



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6833-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-33247458-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33247458-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 sus modificatorios.

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 MARCAPASO IMPLANTABLE MULTIPROGRAMABLE y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-665”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MARCAPASO IMPLANTABLE MULTIPROGRAMABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 - Marcapasos, Cardiacos, Implantables.

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: X2DR01 Astra XT DR MRI SureScan

X2SR01 Astra XT SR MRI SureScan

X3DR01 Astra S DR MRI SureScan

X3SR01 Astra S SR MRI SureScan

W2DR01 Azure XT DR MRI SureScan

W2SR01 Azure XT SR MRI SureScan

W3DR01 Azure S DR MRI SureScan

W3SR01 Azure S SR MRI SureScan

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en pacientes que puedan beneficiarse de la estimulación

con respuesta en frecuencia o sin respuesta en frecuencia para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos.

3) Medtronic Europe Sàrl.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos.

3) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

Expediente N° EX-2018-33247458-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:04:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador


Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.22 17:04:16 -03'00'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Silvana Muzzonni
Directora T.O. 2004 19334218-APN-DGA#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 1 de 40

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos, Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Marcapaso implantable multiprogramable

Astra™ / Azure™

Modelo: XXX

Número de Serie

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

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

No utilizar si el empaque se encuentra dañado



Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: 1 marcapasos + 1 llave dinamométrica

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-665

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
2019-19334218-APN-DGA#ANMAT
Página 2 de 40

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos, Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte
Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Marcapaso implantable multiprogramable

Astra™ / Azure™

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

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



DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-665

DESCRIPCIÓN

El generador de impulsos implantable Astra / Azure SureScan es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 38

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 40

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario.

Respuesta en frecuencia – La respuesta en frecuencia se controla a través de un sensor basado en la actividad.

Los usuarios de este dispositivo son profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos y su personal de apoyo) con formación en cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

Entornos de uso

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

- El dispositivo se implantará en un entorno quirúrgico estéril debidamente equipado y dotado del personal adecuado. La implantación se realizará conforme a los protocolos quirúrgicos estándar y en la población de pacientes para la que está indicado el dispositivo.
- El seguimiento posquirúrgico del paciente y del dispositivo se llevará a cabo en una clínica o consultorio de cardiología debidamente equipado y dotado del personal adecuado.
- Los procedimientos de MRI para los pacientes que tengan implantado este dispositivo se realizarán en un centro de RM debidamente equipado y dotado del personal adecuado, teniendo en cuenta las condiciones y requisitos descritos en la Sección "Condiciones de uso de MRI".
- Una vez realizada la implantación, los pacientes podrán reanudar su vida en casa, en el trabajo y en otros entornos teniendo en cuenta los consejos y limitaciones indicados en el manual de advertencias y medidas preventivas relativas a procedimientos médicos y EMI para profesionales sanitarios.

Componentes y accesorios del sistema

Contenido del envase estéril – El envase contiene 1 generador de impulsos implantable y 1 llave dinamométrica.

Sistema del dispositivo implantable – El dispositivo y los cables de estimulación son los componentes implantables del sistema.

Cables – El sistema de cables utilizado con este dispositivo debe proporcionar detección y estimulación en el ventrículo derecho (VD) y en la aurícula (A). No utilice ningún cable con este dispositivo sin haber comprobado previamente su compatibilidad con los conectores.

Programadores y software – Para programar este dispositivo se utilizan programadores y software de Medtronic. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic, aunque no dañarán dichos dispositivos de Medtronic.

Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic – Se utiliza un analizador de sistemas de estimulación para medir las características eléctricas de los cables implantados a fin de evaluar su efectividad para la estimulación y la detección.

Monitor del paciente de Medtronic – Los pacientes utilizan el monitor del paciente de Medtronic, si disponen de él, para reunir información de sus dispositivos implantados y comunicarla al médico a través de la Red Medtronic CareLink. Para obtener información sobre el uso del monitor del paciente, consulte la documentación del monitor del paciente.

Resumen de funciones

Las funciones siguientes están disponibles en este dispositivo.

Funciones de estimulación

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

Preferencia de estimulación auricular (APP) – El sistema proporciona una técnica de sobreestimulación diseñada para contrarrestar posibles mecanismos de inicio de taquiarritmias auriculares. La función APP mantiene una secuencia de activación constante mediante la administración de una estimulación continua ligeramente superior a la frecuencia intrínseca.

Sensibilidad auto-ajustable – Esta función ajusta automáticamente los umbrales de sensibilidad después de determinados eventos estimulados y detectados.

