la dirección adecuada que se muestran en la contraportada.

- Utilice el programador para interrogar los datos almacenados en el dispositivo Reveal LINQ y guardarlos en un soporte. La exploración de MRI podría alterar los datos registrados en el dispositivo Reveal LINQ.

Cuando el radiólogo haya realizado la exploración de MRI, Medtronic recomienda que el cardiólogo borre los datos que se hayan recogido durante esta exploración, ya que podría haber afectado a la detección de eventos y la grabación del dispositivo Reveal LINQ. El borrado de estos datos se puede hacer cuando resulte más adecuado para el paciente y el cardiólogo.

### Requisitos de radiología

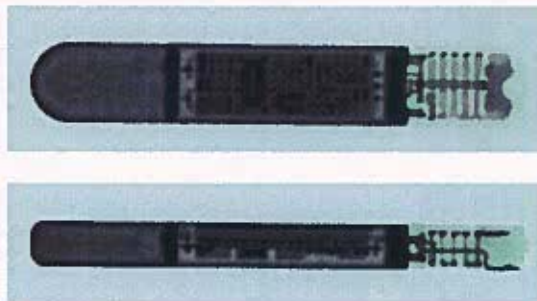
Antes de que el paciente reciba una exploración de MRI, el personal de radiología debe confirmar que se cumplen los siguientes requisitos:

- El equipo de MRI cumple todos los requisitos especificados en la sección "Condiciones de uso de MRI".
- El personal de cardiología ha cumplido con sus responsabilidades previas a la exploración.

Si el personal de radiología tiene alguna duda acerca de si el paciente debe recibir una exploración de MRI, debe ponerse en contacto con el cardiólogo del paciente. Puede que el cardiólogo deba ponerse en contacto con Medtronic para recibir orientación.

Se puede utilizar una radiografía del dispositivo Reveal LINQ, como la que se muestra en la Figura 1, para identificar a un paciente con un dispositivo Reveal LINQ (habitualmente implantado en la parte izquierda del pecho).

**Figura 1. Radiografía frontal y lateral de un dispositivo Reveal LINQ implantado**



### Posibles efectos durante una exploración de MRI

El diseño del dispositivo Reveal LINQ y las condiciones de uso de MRI, limitan los posibles efectos durante una exploración de MRI a los siguientes. Estos efectos no causarán daños en el paciente o el dispositivo.

*Interacciones de la MRI* – Debido al campo magnético estático y los campos magnéticos con gradientes producidos por los equipos de MRI, el material magnético de un dispositivo implantado puede producir un efecto de fuerza, vibración y torsión. El campo magnético con gradientes y el campo RF modulado pueden inducir corrientes y voltajes en el dispositivo, que



pueden producir calentamiento de los tejidos, estimulación nerviosa o tensión eléctrica en los componentes del dispositivo. El campo magnético con gradientes y el campo RF modulado pueden inducir voltajes en los circuitos de detección, que pueden afectar a la detección de eventos y, por tanto, causar que el dispositivo Reveal LINQ registre datos incorrectos.

*Artefactos y distorsión de la imagen* – El dispositivo Reveal LINQ causa distorsión de la imagen en las zonas de la misma que rodean al dispositivo implantado. A la hora de seleccionar el campo de visión y los parámetros de obtención de imágenes y de interpretar las imágenes de MRI, tenga en cuenta los artefactos de imágenes y la distorsión resultantes de la presencia del dispositivo dentro del campo de visión.

### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Los posibles eventos adversos incluyen, aunque no exclusivamente, fenómenos de rechazo del dispositivo (como reacción del tejido local), desplazamiento del dispositivo, infección y erosión a través de la piel.

No se conocen posibles acontecimientos adversos para las exploraciones de MRI realizadas en pacientes de Reveal LINQ.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

---

#### **Inserción del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ**

##### **Manejo y eliminación**

**Envío y transporte** – Los límites de temperatura transitoria recomendados para el envío y el transporte son de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Envíe y transporte el envase en un lugar seco, lejos de la luz solar directa.

**Almacenamiento** – Los límites de temperatura recomendados para el almacenamiento son de  $5\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Guarde el envase en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.


**Funcionamiento** – El rango de temperaturas de funcionamiento es de  $17\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

**Manipulación** – Si se manipula de manera adecuada, el dispositivo no tiene por qué sufrir daños; aún así, no lo inserte en las circunstancias que se mencionan a continuación:

- El dispositivo se ha dejado caer sobre una superficie dura desde una altura de 30 cm o más, lo que podría dañar los componentes del mismo.
- Tras la inspección, el envase de almacenamiento parece estar perforado, dañado, deformado o alterado, lo que podría hacer que el equipo o las herramientas de inserción no fueran estériles.

**Fecha No utilizar después de** – Antes de abrir el envase estéril, compruebe la fecha “No utilizar después de” que aparece en el envase. No inserte el dispositivo después de la fecha indicada

Página 18 de 70

  
VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

“No utilizar después de”. La inserción del dispositivo después de la fecha “No utilizar después de” podría afectar negativamente a la vida útil del dispositivo.

Comprobación de la esterilidad – Antes de su envío, el dispositivo se ha esterilizado tal y como se indica en el envase. En la portada del envase estéril se incluye una ilustración de las instrucciones de apertura. Antes de abrir el envase estéril, compruebe si muestra signos de haber sufrido daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido. Si no está seguro de su esterilidad, no inserte el dispositivo. Devuelva los dispositivos no estériles a Medtronic.

Precaución: Una única barrera estéril protege el dispositivo y las herramientas de inserción. No abra la tapa del envase estéril hasta que esté en un campo estéril.

Recolocación del dispositivo durante la inserción – Durante la inserción, puede ser necesario volver a colocar el dispositivo si la ubicación de inserción inicial no cumple con los requisitos de rendimiento de detección. Es aceptable extraer el dispositivo de la bolsa, volver a cargar el dispositivo en la herramienta de inserción y volver a colocar el dispositivo en una nueva bolsa, si el dispositivo y las herramientas de inserción se conservan en el campo estéril. Las herramientas de inserción y el dispositivo no pueden volver a esterilizarse después de sacarse del campo estéril.

Eliminación de las herramientas de inserción – Deseche las herramientas de inserción de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

Extracción y eliminación – Tenga en cuenta la siguiente información relacionada con la extracción y la eliminación del dispositivo:

- Extraiga el dispositivo cuando ya no se necesite, cuando se haya agotado la batería o antes del entierro o cremación del paciente.
- En algunos países, la extracción de los dispositivos con baterías, implantables o implantables es obligatoria debido a cuestiones medioambientales. Consulte las normativas locales. Además, la batería podría explotar durante el proceso de cremación.
- Los dispositivos implantables o implantables son sólo para uso en un solo paciente. No vuelva a esterilizar ni a insertar los dispositivos que se hayan extraído.

Nota: La eliminación de los dispositivos o cables extraídos está sujeta a las normativas local, estatal y federal.

### **Preparación, colocación e inserción**

En la figura siguiente se muestran los componentes de la herramienta de inserción Reveal LINQ. El MCI Reveal LINQ está precargado en la herramienta de inserción.



Página 19 de 70

**Figura 1. Reveal LINQ Componentes de la herramienta de inserción**



### **Configuración del dispositivo previa a la inserción**

Para introducir la información del paciente del MCI Reveal LINQ, programar la recopilación de datos del dispositivo y los parámetros de detección de arritmias, e interrogar al dispositivo, necesita utilizar un programador de Medtronic y las instrucciones correspondientes.

Si utiliza el programador CareLink Modelo 2090 o el programador CareLink Encore de Medtronic, utilice este manual para ver las instrucciones de programación específicas del MCI Reveal LINQ, además de las instrucciones generales de la interfaz del programador que se proporcionan con él. Si utiliza un programador compatible con el MCI Reveal LINQ distinto del programador CareLink Modelo 2090 o el programador CareLink Encore de Medtronic, siga las instrucciones que se proporcionan con él.

Medtronic recomienda que configure el MCI Reveal LINQ con los datos del paciente necesarios mientras aún está en el paquete estéril, poco antes de preparar al paciente para el procedimiento de inserción. Los datos del paciente se incluyen en algunos informes y, si el paciente tiene un monitor del paciente de Medtronic, se utilizan para dar de alta al paciente en la Red CareLink de Medtronic.

Para configurar el dispositivo para la inserción, realice los siguientes pasos:

1. Encienda el programador, coloque el cabezal de programación sobre el lado de la etiqueta de la bandeja que contiene el dispositivo, y pulse el botón [Buscar paciente...].
2. Cuando se haya iniciado el software Reveal LINQ FullView Modelo SW026 y establecido la telemetría, se le pedirá que introduzca los datos del paciente. Si no se muestra la pantalla Datos del paciente, seleccione Paciente > Datos del paciente.
3. En la pantalla Datos del paciente, introduzca la Fecha de implante, los Datos del paciente, los Datos del médico y el Historial del paciente. Los campos obligatorios están marcados con un asterisco.

Nota: La Fecha de nacimiento del paciente permite establecer los parámetros de detección de arritmias como pendientes de forma automática.

4. Después de introducir los datos del paciente, seleccione el botón [PROGRAMAR].

5. La ventana Recop. datos dispositivo se abrirá automáticamente después de programar los datos del paciente. Seleccione el botón [OK] sin introducir los datos.

Medtronic recomienda que se introduzcan los datos de recopilación de datos del dispositivo después de insertar el dispositivo.

6. Seleccione el icono de Consulta rápida en la pantalla del programador y verifique que el Estado de la batería indica Bien. Si el Estado de la batería no indica Bien, seleccione otro MCI Reveal LINQ para insertar, si hay alguno disponible.

7. Inserte el dispositivo de forma inmediata o en un momento posterior:

- Si va a insertar el dispositivo inmediatamente, extraiga el cabezal de programación de la bandeja que contiene el dispositivo y continúe con el procedimiento de inserción. Puede restablecer la telemetría con el dispositivo después insertarlo.

- Si va a insertar el dispositivo en otro momento, seleccione el botón [Finalizar sesión] y extraiga el cabezal de programación de la bandeja que contiene el dispositivo. Puede iniciar una nueva sesión de programación con el dispositivo después insertarlo.

Nota: Si ha activado la recopilación de datos en un dispositivo que no tiene intención de insertar en ese momento, póngase en contacto con el representante de Medtronic para solicitar asistencia. Si se guarda de nuevo el dispositivo, se recopilarán diagnósticos falsos, algunos de los cuales no se podrán borrar de él.

#### **Lugares de inserción recomendados**

El dispositivo se puede insertar en uno de los dos lugares recomendados sin tener que elaborar un mapa de la superficie antes de la inserción para determinar si el lugar proporciona una calidad fiable de la señal y la detección de la amplitud de la onda R (véase Figura 2).

Si el dispositivo se inserta en un lugar diferente, Medtronic recomienda que elabore un mapa de la superficie antes de la inserción para verificar que la calidad de la señal y la detección de la amplitud de la onda R son fiables.

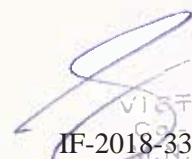
Nota: Para todos los lugares de inserción se requiere la verificación del rendimiento de detección posterior a la inserción.

*El mejor* – El dispositivo se coloca a 45 grados en relación con el esternón en el cuarto espacio intercostal (orientación del electrodo V2-V3). El extremo superior del dispositivo se coloca aproximadamente a 2 cm ( $\pm 1$  cm) del lateral izquierdo del borde esternal.

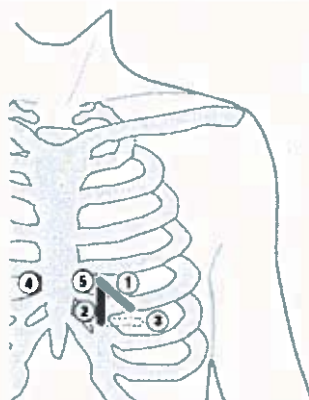
*Bueno* – El dispositivo se coloca sobre el cuarto espacio intercostal aproximadamente a 2 cm ( $\pm 1$  cm) en paralelo al borde esternal.

Nota: La incisión para la bolsa de inserción puede estar situada en cualquiera de los extremos de estos lugares de inserción recomendados, según la preferencia del médico, la anatomía del paciente, la comodidad y las consideraciones estéticas.

Página 21 de 70

  
VICTORIA MARTÍNEZ  
C.O. Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**Figura 2. Lugares de inserción**



- 1 Mejor lugar de inserción recomendado
- 2 Buen lugar de inserción recomendado
- 3 Lugar de inserción opcional en el surco submamario
- 4 Lugar de colocación del electrodo de ECG V1
- 5 Lugar de colocación del electrodo de ECG V2

#### **Lugares de inserción opcionales**

Si los lugares de inserción recomendados no son adecuados, se pueden considerar lugares de inserción opcionales. Debido a que se puede observar una menor calidad de la señal en los lugares de inserción opcionales, Medtronic recomienda realizar un mapa de la superficie antes de la inserción en los lugares de inserción opcionales para determinar si proporcionan calidad fiable de la señal y de la detección de la amplitud de la onda R. El mapa de la superficie puede llevarse a cabo con un equipo de ECG clínico o con un programador de Medtronic.

Lugar de inserción opcional en el surco submamario – Si así lo permiten las circunstancias del paciente, el dispositivo se puede colocar, opcionalmente, en el tejido subcutáneo por encima del surco submamario. El dispositivo se coloca a 90 grados en relación con el esternón en la región del quinto espacio intercostal. El extremo del dispositivo se coloca aproximadamente a 2 cm ( $\pm 1$  cm) del lateral izquierdo del borde esternal. Consulte la Figura 2.

Antes de seleccionar el lugar de inserción, considere si la ubicación del dispositivo puede interferir con las mamografías o la posición de un sostén con aro. Para conocer las medidas preventivas relativas a las mamografías, consulte el Manual de medidas preventivas relativas a procedimientos médicos y EMI para profesionales sanitarios de Reveal LINQ.

*Lugares de inserción opcionales adicionales* – La zona de inserción se encuentra entre el primer espacio intercostal y el surco submamario, y desde la línea paraesternal izquierda a la línea media clavicular.

### **Realización de un mapa de la superficie para evaluar un lugar de inserción opcional**

Si se considera un lugar de inserción opcional, Medtronic recomienda realizar un mapa de la superficie para determinar si la ubicación de inserción proporciona una calidad fiable de la señal y la detección de amplitud de la onda R.

Consideraciones acerca del mapa de la superficie – Realice el mapa de la superficie con un equipo de ECG clínico o con un programador de Medtronic.

- Utilice parches conductores de ECG de tamaño pediátrico para simular el tamaño del electrodo del dispositivo.
- Coloque los parches conductores de ECG a una distancia de 4 cm, de centro a centro, para simular la distancia entre los electrodos del dispositivo.
- Coloque y oriente los electrodos de ECG de forma que coincidan con el lugar de la inserción y la orientación deseados.

Requisitos de calidad de la señal y detección de amplitud de la onda R – Examine la amplitud de la onda R desde los lugares de inserción disponibles para encontrar una posición en la que la amplitud de la onda R sea lo más alta y estable posible.

- Como mínimo, la amplitud de la onda R debe ser de 0,2 mV vista en el programador o de 0,3 mV vista en un gráfico de registro (consulte la Figura 8).
- La amplitud de la onda R de pico a pico debe ser por lo menos el doble de la amplitud de la onda T o P, la que sea mayor.

Si las señales medidas son de amplitud suficiente, marque el lugar con un rotulador estéril y proceda con la inserción. Si no se cumplen estas condiciones, repita el procedimiento de elaboración de un mapa de la superficie hasta encontrar y marcar un lugar de inserción adecuado (con la amplitud de la onda R de pico a pico mejor posible).

### **Inserción del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ**

Precaución: El envase estéril que contiene el dispositivo y las herramientas de inserción es un sistema de “barrera única”. La bandeja interior no está cubierta por una barrera adicional, por lo que no debe quitar la tapa de la bandeja exterior hasta que esté preparado para pasar el dispositivo y las herramientas de inserción al campo estéril.

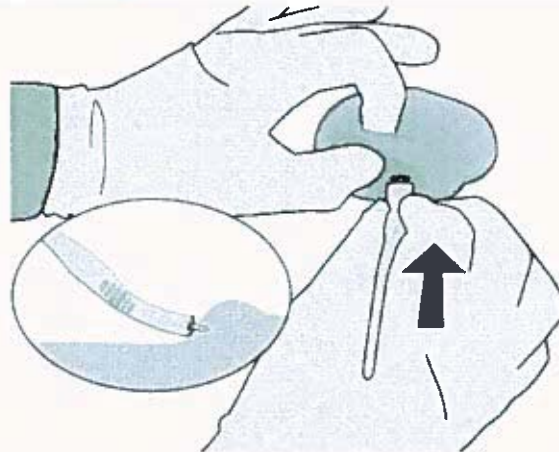
Inserte el dispositivo en el lugar seleccionado utilizando técnicas asépticas normales y las herramientas de inserción que se proporcionan con el dispositivo.