Configuración automática de polaridad – Este dispositivo utiliza las mediciones de impedancia del cable para configurar automáticamente las polaridades de estimulación y detección durante la detección del implante.

PVARP automático – Esta función ajusta el PVARP (período refractario auricular post-ventricular) en respuesta a los cambios en la frecuencia de estimulación o la frecuencia cardíaca del paciente. El PVARP es más largo a frecuencias de seguimiento más bajas para impedir la taquicardia mediada por marcapaso (TMP) y más corto a frecuencias más altas para mantener el seguimiento 1:1.

Cambio de modo – Esta función cambia el dispositivo de un modo con seguimiento a un modo sin seguimiento para impedir la estimulación ventricular rápida que puede ser resultado de una frecuencia auricular alta, y restablece el modo de estimulación programado cuando finaliza la taquiarritmia auricular.

MRI SureScan – Esta función permite a los pacientes que tienen implantado un sistema MRI SureScan, integrado por el dispositivo y los cables, someterse a un procedimiento MRI de forma segura siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados en el manual técnico de MRI.

MVP (Managed Ventricular Pacing - Estimulación ventricular mínima) – La función MVP favorece la conducción intrínseca mediante la reducción de la estimulación innecesaria en el ventrículo derecho. Esta función funciona cuando el modo programado es AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD.

Estimulación auricular no competitiva (EANC) – Esta función impide la estimulación de la aurícula demasiado pronto después de un evento auricular refractario mediante el retardo de la estimulación auricular programada.

Intervención en taquicardia mediada por marcapaso (TMP) – Esta función proporciona la detección y la interrupción automáticas de las TMP definidas por el dispositivo.

Respuesta PVC – Esta función amplía el PVARP después de una extrasístole ventricular (PVC) para evitar el seguimiento de una onda P retrógrada e impedir que la conducción retrógrada inhiba una estimulación auricular.

AV adaptable a la frecuencia (RAAV) – Esta función varía los intervalos AV estimulado (PAV) y AV detectado (SAV) según aumenta o disminuye la frecuencia cardíaca durante la operación bicameral para mantener el seguimiento 1:1 y la sincronía AV.

Respuesta a la caída de frecuencia – Esta función monitoriza el corazón en busca de una caída de frecuencia importante y responde mediante su estimulación a una frecuencia elevada durante un período de tiempo programado.

Optimización del perfil de frecuencia – El objetivo de la optimización del perfil de frecuencia es asegurar que la respuesta en frecuencia permanezca en el valor apropiado durante todas las actividades del paciente. Esta función monitoriza los perfiles diario y mensual de la frecuencia del sensor del paciente y ajusta las curvas de respuesta en frecuencia a lo largo del tiempo para lograr un perfil de frecuencia objetivo prescrito.

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

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

Función Sueño – Esta función hace que el dispositivo estimule a una frecuencia más lenta durante un período de sueño programado.

Estimulación de seguridad ventricular (ESV) – Esta función impide la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular provocada por el cruce de señales o la sobredetección ventricular.

Funciones de monitorización y seguimiento

Monitorización Medtronic CareAlert – Si el dispositivo identifica alguna condición CareAlert programada o automática, esta función envía una señal de aviso inalámbrica al monitor del paciente (si está disponible). A continuación, el monitor del paciente transmite los datos de Eventos de CareAlert a la Red Medtronic CareLink.

Si está configurada para ello, la Red Medtronic CareLink envía a continuación una notificación de alerta a la clínica.

Datos de episodio y almacenamiento de EGM – El sistema proporciona un registro de episodios de arritmia que permite ver rápidamente el resumen y los datos de diagnóstico detallados, incluido del EGM almacenado, del episodio de arritmia seleccionado.

Memoria Flashback – Esta función de diagnóstico registra los intervalos que ocurren inmediatamente antes de los episodios de taquiarritmia o la interrogación más reciente, y representa los datos del intervalo a lo largo del tiempo.

Telemetría Holter – Esta función permite al dispositivo implantado transmitir continuamente un EGM con telemetría de marcas durante un máximo de 46 horas, con independencia del uso del cabezal de programación.

Detección del implante – El período de detección del implante tiene una duración de 30 min, desde el momento en el que se coloca el dispositivo en la bolsa quirúrgica. Durante este período, el dispositivo comprueba la conexión de los cables mediante la medición de la impedancia del cable. Una vez finalizado el período de detección del implante, se activan varias funciones y diagnósticos automáticos.

Monitor del cable – Esta función mide las impedancias del cable durante la vida útil del dispositivo implantado y controla la configuración automática de las polaridades del cable durante la implantación. Si Monitor del cable está programada en Adaptativa, el dispositivo cambia automáticamente la estimulación y la detección de bipolar a monopolar si se duda de la integridad de un cable bipolar.

Cambios de modos MVP – Esta función muestra los 10 cambios de modos MVP a DDD(R) más recientes.

Informe de histogramas de frecuencia – En este informe se muestran las distribuciones del rango de frecuencia cardíaca del paciente.

TherapyGuide – Esta función proporciona un conjunto de parámetros sugeridos que se basan en la información programada acerca del estado clínico del paciente. La función

TherapyGuide no sustituye al criterio experto de un médico. El médico es libre de aceptar, rechazar o modificar cualquiera de los valores de los parámetros sugeridos.

Seguridad de los datos

Medtronic ha diseñado medidas de seguridad para proteger la información del paciente y los datos del dispositivo.

Sistema de comunicación Bluetooth – El dispositivo muestra su disponibilidad mediante comunicación Bluetooth. El dispositivo encripta los datos críticos aceptados o enviados a través de la comunicación Bluetooth desde el dispositivo antes de su envío por el canal Bluetooth. El dispositivo solo responde a comandos autorizados.

Sistema de comunicación por telemetría inductiva – El sistema de comunicación por telemetría inductiva de Medtronic se utiliza junto con el programador del médico para interrogar y programar el dispositivo. También se puede utilizar para interrogar al dispositivo para realizar monitorización remota, si está disponible. Este sistema utiliza una comunicación de corto alcance que protege la información del paciente y los datos del dispositivo.

Información sobre el modo de estimulación

Los modos del marcapaso se describen utilizando el código NBG. El código NBG de cinco letras, cuyo nombre se deriva de la NASPE (North American Society of Pacing and Electrophysiology) y del BPEG (British Pacing and Electrophysiology Group), describe el funcionamiento de los generadores de impulsos implantables. El código NBG, que sustituye al código ICHD, se describe en la Tabla 1.

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

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

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

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

Condiciones de uso de MRI

Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema SureScan completo incluye un dispositivo Astra o Azure MRI DR con dos cables de

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 3291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

estimulación SureScan o un dispositivo Astra o Azure MRI SR con un cable de estimulación SureScan.

Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

Advertencia: No explore a un paciente sin haber programado antes el modo MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema de estimulación SureScan.

Nota: El modo MRI SureScan no se puede programar en Activ. si se recomienda sustituir el dispositivo.

Requisitos de cardiología

Los pacientes y sus sistemas implantados se deben explorar para que cumplan los siguientes requisitos:

- El paciente no debe tener implantados alargadores de cables, adaptadores de cables ni cables abandonados.
- El paciente no debe tener cables rotos o cables con contacto eléctrico intermitente confirmado por el historial de impedancia del cable.
- El sistema de estimulación SureScan está implantado en la región pectoral izquierda o derecha.
- Los parámetros de polaridad de estimulación se ajustan en Bipolar para programar el modo MRI SureScan en Activ.
- Funcionamiento del dispositivo SureScan dentro de la vida útil de servicio prevista.
- No debe haber estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms en pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ.

Nota: El cable VI no se estimula durante el funcionamiento de SureScan, por lo que no es necesario tener en cuenta la presencia de estimulación diafragmática en el cable VI a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms.

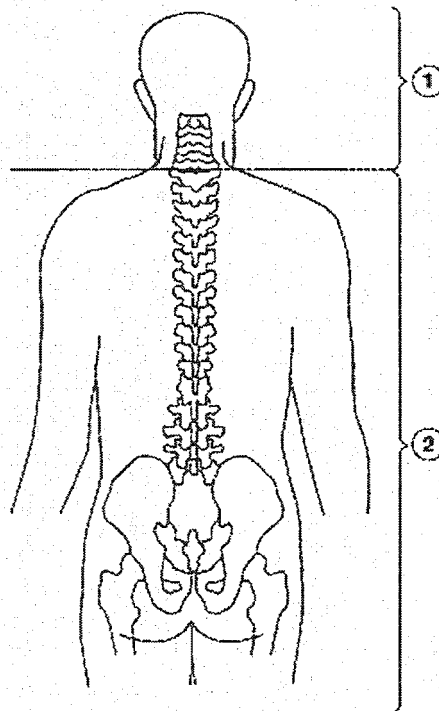
Precaución: No se recomienda realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es mayor de 2,0 V a 0,4 ms para los pacientes que dependen de un marcapaso. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.