Nota: Medtronic recomienda conservar las herramientas de inserción en el campo estéril durante el procedimiento por si se necesitara volver a colocar el dispositivo.

1. Prepare el lugar de inserción, usando antisépticos y procedimientos de anestesia local convencionales para mantener la esterilidad, reducir el riesgo de infección y minimizar las molestias al paciente.

2. Pellizque la piel adyacente a la ubicación seleccionada para la incisión para levantarla y, a continuación, en un ángulo de aproximadamente 90 grados del tejido pellizcado, empuje la hoja de la herramienta de incisión suministrada hasta el fondo. No es necesario cortar lateralmente (consulte la Figura 3).

**Figura 3. Pellizque la piel y haga una incisión**

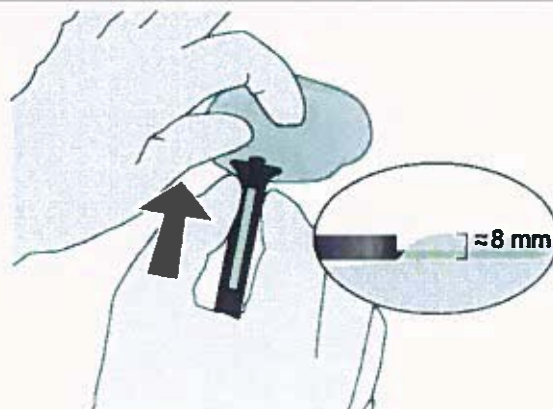


3. Oriente la herramienta de incisión suministrada de manera que el lado con la ranura grande del cuerpo de la herramienta quede hacia arriba. El dispositivo está precargado en la herramienta de inserción y se puede ver a través de la ranura.

Nota: No inserte el émbolo de la herramienta de inserción en este momento.

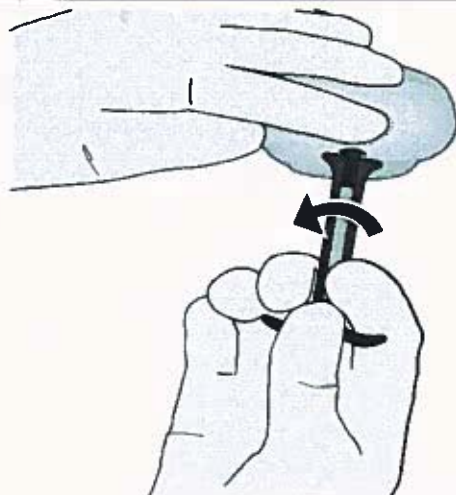
Si es necesario, pellizque la piel adyacente a la incisión y luego inserte la herramienta para crear una bolsa aproximadamente a 8 mm por debajo de la piel (consulte la Figura 4).

**Figura 4. Pellizque la piel e inserte la herramienta**



4. Gire la herramienta de inserción 180 grados para abrir la incisión, cree la bolsa del tamaño adecuado y coloque correctamente el dispositivo para su inserción (consulte la Figura 5).

**Figura 5. Gire la herramienta de inserción**



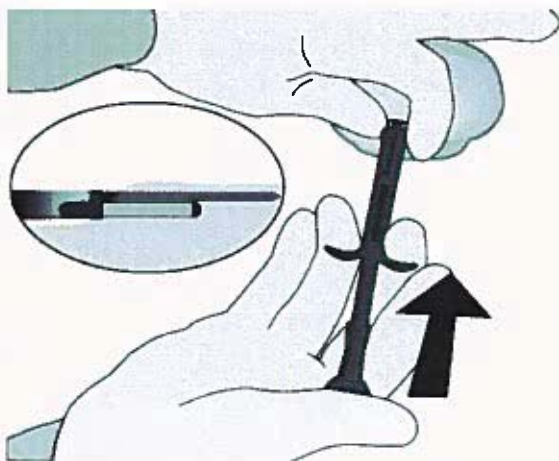
5. Tire de la herramienta de inserción hacia la incisión de forma que el cuerpo de la herramienta quede presionado contra la incisión.

6. Inserte el émbolo provisto en la herramienta de inserción y empújelo hasta el fondo (consulte la Figura 6).

El dispositivo precargado se introduce en la bolsa que ha creado la herramienta de inserción, aproximadamente a 10 mm más allá de la incisión y a 8 mm por debajo de la piel.

Nota: La ventana de la herramienta de inserción se llena a medida que se inserta el dispositivo.

**Figura 6. Inserción del émbolo**

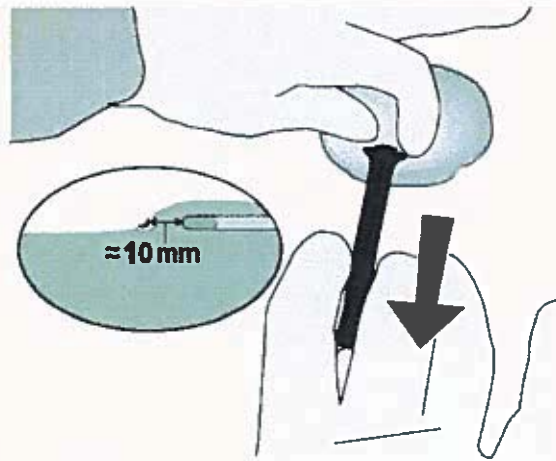


7. Presione para mantener el dispositivo en su lugar, aproximadamente a 10 mm de la incisión, y, a continuación, retire las herramientas de inserción. La herramienta de inserción y el émbolo pueden retirarse juntos o por separado (consulte la Figura 7).

VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



**Figura 7. Extracción de las herramientas de inserción**



### **Programación del Motivo de monitorización del dispositivo y verificación del rendimiento de detección**

Antes de cerrar la incisión, programe los parámetros de recopilación de datos del dispositivo y verifique que el rendimiento de detección del dispositivo es aceptable.

1. Coloque una bolsa estéril sobre el cabezal de programación de Medtronic o utilice un cabezal de programación esterilizado. Coloque el cabezal de programación de Medtronic sobre el dispositivo. Si ha introducido datos del paciente antes de iniciar el procedimiento de inserción, continúe la sesión que ya está en proceso. Si la sesión se ha terminado, interroge al dispositivo.
2. En la pantalla de Consulta rápida, seleccione **Parámetros > Recop. datos dispositivo...**
3. Seleccione **Motivo de monitorización**. El Motivo de monitorización del paciente permite establecer automáticamente los parámetros de detección de arritmias como pendientes.
4. Introduzca la Fecha/hora del dispositivo. Para la transmisión inalámbrica de auditoría diaria que tendrá lugar en la hora prevista, debe programarse la Fecha/hora del dispositivo según la zona horaria del paciente.
5. Seleccione el **Tiempo de transmisión inalámbrica**. Ajuste el parámetro **Tiempo de transmisión inalámbrica de la auditoría diaria** a una hora en la que el paciente estará a menos de 2 m de su Monitor del paciente MyCareLink, en caso de disponer de uno.

Normalmente, se programa a una hora en la que el paciente está dormido.

Nota: La transmisión inalámbrica de auditoría diaria comienza después de la primera interrogación correcta al dispositivo por parte del Monitor del paciente MyCareLink. Si el paciente no utiliza un monitor, la auditoría inalámbrica diaria del dispositivo no se activa y el dispositivo se debe interrogar durante una sesión con el paciente en el centro médico.

6. Seleccione la Prioridad de datos inalámbricos. La Prioridad de datos inalámbricos determina qué datos (bradicardia, pausa o taquicardia) tienen prioridad en la transmisión inalámbrica de auditoría diaria. Esta prioridad se establece automáticamente como pendiente cuando introduce la Fecha de nacimiento y el Motivo de monitorización del paciente. También puede ajustarse manualmente si lo prefiere.

Nota: El dispositivo da prioridad a los datos de TA/FA por separado y el médico no necesita establecerlos.

7. Verifique que Recop. datos dispositivo está ajustado en Activado. En caso contrario, seleccione Recop. datos dispositivo > Activado y, a continuación, seleccione el botón [OK].

8. Examine la amplitud de la onda R cuando se muestre el ritmo dinámico.

**Figura 8. Amplitud de la onda R**



- Como mínimo, la amplitud de la onda R debe ser de 0,2 mV vista en el programador o de 0,3 mV vista en un gráfico de registro (consulte la Figura 8).

- La amplitud de la onda R de pico a pico debe ser por lo menos el doble de la amplitud de la onda T o P, la que sea mayor.

9. Si se cumplen los requisitos de rendimiento de detección del dispositivo, complete la programación de los parámetros restantes, si queda alguno, y seleccione el botón [PROGRAMAR].

10. Cierre la incisión siguiendo el método que prefiera. Si lo considera necesario, utilice el orificio de sutura del cabezal del dispositivo para fijar el dispositivo al tejido subyacente.

Si no se cumplen los requisitos de rendimiento de detección del dispositivo, vuelva a colocar el dispositivo y vuelva a probar el rendimiento de detección de este. Repita el procedimiento según sea necesario hasta encontrar un lugar de inserción que proporcione un rendimiento de detección del dispositivo adecuado.

### **Recolocación del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ**

Si no se cumplen los requisitos de rendimiento de detección del dispositivo, éste puede retirarse de la ubicación de inserción anterior y colocarse de nuevo. Si se han conservado las herramientas de inserción dentro del campo estéril, puede volver a utilizarlas y volver a cargar el dispositivo en la herramienta de inserción.

Nota: Medtronic recomienda realizar un mapa de la superficie para determinar una nueva ubicación de inserción que proporcione una calidad de la señal y una detección de amplitud de

la onda R fiables. Consulte la Sección 3.2.4 para obtener más información sobre cómo realizar un mapa de la superficie.

Para volver a cargar el dispositivo en la herramienta de inserción, realice los siguientes pasos:

1. Oriente la herramienta de incisión suministrada de manera que el lado con la ranura grande del cuerpo de la herramienta quede hacia arriba.
2. Oriente el dispositivo hacia la abertura del cuerpo de la herramienta para que el extremo con el orificio de sutura sea el más cercano a la abertura y el electrodo del cabezal quede apuntando hacia abajo. Consulte la Figura 9. Con esta orientación, el nombre del dispositivo Reveal LINQ quedará apuntando hacia arriba y el nombre Medtronic hacia abajo.
3. Deslice el dispositivo para volver a introducirlo en el cuerpo de la herramienta de inserción.

**Figura 9.** Recarga del dispositivo en la herramienta de inserción



Al volver a colocar el dispositivo, Medtronic recomienda reutilizar la incisión anterior y cambiar el ángulo de inserción de la herramienta. Cambie el ángulo de inserción por lo menos en 22 grados. Por ejemplo, observe la diferencia de ángulo de inserción entre los lugares recomendados de inserción determinados como El mejor y Bueno que se muestran en la Figura 2.

Después de cargar el dispositivo en la herramienta de inserción, consulte la Sección 3.2.5 para obtener más información sobre el procedimiento de inserción. Algunos pasos no son relevantes si se está reutilizando la incisión anterior.

#### **Finalización del procedimiento de inserción**

Después de insertar correctamente el dispositivo, borre los datos registrados durante el procedimiento de inserción, verifique que los datos del paciente están completos y son correctos, confirme la recopilación de datos del dispositivo y los parámetros de detección, e instruya al paciente en el uso del sistema Reveal LINQ.

#### **Borrado de los datos registrados durante la inserción**

Si, inadvertidamente, se ha activado la recopilación de datos antes del procedimiento de inserción, el dispositivo puede registrar episodios de arritmia (bradicardia o pausa, por ejemplo). Por tanto, después de la inserción es importante borrar todos los episodios registrados para evitar el almacenamiento de datos erróneos en la memoria del dispositivo.

Tenga en cuenta que esta acción sólo borra los episodios registrados. Por este motivo, las tendencias de Cardiac Compass pueden mostrar información inexacta el día de la inserción. Para borrar los datos registrados durante la inserción del dispositivo, seleccione Parámetros > Recop. datos dispositivo... > [Borrar datos...] > [Borrar datos] > [Borrar ahora].

### **Datos del paciente**

Antes de completar el procedimiento de inserción, es recomendable verificar que los datos del paciente son correctos y están completos.

Desde la pantalla Consulta rápida, seleccione Paciente > Datos del paciente.

En la pantalla Datos del paciente, compruebe la Fecha de implante, los Datos del paciente, los Datos del médico y el Historial.

Nota: Para que los parámetros de detección de arritmia se establezcan automáticamente como pendientes, debe introducir la Fecha de nacimiento del paciente.

### **Parámetros del dispositivo**

Detección y parámetros de detección – Cuando se introduce la Fecha de nacimiento y el Motivo de monitorización durante la activación y configuración del dispositivo, los parámetros de detección de arritmias se establecen automáticamente como pendientes.

Si es necesario, puede ajustar los criterios para la detección de episodios de arritmia y los parámetros de detección de manera que se optimice la detección de la onda R:

- Para ajustar los criterios de detección de episodios de arritmia, seleccione Parámetros > Detección.
- Para optimizar la detección de la onda R, seleccione Parámetros > Parámetros adicionales > Detección...

### **Instrucciones para el paciente**

Asistente de paciente – Entregue al paciente el Manual del paciente del Asistente de paciente Modelo PA96000 y la Tarjeta de referencia rápida PA96000. Dé instrucciones al paciente sobre la utilización del Asistente de paciente, explicándole los síntomas que debe registrar.

La Tarjeta de referencia rápida del Asistente de paciente PA96000 incluye instrucciones abreviadas sobre cómo utilizar el Asistente de paciente que se pueden llevar en una cartera o billetera.

Manual del paciente del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ – Entregue al paciente el Manual del paciente del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ. En este manual se proporcionan una descripción general del monitor cardíaco, medidas preventivas relativas a los elementos que pueden interferir temporalmente en la función de recopilación de datos del MCI, y medidas preventivas relativas a ciertos tipos de procedimientos médicos.

Monitor del paciente de Medtronic – Para que se puedan transmitir los datos almacenados en el dispositivo al médico o al centro médico por medio de una conexión de telefonía móvil, entregue al paciente el monitor del paciente de Medtronic. Explique el funcionamiento del monitor del paciente e instruya al paciente para que configure el monitor de acuerdo con el manual del paciente que se proporciona con el monitor del paciente.

Proporcione instrucciones adicionales, si es necesario. Por ejemplo, considere la necesidad de aconsejar al paciente que le consulte si va a viajar durante un largo periodo de tiempo fuera de su zona horaria local porque es posible que tenga usted que ajustar la hora de transmisión del dispositivo según las diferencias entre las zonas horarias por medio del parámetro programable Fecha/Hora del dispositivo.

Tarjeta de identificación del Monitor cardíaco implantable Reveal – Esta tarjeta se incluye en el envase del dispositivo. Rellene la tarjeta y entréguela al paciente. El paciente puede llevar la tarjeta en la cartera o billetera para tenerla siempre disponible. La tarjeta es especialmente útil en el caso de que el dispositivo active un detector de metales o un sistema de seguridad. Utilice un bolígrafo (preferentemente negro) para rellenar todos los datos relevantes en la tarjeta. Para determinar el número de serie del dispositivo del paciente, consulte las pegatinas de número de serie que se incluyen en el envase del dispositivo.

### **Utilización del programador**

#### **Inicio de una sesión de seguimiento con un paciente**


Puede utilizar el programador de Medtronic para programar los ajustes del dispositivo y leer la información recopilada por el dispositivo. Para obtener información general sobre el programador y el cabezal de programación, consulte la Guía de referencia del programador CareLink de Medtronic o la Guía de referencia del programador CareLink Encore de Medtronic y, si es necesario, el Suplemento del manual del médico del CareLink Encore 29901 de Medtronic. Si no está utilizando el programador CareLink Modelo 2090 o el programador CareLink Encore de Medtronic, para obtener información acerca de cómo utilizar la interfaz de usuario del programador, consulte la información que se proporciona con su programador de Medtronic.

Nota: El botón rojo de Emergencia que se encuentra en el programador está indicado para utilizarse con dispositivos terapéuticos y no funciona con el dispositivo de diagnóstico Reveal LINQ.