Requisitos de radiología

Se ha evaluado la seguridad y la fiabilidad del sistema de estimulación SureScan para la exploración de pacientes mediante un equipo MRI con las siguientes características de funcionamiento:

| | |
|---|---|
| Tipo de dispositivo de exploración | Sistema clínico de campo horizontal y orificio cilíndrico para formación de imágenes por protones de hidrógeno |
| Características del dispositivo de exploración | <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de una de las intensidades siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - 1,5 T - 3 T • Gradiente espacial máximo ≤ 20 T/m (2000 gauss/cm) • Sistemas de gradiente con una velocidad de respuesta del gradiente máxima por eje ≤ 200 T/m/s. |
| Funcionamiento del dispositivo de exploración | <p>1,5 T – Potencia de radiofrecuencia (RF) de MRI – Modo de funcionamiento normal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La tasa de absorción específica (TAE) media de cuerpo completo debe ser $\leq 2,0$ W/kg. • La TAE de cabeza debe ser $\leq 3,2$ W/kg. <p>3 T – Potencia de radiofrecuencia (RF) de MRI – Modo de funcionamiento controlado de primer nivel o modo de funcionamiento normal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B_{1+RMS} debe ser $\leq 2,8$ μT cuando el isocentro (centro del orificio de MRI) está por debajo de la vértebra C7. • Se pueden realizar exploraciones sin restricciones en cuanto a B_{1+RMS} cuando el isocentro se encuentra en la vértebra C7 o por encima de ella (consulte la Figura 1). |

Figura 1. Requisitos del lugar de exploración a 3 T



- 1 Sin restricciones respecto a B_{1+RMS}
 2 B_{1+RMS} no debe superar los $2,8$ μ T

Requisitos de supervisión y rescate del paciente

Debe realizarse una supervisión adecuada del paciente durante la exploración MRI que incluya las dos acciones siguientes:

- Mantenimiento del contacto visual y verbal con el paciente.
- Supervisión continua de la frecuencia cardíaca del paciente utilizando instrumentación como pulsioximetría (pletismografía) o electrocardiografía.

Preparación para el rescate del paciente – Por si fuera necesario rescatar al paciente, debe haber un desfibrilador externo disponible.

Notas:

- Si durante la exploración MRI se pone en peligro la función hemodinámica del paciente, interrumpa la exploración, saque al paciente de la sala de imán y tome las medidas adecuadas para restablecer la función hemodinámica del paciente.

INDICACIONES

El marcapasos implantable multiprogramable Astra / Azure está indicado para utilizarse en pacientes que puedan beneficiarse de la estimulación con respuesta en frecuencia o sin respuesta en frecuencia para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Astra / Azure está contraindicado para las siguientes aplicaciones:

- Implantación concomitante con otro dispositivo para bradicardia.
- Implantación concomitante con un desfibrilador automático implantable (DAI).
- Modos de respuesta en frecuencia en pacientes que no toleran frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.
- Estimulación bicameral en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como fibrilación o aleteo (flutter) auricular.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes que presentan una alteración de la conducción AV.
- Estimulación asincrónica en la que la presencia de ritmos espontáneos pueda causar estimulación competitiva.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 10 de 38

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 40

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Advertencias y medidas preventivas generales

Anticoagulación – El uso del dispositivo no debería modificar la aplicación de los protocolos anticoagulación establecidos.

Aislamiento eléctrico durante la implantación – No permita que el paciente esté en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que puedan producir fugas de corriente eléctrica durante la implantación. Las fugas de corriente eléctrica podrían inducir taquiarritmias que den como resultado la muerte del paciente.

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

Compatibilidad de los cables – No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es compatible con un dispositivo de Medtronic puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, una falta de administración de la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas.

-Explantación y eliminación del dispositivo

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

- Explante el dispositivo implantable tras el fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; infórmese acerca de la normativa local. Además, si el dispositivo se somete a temperaturas de incineración o cremación, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.

-Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo.

Manejo del dispositivo

Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bandeja del envase estéril compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido.

Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior o interior está mojada, pinchada, abierta o dañada.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 11 de 38

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 40

Devuelva el dispositivo a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Si la información del envase está dañada – Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada de forma que es imposible leerla, notifíquelo a Medtronic para que se sustituya el dispositivo.

Si el manual impreso es ilegible – Si este manual se suministra en su forma impresa y cualquier parte de él es ilegible, póngase en contacto con Medtronic para solicitar otro manual.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Temperatura del dispositivo – Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Una temperatura del dispositivo superior o inferior a la temperatura ambiente podría afectar a su funcionamiento inicial.