#### **Cómo interrogar al dispositivo**

Encienda el programador. Coloque el cabezal de programación sobre el dispositivo y pulse [Buscar paciente...] El programador interroga los datos de la memoria del dispositivo Reveal LINQ. A continuación, aparecerá la pantalla del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ, que

Página 30 de 70

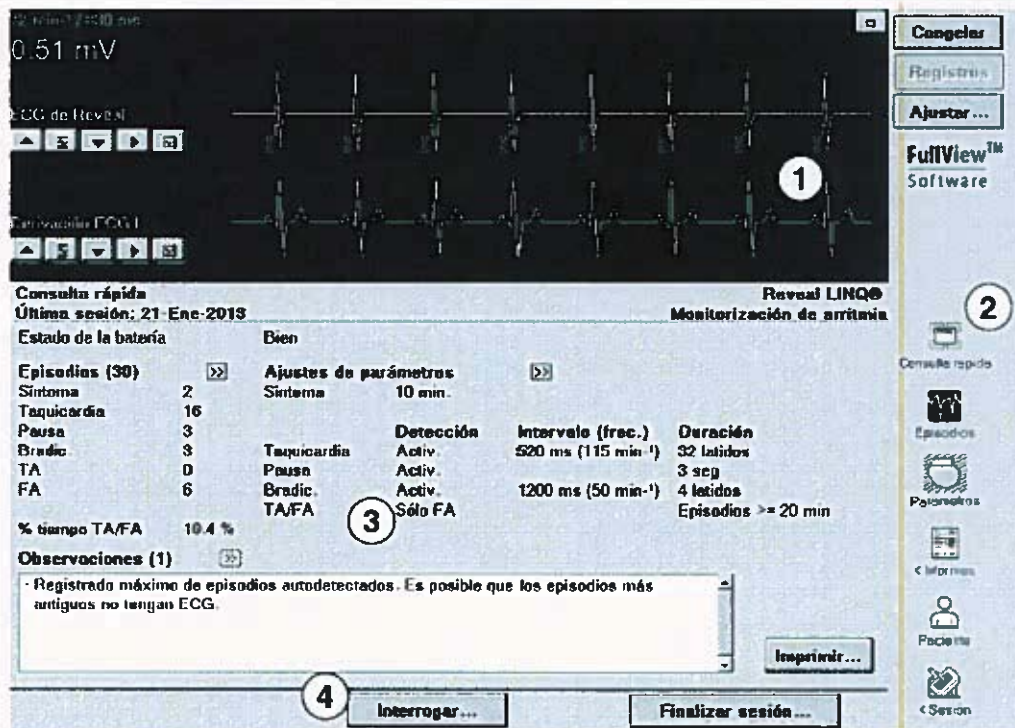
  
VICTORIA MARTINEZ  
Co. Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

muestra inicialmente la información más relevante sobre el estado del dispositivo y los datos recopilados desde la última sesión con el paciente. Si desea información sobre episodios de períodos de recopilación de datos anteriores, interroge de nuevo al dispositivo pulsando el botón [Interrogar...] y seleccione la opción Todos.

Notas:

- La primera vez que se interroge a un MCI Reveal LINQ nuevo, aparecerá la ventana Datos del paciente. Esto le permite introducir los datos del paciente, incluyendo la Fecha de nacimiento y el Motivo de monitorización que se utilizan para configurar los parámetros de detección automáticamente como pendientes.
- Inicie una sesión nueva para cada paciente. El programador recopila y almacena datos de cada sesión.

**Figura 10. Pantalla de Reveal LINQ**



1 Ventana de ECG y controles  
2 Panel de control

3 Ventana principal  
4 Línea de botones

**Cómo mejorar la telemetría** – Cuando el cabezal de programación está colocado sobre el dispositivo y la telemetría se establece correctamente, la luz ámbar del cabezal de programación se apaga y uno o más indicadores verdes se encienden. Para encontrar la posición óptima del cabezal de programación, muévelo por la zona donde se encuentra el dispositivo insertado hasta que se encienda el mayor número de luces verdes. Coloque el

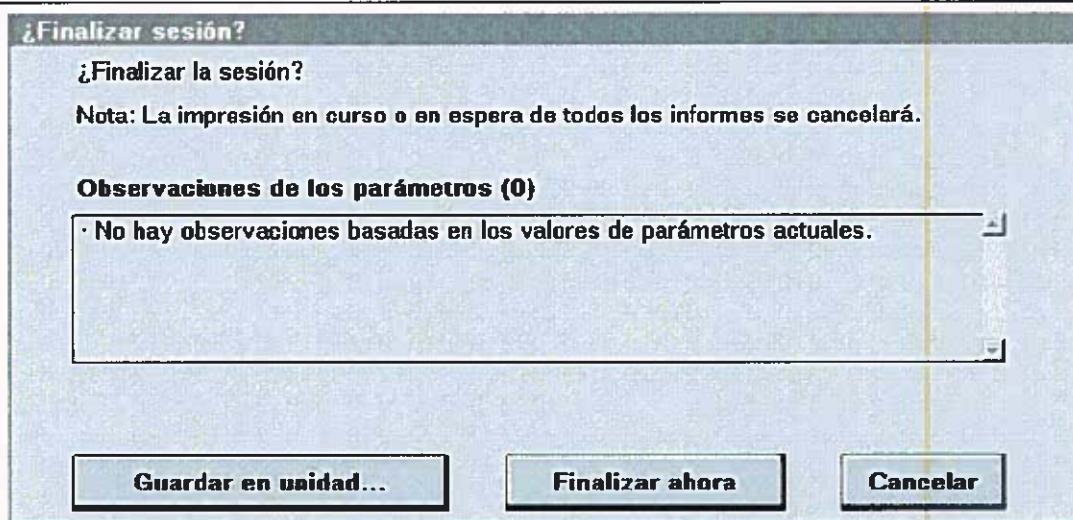
cabezal de programación de forma que se enciendan al menos 2 luces verdes para asegurarse de que se ha establecido la telemetría de forma adecuada. Si el cabezal de programación se aparta del paciente, la sesión no se finaliza. Coloque el cabezal de programación de nuevo sobre el dispositivo para reanudar la programación o la interrogación.

### Cómo finalizar una sesión de seguimiento con un paciente

Antes de finalizar una sesión con un paciente, puede revisar o imprimir una lista de los cambios realizados durante la sesión actual. Seleccione el icono Sesión y pulse "Cambios durante la sesión".

1. Para finalizar la sesión con el paciente, pulse [Finalizar sesión...].

**Figura 11. Finalizar sesión**



2. Seleccione la opción [Guardar en unidad...] para guardar los datos de la sesión en un disquete o en una unidad flash USB.
3. Confirme que desea finalizar la sesión pulsando [Finalizar ahora]. Pulse [Cancelar] para continuar con la sesión de programación actual.

### Trabajo con la ventana del ECG

La ventana del ECG muestra los trazados de ECG y un Marker Channel (Canal de marcas) con anotaciones en la pantalla del programador. Puede ver los ECG en tiempo real, congelar los ECG, registrar los ECG en tiempo real y recuperar los trazados de ECG guardados antes de poner fin a una sesión con un paciente.

De forma predeterminada, la ventana del ECG aparece en vista parcial. Puede ampliar esta ventana a su tamaño completo mediante la selección del pequeño botón cuadrado de la esquina superior derecha de la ventana. En la vista ampliada, puede reorganizar los ECG o superponer las anotaciones del Marker Channel (Canal de marcas) a un ECG. Simplemente

presione el lápiz óptico sobre el trazado de ECG o de Marker Channel (Canal de marcas) y arrástrelo a la posición que desee.

Nota: Cuando el Marker Channel (Canal de marcas) está superpuesto a un trazado de ECG, o un trazado de ECG está superpuesto a otro, sólo se muestra uno de los nombres de trazado. Toque el nombre del trazado superpuesto para ver el nombre oculto.

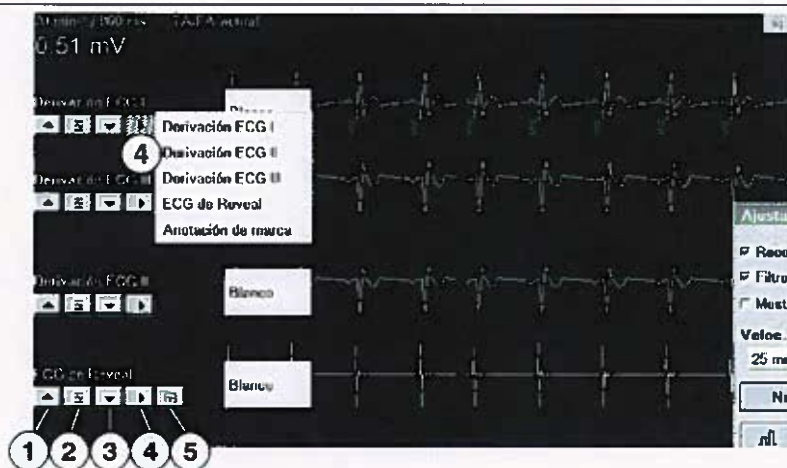
### Visualización de los ECG en tiempo real

La ventana del ECG puede mostrar como máximo 4 trazados de ECG en tiempo real durante una sesión con un paciente. El trazado de ECG del Reveal muestra la señal de ECG subcutánea del dispositivo Reveal LINQ. Los trazados de Derivación de ECG I, II y III pueden mostrar las señales de ECG de superficie que se detectan por medio de electrodos cutáneos adheridos al paciente. El programador debe conectarse a estos electrodos con el cable de ECG. En la parte superior izquierda de la ventana se muestra la amplitud de onda R actual.

Nota: El ECG subcutáneo del dispositivo puede diferir de un ECG de superficie debido a las diferencias en la separación de los electrodos y la colocación del dispositivo en el cuerpo, así como por las diferencias entre las impedancias de contacto subcutáneo y de superficie.

Cómo ajustar el ECG con la barra de botones – La barra de botones de ajuste sirve para cambiar el aspecto de los ECG.

Figura 19. Barra de botones de ajuste del ECG

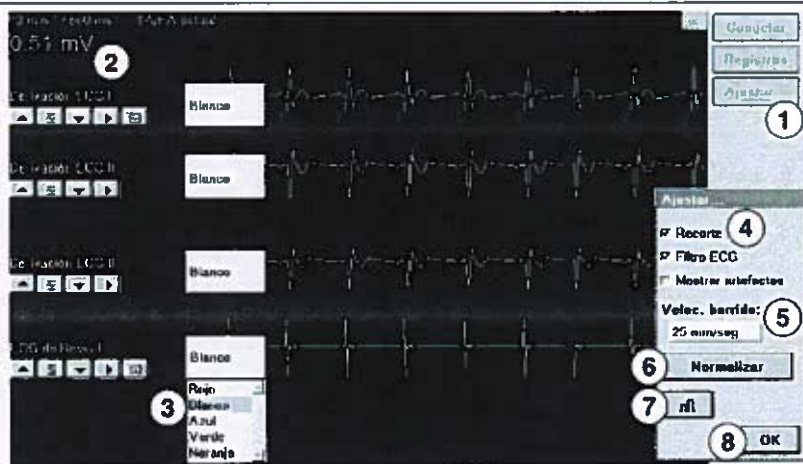


- 1 La flecha arriba aumenta el tamaño del ECG.
- 2 El botón Normalizar ajusta automáticamente el tamaño del ECG.
- 3 La flecha abajo reduce el tamaño del ECG.
- 4 Utilice el botón de origen para seleccionar el ECG que se desea mostrar.
- 5 El botón de selección de impresión activa o desactiva el ECG para imprimirlo. Puede seleccionar 2 ECG como máximo para imprimirlos.



**Cómo ajustar el ECG con la ventana Ajustar** – Por medio de la ventana Ajustar puede realizar ajustes adicionales en la pantalla del ECG.

Figura 20. Ventana Ajustar ECG



- 1 [Ajustar...] muestra la ventana del ECG de pantalla completa y la ventana Ajustar.
- 2 Ajuste las opciones de tamaño, origen y selección de impresión para cada ECG.
- 3 Las opciones de color cambian el color de un trazado.
- 4 La opción Recorte corta la parte superior e inferior de los trazados dejando un margen de 22 mm. La opción Filtro de ECG cambia el ancho de banda de los trazados para mejorar la claridad del ECG visualizado en presencia de interferencias. (Seleccione la casilla de verificación para activar (de 0,5 a 40 Hz) o desactivar (de 0,05 a 100 Hz) esta opción.) La opción Mostrar artefactos muestra los artefactos de estimulación superpuestos a los ECG.
- 5 Velocidad de barrido (12,5; 25; 50; 100 mm/s).
- 6 [Normalizar] iguala el espaciado entre los trazados de ECG y ajusta el tamaño de cada trazado en el valor predeterminado.
- 7 El botón Calibrar añade una señal de referencia a la salida analógica (si está disponible), la pantalla y el registrador de trazados en tiempo real (si está disponible).
- 8 Cuando haya terminado, pulse [OK].

**Cómo interpretar las anotaciones del Canal de marcas** – Las anotaciones del Canal de marcas aparecen en forma de 1 ó 2 caracteres en la parte inferior o superior del valor de referencia del Canal de marcas. Estas anotaciones indican eventos como, por ejemplo, detección. El Canal de marcas se puede mostrar como un trazado separado o superpuesto a uno de los ECG.

**Tabla 4. Anotaciones del Marker Channel (Canal de marcas)**

Marca	Explicación
V S	Detección ventricular
A D	Detección de asistolia (marca el primer evento de un episodio de pausa detectado)
B	Detección de bradicardia
B D	Detección de bradicardia (marca el primer evento de un episodio de bradicardia detectado)
T S	Detección de TV (taquicardia)
T D  (por debajo de la línea de base)	Detección de TV (taquicardia) (marca el primer evento de un episodio de TV detectado)
F S	Detección de TVR (taquicardia)
F D  (por debajo de la línea de base)	Detección de TVR (taquicardia) (marca el primer evento de un episodio de TVR detectado)
T D  (por encima de la línea de base)	Detección de TA (marca el final de al menos 2 min de arritmia auricular)
F D  (por encima de la línea de base)	Detección de FA (marca el final de al menos 2 min de arritmia auricular)
Δ	Síntoma activado por el paciente (sólo se marca en un registro de ECG almacenado)
∇ S	Evento ignorado*
A ⊕	Rechazo de asistolia (marca una pausa que se ha determinado que no es una asistolia)
F ⊕	Rechazo de TVR (taquicardia) (marca un evento que se habría detectado como TVR, pero que se rechazó debido a la presencia de ruido)

\*Un evento que finaliza un intervalo con presencia de ruido.

#### Cómo congelar los trazados de ECG en tiempo real

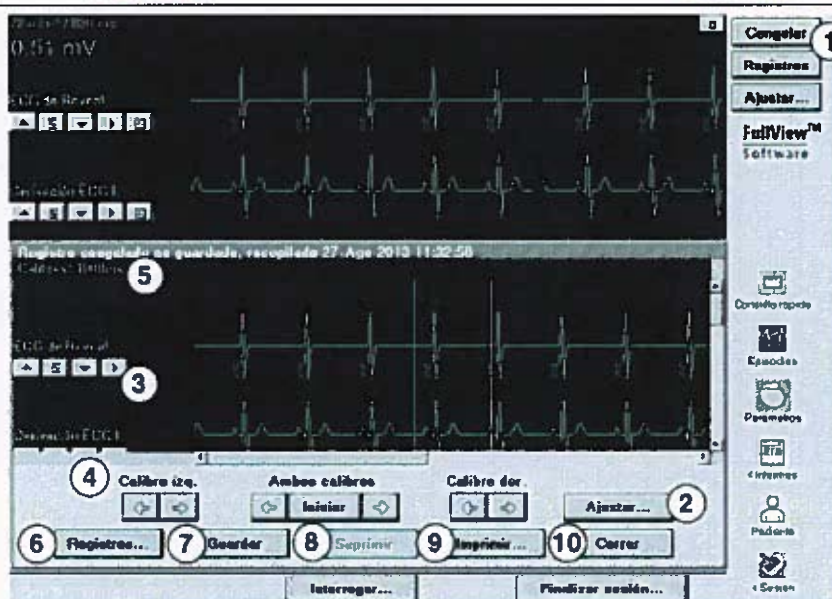
Puede congelar los últimos 15 s de todos los trazados de ECG en tiempo real visualizados en la ventana del ECG ampliada. Pulse [Congelar] en la parte superior de la paleta de

herramientas para capturar los 15 s anteriores de las señales de trazado de ECG y abrir la ventana de visualización del registro congelado.

Puede utilizar los controles de la ventana de visualización de registros congelados para realizar las siguientes funciones:

- Ver porciones anteriores o posteriores del registro mediante la barra de desplazamiento horizontal.
- Ver los registros congelados no visibles en la ventana mediante la barra de desplazamiento vertical.
- Medir un intervalo de tiempo mediante los calibres que aparecen en pantalla.

**Figura 21. Interpretación de la ventana de visualización de registros congelados**



- 1 [Congelar] congela un ECG en tiempo real y lo muestra en la ventana de visualización del registro congelado.
- 2 [Ajustar ...] abre la ventana Ajustar, que contiene las opciones de visualización para el visualizador de registros.
- 3 La barra de botones de ajuste permite normalizar el trazado, cambiar el tamaño del trazado y cambiar el origen.
- 4 Los botones de flecha desplazan los calibres en pantalla para mostrar el principio y el final de un intervalo de tiempo.
- 5 Medición de calibres: el intervalo de tiempo entre los calibres que aparecen en pantalla.
- 6 [Registros ...] abre una lista de otros registros congelados.
- 7 [Guardar] guarda el registro congelado que se muestra en pantalla.
- 8 [Suprimir] elimina el registro congelado que se muestra en pantalla (si se ha guardado).
- 9 [Imprimir...] imprime el registro congelado que se muestra en pantalla.
- 10 [Cerrar] cierra la ventana de visualización del registro congelado.

Nota: Los trazados de ECG guardados no se incluyen en los datos de sesión guardados en una unidad flash USB o en un disquete.

### **Cómo recuperar un ECG guardado**

Antes de finalizar la sesión con un paciente, puede recuperar cualquier registro de ECG recopilado y guardado durante la sesión para verlo, ajustarlo e imprimirlo.

Para ver un ECG recopilado previamente, pulse el botón [Registros...] en el panel de control del ECG o el botón [Registros...] del visualizador de registros. Seleccione un registro y pulse [Abrir]. El registro seleccionado aparece en la ventana de visualizador de registros.

### **Monitorización del estado del paciente**

#### **Utilización del sistema Reveal LINQ**

Es importante monitorizar el ritmo cardíaco de los pacientes con arritmias cardíacas conocidas o sospechadas durante un período de tiempo prolongado en condiciones ambulatorias. La información sobre el ritmo cardíaco puede ayudar a averiguar si los síntomas del paciente están relacionados con arritmias o a detectar arritmias asintomáticas.

La monitorización cardíaca continua y prolongada puede ayudar a tomar decisiones informadas acerca de la necesidad del paciente de medicación, cardioversión u otra terapia para el control de la frecuencia o el ritmo.

El MCI Reveal LINQ almacena información detallada sobre la existencia de episodios de arritmia cardíaca. A su vez, registra otra información sobre el paciente, como las frecuencias cardíacas medias, la variabilidad de la frecuencia cardíaca y la actividad durante el día. Esta información puede servir para construir una imagen de diagnóstico del estado del paciente.

El MCI Reveal LINQ puede permanecer implantado varios meses o años, lo que permite monitorizar el estado del paciente de forma continua, sin que ello afecte a sus actividades cotidianas.

La información que se registra en el MCI Reveal LINQ puede ayudar a monitorizar y evaluar el estado del paciente de las siguientes formas:

- Monitorizar la carga de TA/FA del paciente y la existencia de episodios de TA/FA asintomáticos, para evaluar si es necesario establecer un tratamiento médico o ajustar el ya existente.
- Monitorizar el ritmo ventricular del paciente durante episodios de arritmia auricular, para evaluar si una terapia de control de la frecuencia produce el efecto deseado o es necesario adaptarla.
- Registrar los incidentes de eventos sintomáticos para correlacionar los síntomas con el ritmo cardíaco y ayudar en el diagnóstico.
- Registrar continuamente otra información del paciente que pueda ayudar a evaluar su estado, como la variabilidad de la frecuencia cardíaca o la actividad del paciente.

Cuando se ha activado la recopilación de datos, el dispositivo detecta episodios de arritmia automáticamente en función de los criterios de detección relacionados con la edad del paciente

y el motivo de monitorización programado, o dependiendo de los parámetros de detección programados manualmente. También puede utilizar el dispositivo con el Asistente de paciente si da instrucciones al paciente para registrar la información cardíaca durante un evento sintomático o inmediatamente después.

### **Registro automático de episodios**

El MCI Reveal LINQ detecta de forma continua el ECG subcutáneo del paciente y analiza el momento en que aparecen los eventos ventriculares a fin de detectar posibles episodios de arritmia.

El MCI Reveal LINQ puede clasificar los siguientes 4 tipos de episodios de arritmia:

*Taquicardia (taquiarritmia ventricular)* – La frecuencia cardíaca del paciente aumenta a una velocidad superior al umbral del intervalo de taquicardia programable (frecuencia) para la duración de taquicardia programable o superior a  $231 \text{ min}^{-1}$  (260 ms) durante 30 de los últimos 40 intervalos.

*Bradicardia (bradiarritmias)* – La frecuencia cardíaca del paciente disminuye hasta una frecuencia inferior al umbral de bradicardia programable.

*Pausa (asistolia)* – No se detectan eventos ventriculares durante un período de tiempo programable.

*Sólo FA o TA/FA (sólo fibrilación auricular o taquiarritmia/fibrilación auricular)* – El paciente sufre de taquiarritmia auricular o fibrilación auricular. Puede optar también por registrar solamente la fibrilación auricular. El dispositivo Reveal LINQ detecta un episodio de TA o FA conducida analizando la irregularidad del ritmo ventricular mediante un algoritmo automático.

Puede ajustar los criterios de clasificación de las arritmias cardíacas para adecuarlos al estado de cada paciente.

Reveal LINQ datos del episodio y almacenamiento de ECG – El dispositivo almacena datos de los episodios y electrocardiogramas para cada tipo de episodio en el que la Detección esté programada en Activada:

- Los datos de los episodios de arritmias se almacenan en un registro de episodios.

Incluye un máximo de 30 episodios para bradicardia, pausa, TA y FA, y hasta 60 episodios de taquicardia. Cuando el registro está lleno, los datos del episodio más reciente sustituyen a los datos del episodio más antiguo del mismo tipo que se encuentra almacenado.

- Los ECG, registrados antes y durante un episodio, se pueden almacenar en la memoria del dispositivo. Para cada episodio de TA/FA, el dispositivo almacena un ECG de los primeros 2 min del episodio. Para cada episodio de taquicardia, bradicardia o pausa, el registro del ECG es de los 30 s antes del episodio y hasta 27 s antes de la finalización del mismo.

- El MCI Reveal LINQ reserva 27 min de almacenamiento de ECG por día para los episodios detectados automáticamente. Cuando la memoria disponible para los episodios detectados automáticamente se llena, un nuevo registro del ECG sobrescribe el registro del ECG más antiguo almacenado, siempre que exista un número mínimo de episodios de cada tipo en la memoria.

**Notas:**

- Si el Umbral de registro de TA/FA está programado en Sólo episod. más largo, se requiere un episodio de TA/FA de 10 min o más de duración para almacenar un registro de episodio y ECG. Hasta que se interrogue al dispositivo, cada episodio de TA/FA posterior que sea de mayor duración sobrescribe el episodio grabado previamente más corto.
- Cuando el dispositivo haya acumulado 27 min de almacenamiento de ECG en un día determinado, los nuevos episodios no se almacenarán si ya se han almacenado 3 episodios de un tipo (taquicardia, bradicardia, pausa o TA) o 4 episodios de un tipo (FA). Al día siguiente, el dispositivo reanudará el registro de episodios, sobrescribiendo los episodios más antiguos, hasta llegar al límite de 27 min de episodios acumulados para ese día.
- Si la detección de un tipo de arritmia se desactiva después de que ya se hayan almacenado datos de episodios de ese tipo, se conservan en la memoria del dispositivo hasta 3 episodios de bradicardia, taquicardia y pausa; y 1 episodio de TA/FA. Estos episodios no se sobrescribirán si no se vuelve a activar la detección más adelante para el tipo de arritmia particular.

**Registro de episodios por medio del Asistente de paciente**

Cuando el paciente experimente algún síntoma, puede sostener el Asistente de paciente sobre la zona donde se encuentra implantado el MCI Reveal LINQ y pulsar el botón Registrar síntomas para registrar un episodio sintomático. De esta forma, el paciente activa manualmente el almacenamiento de un ECG.

El MCI Reveal LINQ puede almacenar hasta 10 episodios (de síntomas) activados por el paciente en el registro de episodios. Cuando el registro está lleno, los datos del episodio más reciente sustituyen a los datos del episodio más antiguo almacenado.

El MCI Reveal LINQ reserva hasta 30 min de almacenamiento de ECG para registros de ECG de los 4 episodios más recientes de 7,5 min, de los 3 episodios más recientes de 10 min o de los 2 episodios más recientes de 15 min en el registro de episodios. Cada episodio de síntoma almacenado consta de 6,5 min, 9 min o 14 min, respectivamente, de ECG registrado antes de la activación y 1 min después de la misma. Cuando el dispositivo haya acumulado 30 min de almacenamiento de ECG en un día determinado, no se almacenarán nuevos episodios activados por el paciente. Al día siguiente, el dispositivo reanudará el registro de episodios,

sobrescribiendo los episodios más antiguos, hasta llegar al límite de 30 min de episodios activados por el paciente acumulados para ese día.

### **Realización de una sesión de seguimiento del paciente**

Después de la inserción del dispositivo, es importante programar sesiones periódicas de seguimiento del paciente para leer los datos que se hayan recopilado y, si es necesario, ajustar la detección y los parámetros de detección de episodios.

Medtronic recomienda programar la primera sesión de seguimiento del paciente 3 meses después de la inserción del dispositivo. La frecuencia de las sesiones siguientes depende del estado del paciente y del número de episodios de arritmia acontecidos. Para garantizar que no pierda información de los episodios cuando se sobrescriban los episodios más antiguos, programe una sesión antes de que se llene la memoria del dispositivo. También puede indicar al paciente que se ponga en contacto con usted cuando haya activado el Asistente de paciente para registrar los síntomas.

Realice las siguientes comprobaciones y ajustes con el programador durante una sesión de seguimiento del paciente.

Comprobación del estado de la batería – Compruebe el estado de la batería del dispositivo en la ventana Consulta rápida.

- Si el estado de la batería es "RRT" (Tiempo de reemplazo recomendado), el dispositivo se está acercando al final de la vida útil de su batería. Desde esa fecha en adelante, la estimación de tiempo de funcionamiento del dispositivo Reveal LINQ es de un mínimo de 30 días, momento en el cual se muestra el estado Fin de servicio (EOS).
- El dispositivo puede sustituirse o retirarse una vez que el estado de la batería llega a EOS.

Notas:

- Si se observa que el estado de la batería es RRT mediante la supervisión remota de la Red CareLink de Medtronic, se recomienda programar una interrogación manual antes de que el dispositivo llegue al estado EOS.
- Cuando el dispositivo llega al estado EOS, se dejan de realizar las auditorías inalámbricas diarias.

Lectura de datos recopilados – La pantalla Consulta rápida inicial muestra la carga de TA/FA y el número de episodios registrados desde la última sesión con el paciente. Puede consultar información detallada sobre cada episodio de arritmia, incluidos los registros de ECG, si están disponibles. Los informes impresos ayudan a correlacionar los datos de episodios con otra información del paciente. Con la ayuda de estas herramientas de diagnóstico puede seguir el desarrollo del estado clínico del paciente a corto y a largo plazo.

Guardado de datos recopilados – Cuando la memoria del dispositivo reservada para los episodios detectados automáticamente y los episodios activados por el paciente está llena, se

Página 40 de 70

sobrescribirán los datos de los episodios más antiguos. Medtronic recomienda que guarde los datos recopilados en cada sesión en una unidad flash USB o en un disquete.

Posteriormente, puede consultar los datos en el programador.

**Comprobación de detección** – Para evaluar la detección ventricular, compare el trazado de ECG obtenido por el dispositivo con las anotaciones del Marker Channel (Canal de marcas). Si los eventos marcados no se corresponden con los eventos ventriculares mostrados en el ECG, ajuste el umbral de sensibilidad o el período de cegamiento. Si desea obtener más información sobre la optimización de la detección, consulte la Sección 6.3.

**Comprobación de detección de episodios** – Compare los datos del registro de episodios con el registro de ECG de un episodio para verificar que los episodios se están detectando correctamente. Se pueden ajustar los criterios de detección para cada tipo de episodio con el fin de optimizar la detección. Para obtener más información, consulte la Sección 6.4.

Si sólo le interesan determinados tipos de episodios, puede desactivar la Detección para los demás tipos de episodios con el fin de ahorrar espacio en la memoria del dispositivo. Los datos de los episodios y los registros de ECG para estos tipos de episodios no se almacenarán en el dispositivo.

#### **Monitorización del paciente a través de la Red CareLink de Medtronic**

Si el paciente está inscrito en la Red CareLink de Medtronic, las señales de aviso y los informes de diagnóstico basados en auditorías inalámbricas diarias automáticas y en interrogaciones manuales al dispositivo están disponibles a través de un sitio web seguro.

#### **Transmisión de datos del paciente y el dispositivo a la Red CareLink de Medtronic**

**Auditorías inalámbricas diarias** – El dispositivo transmite información resumida cada día al monitor del paciente de Medtronic. La transmisión automática se inicia en la hora a la que se haya programado durante la inserción del dispositivo o posteriormente en una sesión de seguimiento con el paciente. Por lo general, se programa para la medianoche, cuando es probable que el paciente esté dormido y a 2 m de su monitor. La transmisión se repite varias veces en el transcurso de 5 horas para mejorar la probabilidad de éxito de la transmisión. Si la transmisión no se realiza correctamente durante este período de tiempo, el dispositivo espera hasta la hora de inicio de transmisión del día siguiente para transmitir los datos.

Cuando los datos de auditoría inalámbrica diaria se reciben con éxito mediante el monitor, se transmiten a través de una conexión de telefonía móvil a la Red CareLink de Medtronic.

Cada transmisión de auditoría inalámbrica diaria incluye contadores de episodios, 10 s del ECG actual, 30 s del trazado de ECG y frecuencia de 1 episodio (según la prioridad inalámbrica de los datos de episodios) si se han detectado nuevos episodios, 10 s del episodio de FA más largo, hasta un máximo de 8 min del trazado de frecuencia de un episodio sintomático (activado





por el paciente), el estado de la batería, histogramas de frecuencia ventricular, y los 14 días de datos de tendencias de Cardiac Compass anteriores.

Nota: Un solo episodio se puede retransmitir durante un máximo 14 días si no se han producido nuevos eventos. En tal caso, sólo se indica la instancia inicial del episodio.

Interrogación manual del dispositivo – Si se le indica, el paciente puede utilizar su monitor del paciente de Medtronic para interrogar al dispositivo y transmitir la información completa a la Red CareLink de Medtronic.

### **Monitorización del paciente y el dispositivo**

La monitorización del paciente a través de la Red CareLink de Medtronic permite tanto la atención basada en excepciones como la atención programada.

*Notificaciones de CareAlert* – Cuando la Red CareLink de Medtronic recibe la transmisión inalámbrica de auditoría diaria, se genera de forma automática una Notificación de CareAlert de Medtronic si se cumplen los criterios de CareAlert y las Notificaciones de CareAlert están configuradas en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic..

*Informe de eventos* – Cuando la Red CareLink de Medtronic recibe la transmisión inalámbrica de auditoría diaria, se genera un informe de evento de forma automática si se cumplen los criterios de CareAlert. Incluye un resumen de ECG de 30 s de 1 evento y una lista de otros hallazgos del día. Es posible configurar opcionalmente las tendencias (Cardiac Compass, histogramas y FA más larga) de información de la monitorización de la FA para su inclusión en este informe.

*Informe resumen* – Cada 31 días se genera de forma automática un informe resumen. Éste incluye un resumen de toda la información de eventos de las transmisiones inalámbricas de auditorías diarias que se han producido desde el último informe resumen, además de información sobre tendencias (Cardiac Compass, histogramas y FA más larga).

*Informe completo* – Cuando el paciente utiliza su monitor del paciente de Medtronic para interrogar al dispositivo y transmitir la información completa a la Red CareLink de Medtronic, se genera automáticamente un informe completo. El informe incluye todos los ECG disponibles desde la última transmisión del paciente, además de información sobre tendencias (Cardiac Compass, histogramas y FA más larga).

*Informe actual* – Los informes actuales los genera el médico, según sea necesario, en la sección Detalles de la transmisión del sitio web de la Red CareLink de Medtronic. Las selecciones del informe actual disponibles para cada transmisión incluyen Consulta rápida, Tendencias, Episodios e Informes de comentarios.

### **Gestión de las funciones del dispositivo y monitorización de CareAlert**

La programación del dispositivo y la configuración de Notificación de CareAlert son operaciones independientes pero interrelacionadas. Para recibir Notificaciones de CareAlert para un tipo de arritmia específica (taquicardia, pausa, bradicardia o TA/FA), se debe programar la detección para ese tipo de arritmia.