Caída del dispositivo – No implante el dispositivo si se ha caído sobre una superficie dura desde una altura superior a 30 cm después de haberlo sacado de su envase.

Inmersión en líquido – No sumerja el dispositivo en líquido ni lave los puertos de conexión en el momento del implante. En caso contrario, el rendimiento del dispositivo y del sistema de cables podría verse afectado de un modo negativo.

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

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

-Conservación del dispositivo

Evitar los imanes – Para evitar daños en el dispositivo, guárdelo en un lugar limpio alejado de imanes, kits que contengan imanes y cualquier otra fuente de interferencias electromagnéticas.

Límites de temperatura – Almacene y transporte el envase a temperaturas entre -18°C y $+55^{\circ}\text{C}$. Podría producirse una reinicialización del dispositivo a temperaturas inferiores a -18°C . La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a $+55^{\circ}\text{C}$.

-Evaluación y conexión de los cables

El sistema MRI SureScan de Medtronic incluye un dispositivo MRI SureScan de Medtronic conectado a cables MRI SureScan de Medtronic. Antes de realizar un procedimiento MRI, consulte el manual técnico de MRI de Medtronic para obtener información adicional.

Llave dinamométrica – Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación.

Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

Conexión del cable – Tenga en cuenta la siguiente información cuando conecte el cable y el dispositivo:

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión de cables no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Una conexión floja podría dar lugar a una detección inadecuada y la falta de administración de terapia antiarrítmica.

-Funcionamiento del dispositivo

Cable – Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema.

Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización del dispositivo) en el programador tras la interrogación del dispositivo, informe inmediatamente al representante de Medtronic. Si aparecen estos indicadores de estado del dispositivo, puede que las terapias no estén disponibles para el paciente.

Efectos de la detección de miopotenciales en configuraciones de detección monopolar – En configuraciones de detección monopolar, puede que el dispositivo no distinga los miopotenciales de las señales cardíacas. Esto puede provocar una pérdida de estimulación por inhibición. Además, la detección auricular monopolar en modos de seguimiento auricular puede provocar frecuencias de estimulación ventricular elevadas.

Para resolver estas situaciones, se puede programar el dispositivo para que sea menos sensible (utilizando valores de sensibilidad más altos). Sin embargo, debe haber un equilibrio entre el nivel de sensibilidad y la posibilidad de subdetectar señales cardíacas verdaderas. Normalmente este equilibrio se consigue con facilidad para la detección ventricular mediante el uso de valores de sensibilidad alrededor de 2,8 mV.

Reinicialización del dispositivo – La reinicialización del dispositivo puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a -18°C o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los

límites de la temperatura de conservación para no exponer el dispositivo a temperaturas frías. Si se produce una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado conservando muchos de los ajustes programados. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a 65 min⁻¹. La reinicialización del dispositivo se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente en la interrogación. Para que el dispositivo vuelva al funcionamiento que tenía previamente es necesario volver a programarlo. Informe a un representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.

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

Vía bipolar falsa con cable monopolar – Al implantar un cable monopolar, asegúrese de que el tornillo de la punta esté bien ajustado y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas.

Las fugas eléctricas pueden hacer que el dispositivo identifique erróneamente un cable monopolar como bipolar, lo que se derivará en la pérdida de salida.

Imanes – La colocación de un imán sobre el dispositivo interrumpe la detección de taquiarritmia e inicia una estimulación antibradicardia de frecuencia fija asíncrona. El cabezal de programación contiene un imán que puede iniciar el funcionamiento en modo imán. Sin embargo, el funcionamiento en modo imán no se produce si se ha establecido la telemetría entre el dispositivo y el programador o si el modo MRI SureScan está programado en Activado.

Polaridad de estimulación – La polaridad de estimulación debe ser bipolar para programar el modo MRI SureScan en Activado.

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

Programadores – Utilice únicamente los programadores y el software de aplicación de Medtronic para comunicarse con el dispositivo. Los programadores y el software de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic.

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

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 14 de 38

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.E. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Estimulación ventricular apical derecha – La estimulación ventricular apical derecha puede estar relacionada con un mayor riesgo de fibrilación auricular, disfunción ventricular izquierda e insuficiencia cardíaca congestiva.

Salida máxima para la función Control de captura VD – La función Control de captura VD no permite programar las salidas VD en valores superiores a 5,0 V o 1,0 ms. Si el paciente precisa de una salida de estimulación VD superior a 5,0 V o 1,0 ms, programe manualmente la amplitud y la duración del impulso VD. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función Control de captura VD no evite la pérdida de captura.