- Si es necesario realizar ajustes de programación en los parámetros de recopilación de datos del dispositivo, detección de la onda R, detección de episodios, duración de episodios sintomáticos o motivo de la monitorización, estos se realizan en el programador cuando el paciente se encuentra del centro médico para una sesión de seguimiento.
- Si es necesario realizar ajustes de configuración para la monitorización y las Notificaciones de CareAlert, estos se realizan en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic.

Comprobación del estado de la batería – El estado de la batería se configura automáticamente como una Notificación de CareAlert en el sitio web de la Red CareLink. Si se desea, se puede configurar como una condición de señal de aviso de color rojo o amarillo. Además, se puede comprobar el estado de la batería en Datos del paciente en el sitio web de la Red CareLink o en un informe de Reveal LINQ.

- Si el estado de la batería es "RRT" (Tiempo de reemplazo recomendado), el dispositivo se está acercando al final de la vida útil de su batería. Desde esa fecha en adelante, la estimación de tiempo de funcionamiento del dispositivo Reveal LINQ es de un mínimo de 30 días, momento en el cual se muestra el estado Fin de servicio (EOS).
- El dispositivo puede sustituirse o retirarse una vez que el estado de la batería llega a EOS.

Notas:


- Se recomienda programar una interrogación manual del dispositivo antes de que llegue al estado EOS. La interrogación manual del dispositivo se puede programar en el sitio web de la Red CareLink. En ese caso, el paciente realizará la interrogación del dispositivo real según las instrucciones del centro médico.
- Cuando el dispositivo llega al estado EOS, se dejan de realizar las auditorías inalámbricas diarias.

Consideraciones ante viajes del paciente – Si el paciente tiene previsto viajar fuera de su zona horaria de origen durante un periodo prolongado de tiempo, las transmisiones inalámbricas de auditoría diarias y las transmisiones de interrogación manual del dispositivo al sitio web de la Red CareLink de Medtronic se pueden seguir realizando:

- El paciente debe llevar el monitor del paciente de Medtronic consigo.
- El paciente debe llevar el Asistente de paciente consigo.
- Debe haber disponible un servicio de telefonía móvil en el destino de viaje del paciente.

Anime al paciente a ponerse en contacto con Medtronic para confirmar la disponibilidad de la cobertura.

Página 43 de 70

  
VICTORIA MARTINEZ  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apostada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
página 47 de 74

- Programe una sesión con el paciente en la consulta antes de que se vaya de viaje para programar el Tiempo de transmisión inalámbrica de forma que se adapte mejor a la zona horaria del destino mediante el uso del parámetro programable Fecha/hora dispositivo.
- Programe una sesión con el paciente en la consulta justo después de volver de viaje para programar de nuevo el Tiempo de transmisión inalámbrica según la zona horaria local.

### **Medtronic CareAlerts y notificaciones**

Pueden ocurrir eventos importantes de tratamiento médico y rendimiento del sistema entre las sesiones con el paciente programadas. Estos eventos pueden estar relacionados con los datos de tratamiento médico almacenados en la memoria del dispositivo, o bien con problemas del sistema que se deben investigar. La detección y la notificación tempranas de estos eventos, en caso de producirse, le permiten intervenir rápidamente con un tratamiento adecuado para el paciente.

El dispositivo Reveal LINQ controla de forma continua un conjunto especificado de eventos, tanto de tratamiento médico como de rendimiento del sistema, que pueden ocurrir entre las sesiones de seguimiento programadas. Si el dispositivo detecta que se ha producido un evento de este tipo y el paciente está utilizando un monitor del paciente de Medtronic, el sistema responde de las siguientes maneras:

- Señal inalámbrica y transmisión de red de la información de resumen de eventos

El dispositivo envía una transmisión inalámbrica de auditoría diaria al Monitor del paciente. Esta transmisión incluye un resumen del tratamiento médico y los eventos de rendimiento del sistema que se han producido en las últimas 24 horas. Al recibir la señal, el monitor transmite los datos a la Red CareLink de Medtronic través de una conexión de telefonía móvil.

- Notificaciones al médico de eventos de señal de aviso

Las Notificaciones de CareAlert de Medtronic se muestran en el sitio web para el médico de la Red CareLink de Medtronic, si está disponible. También se pueden configurar las notificaciones por mensaje de voz, buscapersonas, mensaje de texto, y llamada telefónica en directo y correo electrónico.

Nota: Si el Monitor del paciente no ha tenido comunicación con la Red CareLink de Medtronic durante 14 días, se añade el paciente a la lista Monitores desconectados del sitio web de la Red CareLink de Medtronic para ponerse en contacto con el paciente si así lo desea.

- Notificaciones al paciente

Cada vez que se transmiten datos correctamente desde el monitor del paciente a la Red CareLink de Medtronic, se devuelve un mensaje de confirmación al monitor del paciente. Este mensaje indica que la transmisión se ha recibido correctamente en la Red CareLink de Medtronic e incluye la fecha de la transmisión.



Página 44 de 70

VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Si se configura una notificación de señal de aviso para Carga diaria de TA/FA > Umbral, el sitio web de la Red CareLink de Medtronic se puede configurar opcionalmente también para activar una notificación al paciente. La notificación se envía al Monitor del paciente e incluye el número de teléfono de contacto del centro médico para que el paciente llame.

### **Señales de aviso de tratamiento médico**

#### **Señales de aviso definidas por el médico**

Las señales de aviso de tratamiento médico del Reveal LINQ están disponibles en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic, basadas en los datos transmitidos desde el dispositivo al monitor del paciente de Medtronic y después a la Red CareLink de Medtronic.

Las notificaciones para cada condición de señal de aviso puede configurarlas el médico en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic y no es necesario que el paciente esté presente.

### Señales de aviso de tratamiento médico

Episodio sintomático (activado por el paciente)	Esta señal de aviso indica que el paciente ha presionado el botón del Asistente de paciente para almacenar un episodio sintomático.
Episodio sintomático (activado por el paciente) + Episodio detectado	Esta señal de aviso indica que se ha detectado automáticamente un episodio 20 min antes de que el paciente presionara el botón del Asistente de paciente.
Episodio de taquicardia	Esta señal de aviso indica que se ha detectado un episodio de taquicardia cuando la frecuencia detectada superó la frecuencia de detección de taquicardia programada.
Episodio de pausa	Esta señal de aviso indica que se ha detectado un episodio de pausa cuando el tiempo entre los eventos detectados superó la duración de detección de pausa programada.
Episodio de bradicardia	Esta señal de aviso indica que se ha detectado un episodio de bradicardia cuando la frecuencia detectada fue inferior a la frecuencia de detección de bradicardia programada.
Episodio de FA	Esta señal de aviso indica que se ha detectado un episodio de FA.
Episodio de TA	Esta señal de aviso indica que se ha detectado un episodio de TA.
Carga diaria de TA/FA > Umbral	Esta señal de aviso indica que el tiempo acumulado de TA/FA del paciente superó el umbral configurado en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic. Los valores del tiempo de TA/FA que se pueden configurar son Cualquiera hora, 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 y 23 horas/día. Además de las señales de aviso para el centro médico, se pueden activar notificaciones al paciente. Las notificaciones al paciente incluyen el número de teléfono de contacto del centro médico para que el paciente llame.
Frecuencia ventricular media durante TA/FA > Umbral	Esta señal de aviso indica que la frecuencia ventricular media durante TA/FA supera el umbral configurado en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic. Los valores del tiempo de TA/FA que se pueden configurar son Cualquiera hora, 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 y 23 horas/día. Los valores de la frecuencia ventricular media durante TA/FA que se pueden configurar son 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150 min <sup>-1</sup> .
Conteo máximo de episodios alcanzado	Esta señal de aviso indica que se ha almacenado en el dispositivo el número máximo de episodios autodetectados. Si se detectan automáticamente episodios adicionales, el episodio más antiguo detectado automáticamente más antiguo que está almacenado se puede sobrescribir.
Conteo máximo de síntomas alcanzado (activados por el paciente)	Esta señal de aviso indica que se ha almacenado en el dispositivo el número máximo de episodios sintomáticos (activados por el paciente). Si el paciente activa episodios adicionales, el episodio activado por el paciente más antiguo que se encuentra almacenado se puede sobrescribir.
Tiempo de reemplazo recomendado de voltaje de batería bajo <sup>a</sup>	Esta señal de aviso indica que la medición automática diaria del voltaje de la batería ha alcanzado el voltaje correspondiente al tiempo de reemplazo recomendado (RRT).
Reinicialización eléctrica <sup>a</sup>	Esta señal de aviso indica que el dispositivo se ha reinicializado eléctricamente y puede que sea necesario volver a programarlo. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

<sup>a</sup> Las señales de aviso de batería agotada y reinicialización eléctrica no se pueden configurar en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic como "Sin aviso".

## Funcionamiento de Monitorización Medtronic CareAlert y las notificaciones de Medtronic CareAlert

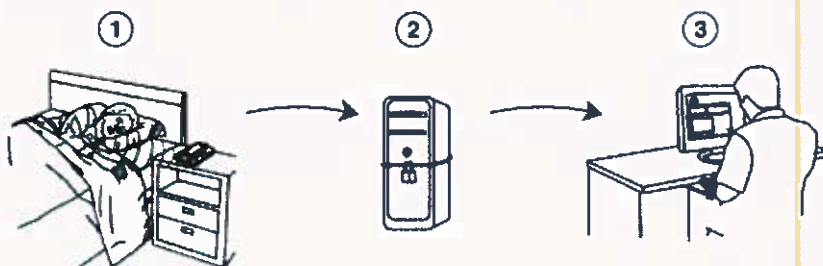
El dispositivo envía una transmisión inalámbrica de auditoría diaria al Monitor del paciente.

Esta transmisión se inicia a la hora programada, por lo general, cuando se espera que el paciente esté dormido, y se repite varias veces en el transcurso de 5 horas para mejorar la probabilidad de éxito de la transmisión. Si la transmisión no se realiza correctamente durante este período de tiempo, el dispositivo espera hasta la hora de inicio de transmisión del día siguiente para transmitir los datos.


**Nota:** Si la detección se programa en desactivada para un tipo de arritmia determinado (taquicardia, bradicardia, pausa o TA/FA), los datos de los episodios para ese tipo de arritmia no se transmiten a la Red CareLink de Medtronic. Sin los datos de episodios, las Notificaciones de CareAlert de este tipo de arritmia no están disponibles en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic, incluso aunque las Notificaciones de CareAlert estén configuradas.

Los métodos de Notificación de CareAlert (cualquiera de ellos o una combinación de mensaje de voz, mensaje de texto, buscaperonas, correo electrónico o sólo sitio web) se configuran en cada centro médico, en función de la urgencia de la señal de aviso y la hora del día. Después, puede asignar el nivel de urgencia de la señal de aviso para cada paciente, de forma que la misma señal de aviso puede tener una urgencia alta para un paciente y una urgencia baja para otro.

**Figura 22. Proceso de transmisión de las Notificaciones de CareAlert de Medtronic**



- 1 El dispositivo envía una señal inalámbrica de auditoría diaria al monitor del paciente.
- 2 El monitor envía los datos a un servidor seguro a través de una conexión de telefonía móvil.
- 3 En la configuración de la Red CareLink de Medtronic, el médico puede elegir que se le notifique mediante uno o más de los métodos siguientes: sitio web, mensaje de voz, buscaperonas, mensaje de texto y mensaje de correo electrónico. Posteriormente, el médico puede consultar la información detallada en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic.

  
VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
2018-03-22  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 47 de 70

### **Funcionamiento de las Notificaciones al paciente de CareAlert de Medtronic**

La notificación individual al paciente se configura en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic seleccionando un paciente y, a continuación, anulando los Grupos de señales de aviso del centro médico para personalizar las notificaciones para ese paciente.

La notificación al paciente está disponible para las señales de aviso de la carga diaria de TA/FA. Puede hacer que se notifique al paciente cuando su tiempo acumulado de TA/FA supere el umbral configurado en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic. Si está activado, en el monitor del paciente se muestra el número de teléfono del centro médico para que el paciente llame.

El paciente recibe una confirmación de que la transmisión de datos de su monitor a la Red CareLink de Medtronic se ha realizado correctamente. Esto incluye la transmisión inalámbrica automática de los datos de auditorías diarias y la transmisión de los datos de las interrogaciones del dispositivo solicitadas por el médico. Si está activada, la fecha en que los datos del dispositivo se han transmitido correctamente se muestra en el monitor del paciente, lo que le asegura que el sistema está funcionando correctamente y que no es necesario llamar al centro médico.

### **Instrucciones para el paciente**

Es importante que los pacientes sepan que es posible que vean una notificación de señal de aviso en la pantalla de su monitor. Cuando vean esta notificación, deben seguir las instrucciones que usted les haya proporcionado, incluyendo llamar al centro médico al número que aparece en el monitor.

Cuando entregue al paciente el monitor del paciente de Medtronic, proporcione las siguientes instrucciones acerca de la pantalla del monitor:

1. Las pantallas del monitor se muestran y describen en el Manual del paciente de Reveal LINQ.
2. Si el paciente ve la pantalla de notificación naranja en el monitor debe llamar al teléfono que aparece para que usted pueda determinar si ha experimentado un evento relacionado con el corazón.
3. Si el paciente ve la pantalla de confirmación azul en el monitor (consulte la Figura 24), se trata de una indicación de que los datos de su monitor cardíaco se han transmitido con éxito a la Red CareLink de Medtronic hasta la fecha indicada. El paciente no tiene que ponerse en contacto con el centro médico.

Página 48 de 70

VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
C.N. 17195 M.P. 19259  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**Figura 24. Pantalla de confirmación del monitor del paciente de Medtronic**



### **Configuración de señales de aviso**

Cuando planifique CareAlerts de Medtronic para el dispositivo Reveal LINQ, tenga en cuenta que la configuración de notificaciones de señales de aviso y la programación de detección de arritmias del dispositivo son operaciones separadas pero interdependientes:

CareAlerts se configura en el sitio web de la Red CareLink de Medtronic en cualquier momento y no es necesario que el paciente esté presente. Los parámetros de detección de arritmias del dispositivo se programan con el programador de Medtronic durante la inserción del dispositivo o cuando el paciente está en el centro médico para una sesión de seguimiento.


Nota: Las descripciones de la Red CareLink de Medtronic y la imagen en pantalla están sujetas a cambios y personalización por parte del centro médico, y se proporcionan únicamente como referencia. Consulte el sitio web de la Red CareLink de Medtronic para obtener más detalles sobre las pantallas y los informes para el centro médico y los pacientes con Reveal LINQ.

### **Grupos de señales de aviso**

Las condiciones de señales de aviso se pueden priorizar mediante la configuración de los grupos de señales de aviso: rojo, amarillo, sólo sitio web y sin señal de aviso. Para cada condición de señal de aviso puede configurar grupos de señales de aviso que se aplican a todos los pacientes. Asimismo, para cada paciente y según sea necesario, puede anular los grupos de señales de aviso del centro médico y sustituirlos por señales de aviso personalizadas para pacientes individuales.

Los métodos de Notificación de CareAlert están configurados para las señales de aviso rojas y amarillas, mientras se ajustan los grupos de señales de aviso del centro médico.

Estos métodos de notificación también se utilizan para alertas personalizadas para el paciente.

  
VICTORIA MARTINEZ  
Ger. Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**Tabla 5. CareLink características del grupo de señales de aviso**

<b>Características de la señal de aviso</b>	<b>Señal de aviso roja</b>	<b>Señal de aviso amarilla</b>	<b>Señal de aviso de sólo sitio web</b>	<b>Sin señal de aviso</b>
Una notificación del sitio web con código de color en la columna Señales de aviso en la lista de transmisiones de señales de aviso	X	X	-	-
Una notificación del sitio web en la columna Señales de aviso de la lista de transmisión de señales de aviso	-	-	X	-
Una descripción en la columna Resumen de eventos de la lista de transmisiones	X	X	X	-
Mensaje de voz	Opcional	Opcional	-	-
Buscapersonas	Opcional	Opcional	-	-
Mensaje de texto	Opcional	Opcional	-	-
Correo electrónico	Opcional	Opcional	-	-
Informes de eventos generados automáticamente	X	X	X	-

### **Configuración de la detección de arritmias**

En este capítulo se describe cómo se pueden establecer los parámetros del dispositivo Reveal LINQ automáticamente como pendientes, en función del Motivo de monitorización seleccionado y la edad del paciente. También se describe cómo detecta el dispositivo las ondas R y cómo detecta automáticamente las arritmias cardíacas, además de proporcionar consejos para la programación de los parámetros con el fin de ajustar la detección y configurar la detección automática de episodios.