Estabilización del cable auricular – No programe la detección de TA/FA en activada ni active las terapias ATP auriculares automáticas hasta que el cable auricular se haya estabilizado (aproximadamente 1 mes después de la implantación). Si el cable auricular se descoloca y se desplaza al ventrículo, el dispositivo podría detectar incorrectamente TA/FA, administrar ATP auricular en el ventrículo y posiblemente inducir una taquiarritmia ventricular peligrosa para el paciente.

Ajuste de sensibilidad – Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y de sobredetección antes de cambiar la sensibilidad desde su ajuste nominal a un ajuste más sensible.

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

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

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

Comprobación de estimulación cruzada – En el momento de la implantación y periódicamente cuando se active la terapia ATP auricular, realice una comprobación con los ajustes de salida ATP auricular programados para asegurar que no se produzca captura ventricular. Esto es especialmente importante cuando el cable está colocado en la aurícula inferior.

-Pacientes que dependen de un marcapaso

Estimulación de seguridad ventricular – Programe siempre la estimulación de seguridad ventricular (ESV) en activada en los pacientes que dependen de un marcapaso. La

estimulación de seguridad ventricular impide la asístole ventricular debida a una inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección en el ventriculo.

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

Anulación de polaridad – No anule el indicador de verificación de polaridad con polaridad bipolar cuando haya conectado un cable monopolar. Si se anula el indicador de verificación de polaridad no habrá salida de estimulación.

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

-Advertencias y medidas preventivas sobre MRI

Advertencias

- No explore a un paciente sin haber programado antes el modo MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema SureScan.
- No explore a pacientes que no tengan un sistema M-TRC SureScan completo, es decir, que incluya un dispositivo Astra / Azure MRI DR o con dos cables de estimulación SureScan o un dispositivo Astra / Azure MRI SR con un cable de estimulación SureScan. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.
- No explore a pacientes con cables rotos, abandonados o intermitentes. Las roturas u otros daños en los cables pueden provocar cambios en las propiedades eléctricas del sistema M-TRC SureScan que hagan que este no sea seguro para una exploración MRI. Los pacientes con cables dañados pueden sufrir lesiones si se realiza una exploración MRI.
- No explore a pacientes con un sistema SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda o derecha. La seguridad y la eficacia se han evaluado únicamente para las ubicaciones de implantación pectoral izquierda o derecha. La exploración de pacientes con dispositivos implantados en otras ubicaciones puede aumentar el umbral de captura de estimulación o la captura cardíaca no intencionada.

Precauciones

- No explore a pacientes en un campo magnético de 1,5 T con un nivel de TAE medio de cuerpo completo > 2,0 W/kg. Una exploración MRI por encima de 2,0 W/kg puede aumentar el riesgo de daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable, lo que aumenta el umbral de captura de estimulación.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 16 de 38

Silvana Musselini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Abogada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 18 de 40

- No explore a pacientes en un campo magnético de 3 T con un valor de $B_{1+RMS} > 2,8 \mu T$ cuando el isocentro (centro del orificio de MRI) esté por debajo de la vértebra C7. Una exploración por encima de $2,8 \mu T$ puede aumentar el riesgo de daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable, lo que aumenta el umbral de captura de estimulación.

- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, no es recomendable realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es superior a 2,0 V a una duración del impulso de 0,4 ms. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.

- No explore a pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando el modo MRI SureScan está activado y que tengan estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms. Puede que al paciente le resulte difícil quedarse inmóvil para obtener una exploración MRI de calidad.

Nota: El cable VI no se estimula durante el funcionamiento de SureScan, por lo que no es necesario tener en cuenta la presencia de estimulación diafragmática en el cable VI a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms.

- No explore a pacientes con alargadores o adaptadores de cables. Los alargadores y adaptadores de cables pueden aumentar los riesgos asociados con la MRI, como daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable.

- No se recomienda realizar exploraciones MRI durante el periodo de estabilización de los cables (aproximadamente 6 semanas después de la implantación) puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias de las exploraciones MRI durante este periodo.

- La exploración MRI de pacientes que tengan implantados varios dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones se puede realizar siempre y cuando se puedan cumplir las condiciones de la documentación de MRI para todos los implantes.

- No introduzca el programador, Asistente de paciente o monitor del paciente de Medtronic en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). No son compatibles con MRI.

-Consideraciones específicas de cardiología y MRI

Estabilización de los cables – No se recomienda realizar exploraciones MRI durante el periodo de estabilización de los cables (aproximadamente 6 semanas después de la implantación), puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias.