### **Ajuste de los parámetros de detección de arritmias automáticamente**

El dispositivo Reveal LINQ permite ajustar los parámetros de detección de arritmias como pendientes automáticamente, en función del Motivo de monitorización seleccionado y la Fecha de nacimiento del paciente. Es necesario programar estos dos parámetros durante el proceso de inserción del dispositivo. Una vez que estos parámetros se han ajustado de forma automática como pendientes, puede programar o modificar los parámetros individuales de acuerdo con sus preferencias. El Motivo de monitorización y los parámetros individuales se pueden cambiar más adelante durante las sesiones de seguimiento con el paciente.

Las opciones de selección del Motivo de monitorización incluyen Síncope, Palpitaciones, Convulsiones, Taquicardia ventricular, Sospecha de FA, Ablación de FA, Tratamiento de FA, Ictus criptogénico y Otro. Estas opciones de selección controlan los ajustes de los parámetros para la sensibilidad de detección de FA, Rechazo de ectopia, Umbral de registro de TA/FA y Prioridad de datos inalámbricos. Además, el Intervalo de detección de taquicardia se programa automáticamente en 230 min<sup>-1</sup> menos la edad del paciente y se redondea al valor más

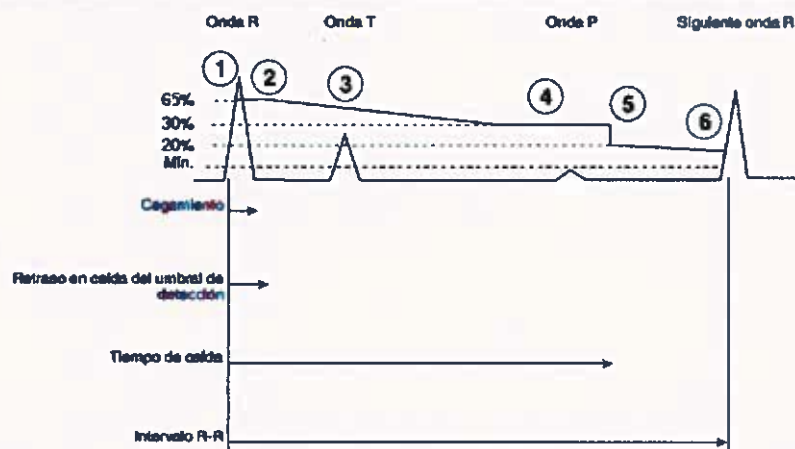
cercano programable, calculado a partir de la información introducida en Fecha de nacimiento del paciente para todos los Motivos de monitorización.

### Ajuste de la detección de ondas R

La detección automática de arritmias por parte del MCI Reveal LINQ se basa en la detección de las ondas R. Para un correcto funcionamiento del dispositivo, es importante que todas las ondas R se detecten de forma fiable, y que otros eventos, como las ondas P y las ondas T, no se marquen como eventos ventriculares. El MCI Reveal LINQ filtra la señal del ECG para reducir el ruido y el número de ondas P y ondas T detectadas. La señal de ECG filtrada se compara con el umbral de detección.

El umbral de detección define la amplitud eléctrica mínima que se reconoce como un evento detectado. Solamente se detectan como ondas R las señales superiores al umbral de detección. El MCI Reveal LINQ tiene un umbral de detección dinámico. Ajusta automáticamente el umbral de detección después de una onda R detectada para ayudar a reducir la sobredetección de ondas P y ondas T, al tiempo que asegura la detección fiable de la siguiente onda R (consulte la Figura 26).

**Figura 26. Ajuste automático del umbral de detección**



- 1 Después de una onda R detectada, se inicia un período de cegamiento programable y el umbral de detección se ajusta dentro de un 65% del pico de ECG.
- 2 El umbral de detección permanece en este nivel durante el período programable de Retraso en caída del umbral de detección.
- 3 Una vez finalizado el período de Retraso en caída del umbral de detección, el umbral de detección disminuye hasta el 30% del pico de ECG en 1 s.
- 4 El umbral de detección permanece en este nivel hasta que hayan transcurrido 1,5 s desde la detección de la onda R.
- 5 Entonces el umbral de detección disminuye hasta el 20% del pico de ECG.
- 6 El umbral de detección sigue disminuyendo hasta que se detecta una nueva onda R o se llega al umbral mínimo. El umbral mínimo es el ajuste de sensibilidad programado.

Después de una onda R detectada, se inicia un período de cegamiento y el umbral de detección se ajusta en un nivel relacionado con la amplitud medida. El umbral de detección permanece en este valor durante un determinado período de tiempo para evitar la detección de ondas T. Si no se han detectado ondas R nuevas durante este retraso, el umbral de detección empieza a disminuir. Este umbral disminuye a una velocidad que evita la sobredetección de ondas T y ondas P, pero sigue posibilitando la detección de una onda R prematura. El umbral de detección nunca disminuye por debajo del ajuste de sensibilidad programado, para evitar la detección de ruido u ondas P.

Notas:

- El umbral de detección máximo es el 65% de 1 mV. Si la amplitud de la onda R es superior a 1 mV, el umbral se ajusta en 0,65 mV.
- El MCI Reveal LINQ utiliza un cegamiento para rechazar el ruido debido a interferencias electromagnéticas y miopotenciales. El dispositivo inicia un período de cegamiento programable con cada onda R. Un evento que ocurre durante el período de cegamiento no se utiliza para la detección automática de episodios.

#### **Optimización de la detección**

Para optimizar la detección:

- Seleccione Parámetros > Detección > Sensibilidad.
- Seleccione Parámetros > Detección > Cegamiento tras detección.
- Seleccione Parámetros > Detección > Retraso en caída del umbral de detección.

Puede optimizar la detección de ondas R ajustando los parámetros Sensibilidad, Cegamiento tras detección y Retraso en caída del umbral de detección.


Nota: Medtronic recomienda comprobar la detección correcta de ondas R después de cambiar los parámetros de detección.

Sensibilidad – Se puede programar la sensibilidad para ajustar el umbral mínimo para la detección de ondas R. La sensibilidad se debe programar con precaución. Al programar la sensibilidad en un valor más alto disminuye el número de eventos ventriculares detectados con amplitudes más bajas. Al programar la sensibilidad en un valor más bajo, aumenta el número de eventos ventriculares detectados, pero podría provocarse una sobredetección de interferencias electromagnéticas, miopotenciales, ondas P y ondas T.

Nota: Medtronic recomienda programar la sensibilidad en un valor ligeramente superior a la amplitud de onda P.

Cegamiento tras detección – Seleccione la longitud del período de cegamiento que se inicia tras la detección de una onda R detectada. Durante el período de cegamiento se inhibe la detección para impedir la detección múltiple de la onda R debido a un complejo

Página 52 de 70

  
VICTORIA MARTINE  
Co-Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

QRS amplio. Si el período de cegamiento programado es demasiado largo, podría producirse un cegamiento de eventos de taquicardia.

Retraso en caída del umbral de detección – Seleccione la longitud del período durante el cual el umbral de detección permanece en su valor inicial tras la detección de una onda R. Para asegurar la detección adecuada de las ondas R, debe programarse el parámetro Retraso en caída del umbral de detección en un valor igual o superior al período de Cegamiento tras detección. Si el período de Cegamiento tras detección está programado como un intervalo más largo que Retraso en caída del umbral de detección, el Retraso en caída del umbral de detección se igualará al intervalo de Cegamiento tras detección. Si el dispositivo Reveal LINQ coloca un marcador de VS bajo la onda T (comúnmente llamado sobredetección de la onda T), al ampliar el Retraso en caída del umbral de detección puede solucionar el problema.

### **Prevención de la subdetección o la sobredetección**

Se puede utilizar el trazado de ECG de superficie con las anotaciones de marcas de la ventana del ECG para evaluar la detección ventricular. Se podría sospechar de una subdetección cuando las ondas R claras no se marcan como detecciones ventriculares (VS) en el Marker Channel (Canal de marcas). La sobredetección se puede investigar comprobando en el Marker Channel (Canal de marcas) los eventos ventriculares detectados no debidos a ondas R detectadas.

Subdetección de ondas R – La programación de la sensibilidad en un valor más bajo puede aumentar el número de ondas R detectadas, pero debería comprobar que esto no produzca una detección falsa de ondas P. Si se están pasando por alto ondas R durante frecuencias ventriculares altas, el acortamiento del período de cegamiento o el retraso en la caída del umbral de detección puede resolver la subdetección.

Sobredetección de ondas P – Si se marcan las ondas P como detecciones ventriculares, la programación de la sensibilidad en un valor más alto puede reducir la sobredetección.

Sobredetección de ondas T – Si las ondas T se marcan como detecciones ventriculares, ampliar el Retraso en caída del umbral de detección puede solucionar la sobredetección. La ampliación del período de cegamiento también puede utilizarse para resolver la sobredetección si la ampliación del retraso en caída del umbral de detección no surte efecto.

Sobredetección de ondas R – Si los complejos QRS amplios dan como resultado la sobredetección de ondas R, el aumento del período de cegamiento puede reducir el número de ondas R sobredetectadas.

Nota: Compruebe el trazado de ECG para ver el efecto de los ajustes reprogramados.



Página 53 de 70

VICTORIA MARTÍNEZ  
Caj. Directora Técnica  
IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

### **Prevención de detecciones falsas de pausas (asistolias)**

El dispositivo puede detectar pausas falsas (asistolias) en algunas circunstancias. Las detecciones falsas de pausas pueden dificultar el diagnóstico si la causa de los eventos sintomáticos o síncope de un paciente es una arritmia subyacente. Las causas más comunes de las falsas detecciones de pausas son la pérdida de contacto entre los electrodos del dispositivo y la bolsa o el tejido muscular, y la pérdida de detección ventricular debido a amplitudes de onda R transitorias.

La pérdida de contacto entre los electrodos del dispositivo y la bolsa o el tejido muscular puede venir indicado por una fuerte desviación de la señal de ECG seguida por un retorno gradual a la línea de base y una falta de cambios observables en el ritmo y la frecuencia antes y después de un evento de pausa.

Si sospecha que las amplitudes de las ondas R transitorias son la causa de una pérdida de detección, considere la programación del dispositivo según un ajuste más sensible, siempre asegurándose de que el valor de la sensibilidad es mayor que la amplitud de las ondas P del paciente.

### **Configuración de la detección automática de episodios**

La detección automática y el almacenamiento de ECG de episodios de taquicardia (TVR y TV), pausa (asistolia), bradicardia y FA se habilitan al activar la recopilación de datos del dispositivo. Un episodio detectado automáticamente se inicia cuando cumple los criterios de detección para ese tipo de episodio. Los criterios de detección de episodios de taquicardia y bradicardia se basan en la longitud del intervalo ventricular de la presunta onda R y en el número de dichas ondas R que hayan ocurrido (duración). La detección de un episodio de pausa se basa en la duración del evento. La detección de episodios de TA/FA se basa en la variabilidad de ondas R dentro de periodos de 2 minutos. El sistema proporciona control de activación/desactivación independiente para cada función de detección de arritmia del dispositivo. Esto le permite especificar los tipos de episodios que se detectan y aquellos para los que se almacenan datos.

Nota: Se seleccionan los ajustes nominales de los criterios de detección para garantizar la detección de todos los tipos de episodios. Esto puede provocar que la memoria del dispositivo se llene con episodios que no son relevantes para la monitorización del estado del paciente. Si bien los parámetros de detección pueden ajustarse manualmente, la mejor alternativa es seleccionar un Motivo de monitorización que sea apropiado para el estado del paciente. De esta forma se establecerán los parámetros de arritmia automáticamente como pendientes, lo que se traducirá en el almacenamiento de datos de los episodios que sean relevantes para el estado del paciente. Los parámetros establecidos como pendientes se pueden programar como están o cambiarlos si se prefiere.

Figura 27. Ventana Parámetros

**Parámetros**

Síntoma: 4 episodios de 7.5 min.

	Detección	Intervalo (frec.)	Duración
Taquicardia	Activ.	340 ms (176 min <sup>-1</sup> )	16 latidos
Bradie.	Activ.	2000 ms (30 min <sup>-1</sup> )	4 latidos
Pausa	Activ.		3 seg
TA/FA	Sólo FA		

Parámetros adicionales

Detección:

Recop. datos dispositivo...  Activado

Guardar... Obtener... Deshacer cambios Imprimir... PROGRAMAR

Notas:

- Los episodios de taquicardia, bradicardia y pausa no pueden ocurrir simultáneamente. Sólo puede haber un tipo de episodio en curso cada vez.
- Un episodio de TA/FA puede ocurrir al mismo tiempo que uno de los demás tipos de episodios (taquicardia, bradicardia o pausa). En este caso, el dispositivo almacena información de cada episodio detectado.
- Si un episodio detectado de forma automática y un episodio activado por el paciente se producen simultáneamente, cada episodio se registra por separado.

### Episodios de taquicardia

Para programar la detección de taquicardias:

- Seleccione Parámetros > Detección de taquicardia.
- Seleccione Parámetros > Intervalo de taquicardia (frec.).
- Seleccione Parámetros > Duración de taquicardia.

Se pueden ajustar los criterios por los cuales un ritmo ventricular aumentado se clasifica como un episodio de taquicardia (taquiarritmia ventricular).

El dispositivo Reveal LINQ marca un posible evento de taquicardia cuando el intervalo ventricular es más corto que el intervalo de taquicardia programado. Si el número de eventos de taquicardia supera la duración programada y el nivel de ruido del ECG no es excesivo, se almacena un episodio de taquicardia. Asimismo, las frecuencias muy rápidas harán que se almacene un episodio de taquicardia cuando 30 de los últimos 40 eventos ventriculares tengan un intervalo inferior a 260 ms. Si el nivel de ruido es excesivo, indicado por la presencia de intervalos ventriculares muy cortos y contenido de frecuencia alta en el ECG, se rechaza el episodio de taquiarritmia ventricular. El episodio de taquicardia finaliza cuando se cumple uno de los criterios siguientes:

- Se detectan ocho ondas R consecutivas con un intervalo igual o superior al intervalo de taquicardia programado.
- El intervalo ventricular mediano es igual o superior al intervalo de taquicardia programado durante un período de 20 s.
- No se detectan ondas R durante un período de 10 s.

Si la detección de taquicardia se programa en Desactivado, el dispositivo detiene la detección y el registro del episodio finaliza.

Detección – Programe Detección de taquicardia en “Desactivado” para impedir la detección automática de episodios de taquicardia.

Intervalo – Seleccione la longitud de intervalo ventricular de la frecuencia que se va a clasificar como taquiarritmia ventricular.

Duración – Seleccione el número de eventos de taquicardia que deben ocurrir para que el episodio se clasifique como episodio de taquicardia.

### **Episodios de bradicardia**

Para programar la detección de bradicardias:

- Seleccione Parámetros > Detección de bradicardia.
- Seleccione Parámetros > Intervalo de bradicardia (frec.).
- Seleccione Parámetros > Duración de bradicardia.

Un episodio de bradicardia se inicia cuando el número de ondas R con un intervalo ventricular más largo que el intervalo programado supera la duración programada. Este episodio finaliza cuando se cumple uno de los criterios siguientes:

- Se detectan cuatro ondas R consecutivas con un intervalo ventricular igual o inferior al intervalo programado.
- No se detectan ondas R durante un período de 10 s.

Detección – Programe Detección de bradicardia en “Desactivado” para impedir la detección automática de episodios de bradicardia.

Intervalo – Seleccione un intervalo que represente una frecuencia cardíaca inferior a la frecuencia normal del paciente en reposo.

Duración – Seleccione el número de intervalos de bradicardia que deben ocurrir para que el episodio se clasifique como episodio de bradicardia.

### **Episodios de pausa (asistolia)**

Para programar la detección de pausas:

- Seleccione Parámetros > Detección de pausa.
- Seleccione Parámetros > Duración de pausa.



Página 56 de 70

El dispositivo detecta un episodio de pausa (asistolia) cuando el intervalo desde la detección ventricular anterior hasta el evento actual (ya se trate de una detección ventricular, un tiempo límite de escape o una señal de ECG sobrepasada) supera la duración de asistolia programada, con una excepción: si la sensibilidad se programa en 0,025 mV, 0,035 mV o 0,050 mV y las ondas R detectadas que preceden a la asistolia sospechada tienen una amplitud muy baja, el episodio de pausa sospechado se rechaza debido a una probable subdetección. Un episodio de pausa termina tras 12 eventos ventriculares detectados.

**Detección** – Programe Detección de pausa en “Desactivado” para impedir la detección automática de episodios de pausa.

**Duración** – Seleccione la longitud del intervalo de pausa que debe ocurrir para que el episodio se clasifique como episodio de pausa.