Estimulación competitiva – Si se selecciona un modo de estimulación MRI SureScan asíncrono, tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser susceptibles a arritmias

Silvana Mustolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17991
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

cardíacas inducidas por estimulación competitiva. Para estos pacientes, es importante seleccionar en primer lugar una frecuencia de estimulación MRI SureScan que impida la estimulación competitiva y reducir después al mínimo la duración de la operación de estimulación asíncrona.

Nota: Si el paciente no necesita apoyo a la estimulación, seleccione un modo sin estimulación (ODO u OVO).

Información del sistema y registros – Toda la información relevante sobre los componentes del sistema M-TRC SureScan implantado, como los nombres de modelo, números de modelo y números de serie, se debe anotar en el registro del paciente y en la pantalla Datos del paciente del programador. Esta información ayudará a la identificación del sistema en un futuro.

Tarjeta de identificación del paciente – Se debe proporcionar material de referencia, como una tarjeta de identificación, a todos los pacientes que lleven un sistema SureScan implantado. Este material de referencia debe indicar que el paciente lleva un dispositivo SureScan y cables SureScan implantados.

Nota: Asegúrese de aconsejar al paciente que comunique al personal médico que tiene un dispositivo implantado antes de entrar en el entorno MRI y que presente su tarjeta de identificación de paciente.

-Consideraciones específicas de radiología y MRI

Uso de bobinas de transmisión/recepción y sólo recepción – No existen restricciones en cuanto al uso de bobinas de transmisión/recepción para la exploración MRI de la cabeza o las extremidades, como tampoco existen restricciones en cuanto a la colocación de las bobinas de sólo recepción.

Artefactos y distorsión de la imagen – Los cables SureScan han demostrado una distorsión mínima de la exploración MRI en las áreas alrededor de los cables implantados cuando el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión. Una distorsión significativa de la exploración MRI será consecuencia de la presencia del dispositivo dentro del campo de visión. Los artefactos y la distorsión de la exploración MRI que son resultado de la presencia del dispositivo y los cables dentro del campo de visión se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar el campo de visión y los parámetros de la exploración MRI. Estos factores también se deben considerar a la hora de interpretar las exploraciones MRI.

Sensación del paciente durante la MRI – Se ha realizado una evaluación del dispositivo para garantizar que no hay riesgo de deterioro de tejidos. Sin embargo, el paciente puede tener una sensación de calor o vibración en el lugar de la implantación durante una exploración MRI. Unos niveles tolerables de estas sensaciones no ponen en peligro la seguridad del paciente.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 18 de 38

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M. 17291
Asesorada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 20 de 40

-Posibles eventos adversos

A continuación, se indican los posibles eventos adversos conocidos que se asocian al uso de sistemas de estimulación (que se definen como el dispositivo y los cables):

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Fibrosis excesiva
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca
- Hematoma/seroma
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Infección
- Formación de queloides
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Elevación del umbral
- Tromboembolia

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 19 de 38

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 21 de 40

- Trombosis
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

Posibles eventos adversos relacionados con MRI

El sistema de estimulación SureScan está diseñado para reducir al mínimo los posibles efectos adversos que pueden causar daños en el paciente. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir en el entorno MRI:

- Calentamiento de los electrodos del cable y daños en los tejidos que dan como resultado una pérdida de detección, de captura o de ambas.
- Calentamiento del dispositivo que da como resultado daños en los tejidos de la bolsa del implante, molestias para el paciente o ambos.
- Estimulación inducida por MRI en los cables que provoca la captura continua, TV/FV, colapso hemodinámico o los tres.
- Daños en el dispositivo o los cables que hacen que el sistema no pueda detectar o tratar los latidos cardíacos irregulares, o que trate el problema del paciente de un modo incorrecto.
- Daños en la funcionalidad o la integridad mecánica del dispositivo que dan como resultado la incapacidad del dispositivo para comunicarse con el programador.
- Movimiento o vibración del dispositivo o los cables, que causa un desplazamiento.
- Posible inducción de TV/FV cuando el paciente está programado en un modo de estimulación asíncrono durante el modo MRI SureScan.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para una implantación

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

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

Conecte los electrodos cutáneos al paciente si desea visualizar señales de ECG de superficie en el programador.

Consulte el manual de referencia del programador si desea obtener más información.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 20 de 38

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14487 - M. P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

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

- Programador de Medtronic con un cabezal de programación.
- Aplicación de software del programador para el dispositivo
- Analizador de sistemas de estimulación
- Desfibrilador externo

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

- Dispositivo implantable y componentes del sistema de cables.
- Bolsa estéril del cabezal de programación.