### **Episodios de TA/FA**

Para programar la detección de TA/FA:

- Seleccione Parámetros > TA/FA... > Detección de TA/FA.
- Seleccione Parámetros > TA/FA... > Tipo.
- Seleccione Parámetros > TA/FA... > Detección de FA.
- Seleccione Parámetros > TA/FA... > Rechazo de ectopia.
- Seleccione Parámetros > TA/FA... > Umbral de registro de TA/FA.
- Seleccione Parámetros > TA/FA... > Detección de ritmos TA muy regulares (cuando la Detección de TA está activada).

El MCI Reveal LINQ detecta la existencia de episodios de TA/FA por las variaciones del ritmo ventricular. Los episodios de TA/FA se detectan mediante un algoritmo automático basado en el patrón de variabilidad de intervalos de ondas R dentro de períodos de 2 minutos. Las diferencias entre intervalos de ondas R consecutivos se representan en un trazado Lorenz (vea ejemplos en la Figura 28, la Figura 29 y la Figura 30). El reconocimiento del patrón se utiliza para identificar los episodios de TA y FA; los intervalos de ondas R durante los episodios de FA son muy irregulares y no correlacionados, mientras que durante los episodios de TA se prevén patrones de ondas R más regulares. Un ritmo de TA clínico con cierta irregularidad se puede clasificar como FA.

El MCI Reveal LINQ podría clasificar un ritmo de TA clínico con cierta irregularidad como FA. Esto significa que los episodios de “Sólo FA” pueden mostrar la existencia de eventos TA.

### **Visualización de los datos recopilados**

El programador CareLink de Medtronic ofrece varias formas de visualizar y analizar los datos recopilados en el dispositivo Reveal LINQ. Esto puede ayudar a monitorizar el estado del paciente. Puede evaluar los datos del episodio y los ECG registrados desde la inserción del



dispositivo y desde la última sesión con un paciente, así como seguir las tendencias a largo plazo:

La sesión con el paciente se inicia con una visión general rápida del estado de la batería y los episodios registrados desde la última sesión. Una información más detallada, como los ECG, acerca de los episodios registrados más recientemente podría ayudar a diagnosticar los síntomas del paciente o investigar su ritmo cardíaco. Para la monitorización a largo plazo del estado del paciente, los gráficos de informes de Cardiac Compass muestran las tendencias en datos recopilados durante un período de tiempo largo. Los histogramas de frecuencia proporcionan información acerca de las frecuencias cardíacas registradas entre las sesiones con el paciente y se pueden utilizar para monitorizar la efectividad de las terapias para el control de la frecuencia o el ritmo.

Nota: Cuando en un informe se menciona el término TA/FA, se refiere a información acerca de episodios de "TA/FA" o "Sólo FA" (dependiendo del tipo de episodio programado).

#### **Visualización de datos de episodios de arritmia**

Para ver los datos de episodios de arritmia, seleccione Episodios > Episodios de arritmia.

La ventana Episodios de arritmia permite ver un resumen e información detallada de los episodios de arritmia. Esta ventana muestra datos de episodios (sintomáticos) tanto detectados automáticamente como activados por el paciente. La información de los episodios está disponible en varios formatos, como diagramas de gráfico de intervalos, registros de ECG y resúmenes de texto.

#### **Visualización del registro de episodios**

El registro de episodios es una lista de registros de episodios almacenados que se pueden ver en la parte superior de la ventana Episodios de arritmia. El registro contiene todos los episodios almacenados actualmente en la memoria del dispositivo. Este registro incluye la información de resumen siguiente:

- Tipo de episodio
- Fecha, hora y duración del episodio
- La frecuencia ventricular más alta (solamente en episodios detectados automáticamente), para los episodios de bradicardia se muestra la frecuencia ventricular más baja
- Frecuencia ventricular mediana en la detección (solamente en episodios detectados automáticamente)
- Si hay datos de ECG disponibles para el episodio

### **Visualización de los detalles del episodio**

Se muestra información detallada sobre el episodio seleccionado actualmente en el registro de episodios en la parte inferior de la ventana, la cual se puede maximizar para mejorar su visión. Puede ver la información siguiente sobre un episodio concreto:

- Un gráfico de intervalos (o frecuencias)
- Un gráfico de registro del EGM almacenado (si está disponible)
- Un resumen en forma de texto (solamente en episodios detectados automáticamente)

### **Visualización de las tendencias clínicas a largo plazo**

Un análisis de la información clínica recopilada a largo plazo puede ayudar a seguir los cambios en el estado del paciente y correlacionarlos con variaciones en la terapia, actividad del paciente o síntomas.

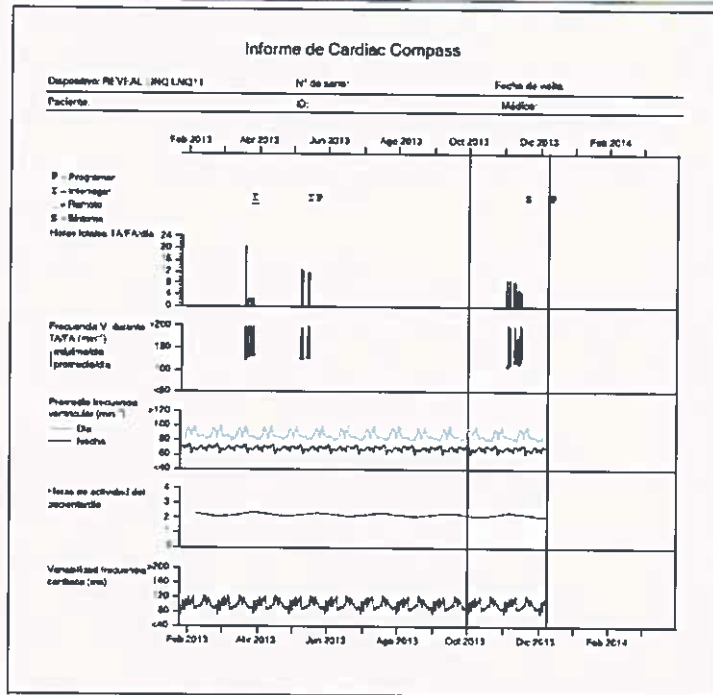
El informe Tendencias Cardiac Compass proporciona una imagen del estado del paciente durante los últimos 14 meses. Los gráficos muestran las tendencias en la aparición de arritmias, la cantidad de actividad física y la variabilidad de la frecuencia cardíaca. Las anotaciones de fechas y eventos permiten correlacionar tendencias de distintos gráficos. El informe puede ayudar también a evaluar si las terapias para el control de la frecuencia o el ritmo son efectivas.

Los datos del informe Tendencias Cardiac Compass sólo están disponibles como informe impreso.

El informe Tendencias Cardiac Compass se basa en datos y mediciones recopilados diariamente. El MCI Reveal LINQ comienza el almacenamiento de datos después de su inserción y de que la recopilación de datos se programe en Activado. Todos los días a partir de entonces, el dispositivo almacena un conjunto de datos de Cardiac Compass. El almacenamiento continúa hasta que se llena la capacidad de almacenamiento de 14 meses. En ese momento, los datos más antiguos almacenados se sustituyen por los datos nuevos.

## Gráficos de tendencias de Cardiac Compass

Figura 37. Gráficos de tendencias de Cardiac Compass



Eventos de programación e interrogación – El informe muestra cuándo se ha interrogado o reprogramado el dispositivo, con el fin de permitir posibles correlaciones entre los cambios en los parámetros del dispositivo y otras tendencias clínicas.

Al evaluar al paciente durante una sesión, se registrará en el informe una “I” para el día en el que se interroga al dispositivo y una “P” para el día en el que se cambia un parámetro programable (excepto en el caso de cambios temporales). Si la interrogación y la programación del dispositivo se realizan el mismo día, sólo se muestra una “P”.

Dos líneas discontinuas verticales atraviesan todos los gráficos para indicar el inicio de la sesión actual y de la última sesión, si procede.

Interrogaciones remotas – El informe de Cardiac Compass registra un símbolo “I” subrayado para el día en el que el paciente realiza una interrogación remota del dispositivo.

Síntomas del paciente – Un paciente puede experimentar síntomas de un posible evento cardíaco y registrar su existencia mediante un Asistente de paciente. El informe de Cardiac Compass registra un símbolo “S” para el día en el que el paciente marca síntomas cardíacos.

Si se registran varios eventos por día, se muestra un símbolo por día de acuerdo con las prioridades del sistema. Por ejemplo, si se realiza una programación o interrogación del dispositivo el mismo día que el paciente marca un síntoma, se muestra el evento de programación o interrogación en lugar del símbolo “S”.

Tiempo total de TA/FA diario – Esta tendencia puede ayudar a evaluar la necesidad de iniciar o ajustar terapias para el control de la frecuencia o el ritmo del paciente. También puede revelar la presencia de episodios de TA/FA asintomáticos.

El dispositivo registra un total diario para el tiempo (carga) durante el que el paciente sufre arritmia auricular. Esta tendencia se puede informar en horas o minutos diarios, dependiendo de la duración máxima (total) diaria de la arritmia auricular.

Frecuencia ventricular durante TA/FA – Puede utilizar esta tendencia para realizar las evaluaciones siguientes:

- Relacionar los síntomas del paciente con respuestas ventriculares rápidas a TA/FA.
- Prescribir o dosificar fármacos antiarrítmicos y para el control de la frecuencia.
- Valorar la eficacia de un procedimiento de ablación o modificación del nodo AV.

El gráfico representa las frecuencias ventriculares medianas diarias durante los episodios de arritmia auricular. Las líneas verticales muestran la diferencia diaria entre la frecuencia mediana y la frecuencia ventricular detectada máxima. Varios puntos en un día representan varios episodios con distintas frecuencias medianas.

Frecuencia ventricular media – Las frecuencias cardíacas diurna y nocturna proporcionan información que puede tener los usos clínicos siguientes:

- Datos objetivos para correlacionar con los síntomas del paciente
- Indicaciones de disfunción autónoma o síntomas de insuficiencia cardíaca
- Información relativa a las variaciones diurnas

Para esta tendencia, el “día” se define como el período de 12 horas que transcurre entre las 8:00 AM y las 8:00 PM y la “noche” como el período de 4 horas que transcurre entre la medianoche y las 4:00 AM (indicado por el reloj del Monitor cardíaco implantable Reveal LINQ).

Actividad del paciente – La tendencia de actividad del paciente puede ayudar a obtener los tipos de información siguientes:

- Una forma de controlar el régimen de ejercicio del paciente
- Un indicador precoz de enfermedades progresivas como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca, que causan fatiga y la consiguiente reducción en la actividad del paciente. El dispositivo utiliza los datos derivados del acelerómetro integrado para determinar la actividad semanal del paciente.

Variabilidad de la frecuencia cardíaca – Una menor variabilidad en la frecuencia cardíaca del paciente puede ayudar a identificar una descompensación por insuficiencia cardíaca. El dispositivo mide cada intervalo ventricular y calcula el intervalo ventricular mediano cada 5 min. Después calcula y representa un valor de variabilidad (en ms) para cada día.

Nota: El cálculo de variabilidad de la frecuencia cardíaca no incluye los eventos que ocurren durante episodios de arritmia detectados automáticamente (TA/FA o taquicardia).

## Visualización de los histogramas de frecuencia para evaluar las frecuencias cardíacas

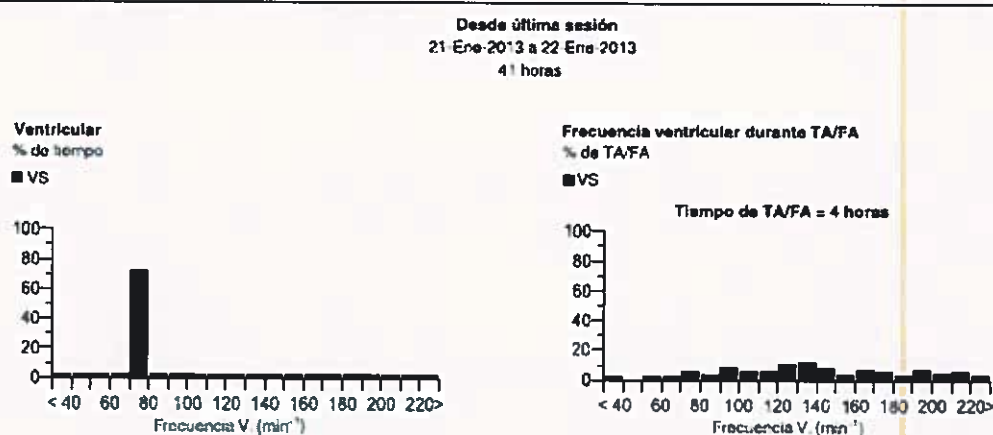
Para ver los histogramas de frecuencia, seleccione Informes > Informes disponibles... >

Histogramas de frecuencia.

Los datos de los histogramas de frecuencia sólo están disponibles como informe impreso.

El informe de histogramas de frecuencia se basa en un registro continuo de frecuencias ventriculares durante el período posterior a la última sesión con el paciente. En el informe Histogramas de frecuencia se presentan los datos de frecuencia cardíaca en 2 tipos de histogramas: frecuencia ventricular y frecuencia ventricular durante TA/FA. El informe incluye datos del período de recopilación actual (desde la última sesión).

**Figura 38. Ejemplo de informe Histogramas de frecuencia**



Los histogramas de frecuencia muestran el porcentaje de tiempo durante el que se registró la frecuencia ventricular dentro de cada rango de frecuencia.

Histograma de frecuencia ventricular – El histograma de frecuencia ventricular muestra la distribución de frecuencia de los eventos ventriculares como porcentaje del tiempo total.

El histograma muestra 20 rangos de frecuencia, con una amplitud de 10 min<sup>-1</sup> cada uno. Las frecuencias inferiores a 40 min<sup>-1</sup> se incluyen en el rango de <40 min<sup>-1</sup>; las frecuencias superiores a 220 min<sup>-1</sup> se incluyen en el rango de >220 min<sup>-1</sup>.

Histograma de frecuencia ventricular durante TA/FA – El histograma de frecuencia ventricular durante TA/FA muestra los eventos ventriculares ocurridos durante episodios de TA/FA detectados automáticamente. El histograma muestra 20 rangos de frecuencia, con una amplitud de 10 min<sup>-1</sup> cada uno. Las frecuencias inferiores a 40 min<sup>-1</sup> se incluyen en el rango de <40 min<sup>-1</sup>; las frecuencias superiores a 220 min<sup>-1</sup> se incluyen en el rango de >220 min<sup>-1</sup>. La información incluye el tiempo total durante el que el paciente sufre una TA/FA (carga de TA/FA). Este histograma se puede utilizar para monitorizar la efectividad de la dosificación de los fármacos y la terapia para el control de la frecuencia ventricular.

Parámetros programables del MCI Reveal LINQ

Tabla 6. Parámetros programables: Recop. datos dispositivo

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Valor de reinicialización
Motivo de monitorización <sup>a</sup>	Síncope, Palpitaciones, Convulsiones, Taquicardia ventricular, Sospecha de FA, Ablación de FA, Tratamiento de FA, Ictus criptógeno; Otro <sup>†</sup>	—	—
Fecha/hora dispositivo... <sup>b</sup>	(Introduzca la fecha y la hora actuales)	—	1 ene 1994
Tiempo de transmisión inalámbrica... <sup>c</sup>	00:00 <sup>†</sup> ; 01:00; 02:00 ... 11:00; 12:00; 13:00 ... 23:00	00:00 (medianoche)	00:00 (medianoche)
Prioridad de datos inalámbricos	Bradic., taquic., pausa; Bradic., pausa, taquic.; Taquic., bradic., pausa; Taquic., pausa, bradic.; Pausa, taquic., bradic.; Pausa, bradic., taquic.;	Pausa, taquic., bradic.	Pausa, taquic., bradic.
Recop. datos dispositivo <sup>d</sup>	Activado <sup>†</sup>	Desactivado	Activado

<sup>a</sup> El Motivo de monitorización se utiliza para configurar los parámetros de detección de arritmia automáticamente como pendientes.

<sup>b</sup> Las fechas y horas almacenadas en los registros de episodios y otros datos vienen determinados por el reloj de fecha/hora del dispositivo.

<sup>c</sup> La programación del Tiempo de transmisión inalámbrica se basa en la fecha/hora del reloj del dispositivo.

<sup>d</sup> La activación de Recop. datos dispositivo permite la detección y la recopilación de datos (para todos los tipos de episodios). Después de activarla, no es posible desactivar la recopilación de datos del dispositivo.



VICTORIA MARTÍNEZ  
Co-Directora Técnica  
Médica  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

**Tabla 7. Parámetros programables: detección de ondas R**

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Valor de reinicialización
Sensibilidad	0,025; 0,035 <sup>±</sup> ; 0,05; 0,075; 0,1; ... 0,2 mV ( $\pm 20\%$ del valor programado + 0,005 mV)	0,035 mV	0,035 mV
Cegamiento tras detección	130, 150 <sup>n</sup> , 170, 200, 250, 300, 400 ms ( $\pm 10$ ms)	150 ms	150 ms
Retraso en caída del umbral de detección	130, 150 <sup>±</sup> , 200, 300, 400, 500 ms ( $\pm 10$ ms)	150 ms	150 ms

**Tabla 8. Parámetros programables: detección de episodios**

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Valor de reinicialización
Detección de taquicardia	Activado; Desactivado	Desactivado	Activado
Intervalo de detección de taquicardia (frec.)	270, 280 ... 520 ms ( $\pm 10$ ms) 222, 214 ... 115 min <sup>-1</sup>	340 ms 176 min <sup>-1</sup>	340 ms 176 min <sup>-1</sup>
Duración de taquicardia	5, 12, 16 <sup>n</sup> , 24, 32, 48 latidos	16 latidos	16 latidos
Detección de bradicardia	Activado; Desactivado	Desactivado	Activado
Intervalo de bradicardia (frec.)	1000, 1200, 1500, 2000 <sup>±</sup> ms ( $\pm 10$ ms) 60, 50, 40, 30 <sup>n</sup> min <sup>-1</sup>	2000 ms 30 min <sup>-1</sup>	2000 ms 30 min <sup>-1</sup>
Duración de bradicardia	4 <sup>±</sup> , 8, 12 latidos	4 latidos	4 latidos
Detección <sup>a</sup> de pausa	Activado; Desactivado	Desactivado	Activado
Duración <sup>a</sup> de pausa	1,5; 3,0 <sup>±</sup> ; 4,5 s ( $\pm 10$ ms)	3,0 s	3,0 s
Detección de TA/FA	Activado; Desactivado	Desactivado	Activado
Tipo	TA/FA; Sólo FA	—	Sólo FA
Detección de FA	Sensibilidad mínima, Menos sensible, Sensibilidad equilibrada, Más sensible	Menos Sensible	Menos Sensible
Rechazo de ectopia	Desactivado, Nominal, Agresivo	Desactivado	Desactivado


 ESTERIA MARTINEZ  
 Co-Directora Técnica  
 A.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 ELECTRONIC LATIN AMERICA INC

**Tabla 8. Parámetros programables: detección de episodios (continuación)**

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Valor de reinicialización
Umbral de registro de TA/FA	Todos los Episodios, $\geq 6$ min, $\geq 10$ min, $\geq 20$ min, $\geq 30$ min, $\geq 60$ min, Sólo episod. más largo	$\geq 10$ min	$\geq 10$ min
Detección de ritmos TA muy regulares	Desactivado, Activado - Frecuencias $\geq 67 \text{ min}^{-1}$ , Activado - Frecuencias $\geq 100 \text{ min}^{-1}$ , Activado - Todas las frecuencias	Desactivado	—

<sup>a</sup>Asistolia.

**Tabla 9. Parámetros programables: Duración de episodio sintomático**

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica/nominal/de reinicialización
Duración de episodio sintomático	Cuatro episodios de 7,5 min <sup>a</sup> , tres episodios de 10 min, dos episodios de 15 min	Cuatro episodios de 7,5 min

**Tabla 10. Los parámetros se ajustan como pendientes de forma automática según el Motivo de monitorización seleccionado para el paciente**

Motivo de monitorización <sup>ab</sup>	Sensibilidad de la detección de FA <sup>c</sup>	Rechazo de ectopia <sup>c</sup>	Umbral de registro de TA/FA <sup>c</sup>	Prioridad de datos inalámbri-cos <sup>c</sup>
Sincope	Sensibilidad mínima	Agresivo	Sólo episod. más largo	Pausa, taquic., bradic.
Palpitaciones	Menos Sensible	Valor nominal	Episodios $\geq 6$ min	Taquic., pausa, bradic.
Convulsiones	Sensibilidad mínima	Agresivo	Episodios $\geq 10$ min	Pausa, taquic., bradic.
Taquicardia ven-tricular	Sensibilidad mínima	Agresivo	Episodios $\geq 10$ min	Taquic., pausa, bradic.
Sospecha de FA	Menos Sensible	Valor nominal	Episodios $\geq 6$ min	Taquic., pausa, bradic.
Ablación de FA	Sensibilidad equi-librada	Valor nominal	Todos los episo-dios	Taquic., pausa, bradic.
Tratamiento de FA	Sensibilidad equi-librada	Valor nominal	Todos los episo-dios	Taquic., pausa, bradic.

VICTORIA MARTINEZ  
 - Directora Técnica  
 M.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA IIC

Página 65 de 70

IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT



**Tabla 10.** Los parámetros se ajustan como pendientes de forma automática según el Motivo de monitorización seleccionado para el paciente (continuación)

Motivo de monitorización <sup>ab</sup>	Sensibilidad de la detección de FA <sup>c</sup>	Rechazo de ectopia <sup>c</sup>	Umbral de registro de TA/FA <sup>c</sup>	Prioridad de datos inalámbricos <sup>c</sup>
Ictus criptogénico	Sensibilidad equilibrada	Agresivo	Todos los episodios	Taquic., pausa, bradic.
Otro <sup>b</sup>	Menos Sensible	Agresivo	Episodios ≥10 min	Pausa, taquic., bradic.

<sup>a</sup> Para todos los motivos de monitorización, el intervalo de detección de taquicardia se programa automáticamente al valor más cercano inferior o igual a  $230 \text{ min}^{-1}$  menos la edad del paciente, calculada a partir de la información introducida en Fecha de nacimiento del paciente.

<sup>b</sup> Para todos los motivos de monitorización, Tipo de detección de TA/FA se ajusta en Sólo FA.

<sup>c</sup> La sensibilidad de detección de FA, el rechazo de ectopia, el umbral de registro de TA/FA y los parámetros de prioridad de datos inalámbricos se establecen como pendientes de forma automática de acuerdo con el Motivo de monitorización seleccionado.

**Tabla 11.** Contadores disponibles<sup>a</sup>

Contador
Episodios de FA
Episodios de TA
Episodios de bradicardia
Episodios de pausa (asistolia)
Episodios de síntomas (activados por el paciente)
Episodios de taquicardia

<sup>a</sup> Los contadores de episodios se mantienen durante la sesión con el paciente actual y la vida útil del dispositivo. Los contadores de vida útil sólo están disponibles en el informe Contadores de episodios.

**Tabla 12.** Informes disponibles

Nombre del informe	Contenido
Resumen de TA/FA	Resumen de episodios de TA/FA Duraciones de TA/FA Hora de inicio de los episodios de TA/FA
Cardiac Compass	Eventos de programación e interrogación Tiempo total de TA/FA diario Frecuencia ventricular durante TA/FA Frecuencia ventricular media Actividad del paciente Variabilidad de la frecuencia cardíaca
Contadores de episodios	Número de episodios ocurridos desde la última sesión Número total de episodios durante la vida útil del dispositivo
Lista de episodios	Registro de episodios ocurridos desde la última sesión

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
I.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
ELECTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 66 de 70

IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 12. Informes disponibles (continuación)**

Nombre del informe	Contenido
Última TA/FA con ECG	Resumen de episodios Ajustes de parámetros Gráfico del intervalo Registro de ECG
Última taquicardia con ECG	Resumen de episodios Ajustes de parámetros Gráfico del intervalo Registro de ECG
Parámetros: Todos los ajustes	Parámetros Detección de TA/FA Detección Recopilación de datos del dispositivo Información del dispositivo
Parámetros: Cambios durante la sesión	Parámetros Valor inicial de la sesión Valor actual
Datos del paciente	Consulte la Sección 4.3, "Introducción de información del paciente", página 34
Interrogación inicial	Consulta rápida Estado del dispositivo Resumen de episodios (desde la última sesión) Observaciones Tendencias de Cardiac Compass
Histogramas de frecuencia	Histograma de frecuencia ventricular (desde la última sesión) Frecuencia ventricular durante el histograma de TA/FA (desde la última sesión)
Resumen de la sesión Final. Resumen de la sesión	Información del dispositivo Estado del dispositivo Cambios de parámetros durante la sesión Valor actual de los parámetros

### **Utilización del Asistente de paciente PA96000**

#### **Utilización del Asistente de paciente**

Los pacientes utilizan el Asistente de paciente modelo PA96000 para registrar (marcar) datos del ritmo cardíaco en su MCI Reveal LINQ. Estos deben llevar el Asistente de paciente consigo en todo momento. Indique al paciente que utilice el Asistente de paciente mientras experimente síntomas, o justo después, siguiendo sus instrucciones. Entre los posibles síntomas (también denominados "eventos") se incluyen desvanecimiento, palpitaciones, mareo y dificultad para respirar.

#### **Botón e indicadores luminosos del Asistente de paciente**

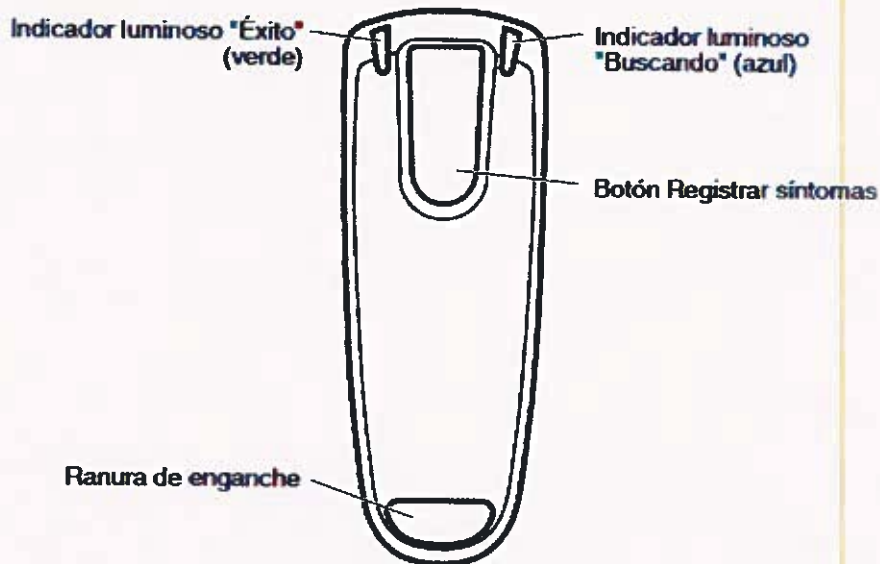
El Asistente de paciente tiene un botón y dos indicadores luminosos. La Figura 40 muestra el botón y los indicadores luminosos, así como la ranura de enganche que puede usarse para

VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Página 67 de 70

IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT

enganchar el Asistente de paciente a un llavero, un cordón u otro objeto personal. Los indicadores luminosos no se encenderán hasta que pulse el botón.

**Figura 40. Botón e indicadores luminosos del Asistente de paciente**

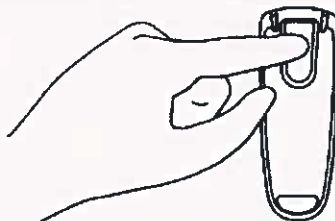


**Instrucciones de uso del Asistente de paciente**

El paciente o la persona que le ayuda debe seguir estos pasos mientras usted esté experimentando un síntoma o tan pronto como sea posible después de haberlo experimentado, siguiendo las instrucciones del médico.

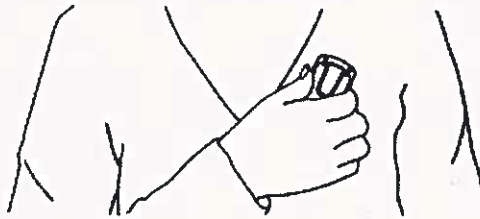
1. Pulse y suelte el botón "Registrar síntomas". El indicador luminoso "Buscando" comenzará a parpadear en azul.

**Figura 41. Botón "Registrar síntomas"**



2. Coloque rápidamente y sujete el Asistente de paciente contra su pecho, situado directamente sobre el dispositivo cardíaco. (El dispositivo cardíaco puede estar en un lugar diferente al mostrado en esta figura).

**Figura 42. Colocación del Asistente de paciente**



3. Cuando se marca con éxito un síntoma, suena el tono de éxito y el indicador luminoso "Éxito" se ilumina en verde. Esto significa que ha registrado correctamente un evento en el dispositivo cardíaco. Nota: El Asistente de paciente suele tardar unos pocos segundos en establecer comunicación con el dispositivo cardíaco. Si las señales de éxito no se producen en un plazo de 15 segundos, repita los pasos 1-2.

#### **Manejo del Asistente de paciente**

El Asistente de paciente está diseñado para un uso diario. Deben tomarse precauciones para evitar que se dañe.

- No sumerja el Asistente de paciente en líquidos ni los derrame sobre él.
- No deje caer el Asistente del paciente ni lo manipule de forma que pudiera dañarlo. Si el Asistente de paciente se ha caído y no funciona, póngase en contacto con su médico o centro médico.
- No abra el Asistente de paciente. Las pilas no pueden sustituirse.
- No lleve el Asistente de paciente directamente delante del dispositivo cardíaco, como en el bolsillo de una camisa o de una chaqueta, para evitar registros accidentales.
- Conserve el Asistente de paciente a temperatura ambiente. Las condiciones óptimas de uso son entre 5 °C y 43 °C con una humedad relativa de hasta el 93 %.

#### **Limpieza**

Examine regularmente el Asistente de paciente en busca de posibles daños o defectos. Si está dañado o no se puede resolver el problema, póngase en contacto con su médico o centro médico para solicitar ayuda.

Tenga cuidado para evitar que la humedad penetre en el Asistente de paciente. El Asistente de paciente es resistente a la humedad, pero no es impermeable. Limpie el exterior del Asistente de paciente con un paño suave ligeramente húmedo, en la medida en que sea necesario. No lo limpie con disolventes (como quitaesmalte de uñas) o productos a base de cloro (como lejía).

#### **Eliminación del Asistente de paciente**

No deseche este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar.

Deseche este producto de acuerdo con la normativa local. El Asistente de paciente contiene materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, como las pilas.

### **Indicaciones**

El Asistente de paciente está diseñado para que el paciente lo utilice de forma no supervisada y fuera del ámbito hospitalario. El Asistente de paciente se utiliza para iniciar el registro de los datos de eventos cardíacos en la memoria del MCI.

### **Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este dispositivo.

### **Advertencias y medidas preventivas**

**Advertencia:** El Asistente de paciente no está destinado a utilizarse como sistema de alarma para situaciones en las que se requiere atención médica. Busque asistencia médica de inmediato si no se encuentra bien y cree que podría tener que ir al hospital. Si se trata de una urgencia, llame al número local de urgencias. En el caso de que su médico le haya dado otras instrucciones, por favor síguelas. La demora en buscar asistencia médica puede poner en peligro su salud.

**Precaución:** Para prevenir el riesgo de infección, no coloque el Asistente de paciente en contacto directo con la incisión hasta que esta esté completamente cicatrizada.

**Precaución:** No modifique este equipo. Las modificaciones pueden reducir la efectividad del Asistente de paciente.

**Precaución:** Utilice el Asistente de paciente únicamente siguiendo las indicaciones de su médico. No "juegue" con el Asistente de paciente ni pulse de forma innecesaria el botón "Registrar síntomas", ya que podría causar el registro de datos inadecuados.

**Precaución:** No introduzca el Asistente de paciente en la sala de control de MRI (sala de imán). Esto podría dañar el Asistente de paciente o el escáner de resonancia magnética (MR).



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33225577-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6531-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.12 15:06:33 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.12 15:06:34 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6531-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMÉRICA 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 monitor cardíaco implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-614 Monitor de Frecuencia Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automática, que registra el ECG subcutáneo, y se indica en pacientes con síndromes clínicos o situaciones con mayor riesgo de arritmias cardíacas y/o pacientes que experimentan síntomas transitorios que pueden sugerir una arritmia cardíaca.

Modelo/s: LNQ11 Sistema de monitor cardíaco implantable Reveal LINQ™

PA96000 Asistente de Paciente

LNQTOOL Herramientas de inserción

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: estéril, por unidad. Modelo LNQ11 contiene 1 Monitor cardíaco implantable LNQ11, 1 Asistente de paciente PA96000 y herramientas de inserción. Modelo PA96000 contiene 1 asistente de paciente. Modelo LNQTOOL contiene 3 herramientas de inserción.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

A

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Fabricante 2:

Medtronic Inc.,

Fabricante 3:

Medtronic Europe Sarl.,

Fabricante 4:

Medtronic Singapore Operations Pte.Ltd.,

Fabricante 5:

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.,

Lugar/es de elaboración:

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

Fab.2: 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

Fab.3: Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

Fab.4: 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

Fab.5: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Penang, 11900, Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-134, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6531-17-7

Disposición N°

**7985**

**08 JUL 2018**

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

**08**