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

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

Configuración del programador e inicio de la aplicación

La aplicación de software para el dispositivo debe estar instalada en el programador. El representante de Medtronic puede instalar este software en caso necesario. Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión con un paciente.

Consideraciones sobre la preparación para una implantación

Revise la información siguiente antes de implantar los cables o el dispositivo:

Advertencia: Se pueden utilizar utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, el sistema no está aprobado para exploraciones MRI.

Advertencia: No permita que el paciente esté en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que puedan producir fugas de corriente eléctrica durante la implantación. Las fugas de corriente eléctrica podrían inducir taquiarritmias que den como resultado la muerte del paciente.

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

Silvana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17491
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Precaución: El dispositivo está diseñado para implantarse en la zona pectoral con cables intravenosos de Medtronic. No se admiten reclamaciones relacionadas con la seguridad y la eficacia de sistemas de cables implantados crónicos o agudos que no sean de Medtronic.

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

Para conservar la capacidad de realizar exploraciones seguras del sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI, se deben respetar las condiciones de uso de MRI descritas.

Cómo preparar el dispositivo para la implantación

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

1. Realice una interrogación del dispositivo e imprima un informe de interrogación inicial.

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

2. Compruebe el informe de interrogación inicial para confirmar que el voltaje de la batería es como mínimo de 2,85 V a temperatura ambiente.

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

Nota: El dispositivo mide el voltaje de la batería automáticamente varias veces al día. El voltaje de la batería mostrado en la pantalla Mediciones de batería y cable es una media de los valores de las mediciones automáticas recientes.


3. Seleccione Parámetros > Configuración de recopilación de datos > Fecha/hora dispositivo... para seleccionar la zona horaria para el reloj interno del dispositivo.

4. Programe los parámetros de terapia y estimulación en los valores adecuados para el paciente. Asegúrese de que la detección de taquiarritmia no está programada en activada.

Nota: No active una función de estimulación que afecte a la frecuencia de estimulación (por ejemplo, estabilización de la frecuencia ventricular) antes de implantar el dispositivo. Si lo hace podría provocar una frecuencia de estimulación más rápida de lo previsto.

Selección e implantación de los cables

Siga las pautas de esta sección para seleccionar cables que sean compatibles con el dispositivo. Las técnicas apropiadas para implantar los cables varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía o el estado físico del paciente. Consulte los


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

manuales técnicos que se proporcionan con los cables para ver instrucciones de implantación específicas.

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan con cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

Selección de los cables

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes (según modelo):

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

Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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

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

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan durante una exploración MRI. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables.

Nota: El uso de un adaptador para cables puede afectar a la precisión de las mediciones de líquido OptiVol 2.0.

Utilice la información de la Tabla 2 para seleccionar un cable compatible según modelo:

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

| Puerto de conexión | Cables principales |
|--------------------|--|
| A, V | IS-1 ^a bipolar e IS-1 monopolar |

* IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3.

Implantación de los cables

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

Advertencia: El pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislamiento, lo cual podría causar la pérdida de terapia de estimulación o detección.

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

Pruebas del sistema de cables

Una vez implantados los cables, realice pruebas en el sistema de los cables para comprobar que los valores de detección y estimulación son aceptables. Las instrucciones se presentan en la documentación que se entrega con el analizador del sistema de estimulación.

Nota: No mida el EGM intracardíaco por telemetría desde el dispositivo para evaluar la detección.

Nota: La impedancia del cable de estimulación medida es un reflejo del equipo de medición y la tecnología del cable. Consulte los valores de impedancia aceptables en el manual técnico del cable.

Cables bipolares – Cuando mida los valores de detección y estimulación, realice las mediciones entre la punta (cátodo) y el anillo (ánodo) de cada cable bipolar de estimulación/detección.

Cables monopolares – Cuando mida los valores de detección y estimulación, realice las mediciones entre la punta (cátodo) de cada cable monopolar de estimulación/detección y un electrodo indiferente (ánodo) utilizado en lugar de la carcasa del dispositivo.

Colocación del cable – La colocación final del cable debe tratar de optimizar la resincronización cardíaca.

Estimulación extracardíaca – Cuando se estimule a 10 V con un dispositivo de estimulación externo, compruebe que haya estimulación extracardíaca desde el cable VI. Si existe estimulación extracardíaca, considere la posibilidad de cambiar la posición del cable.

Tabla 3. Valores de detección y estimulación aceptables

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

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

Conexión de los cables al dispositivo

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

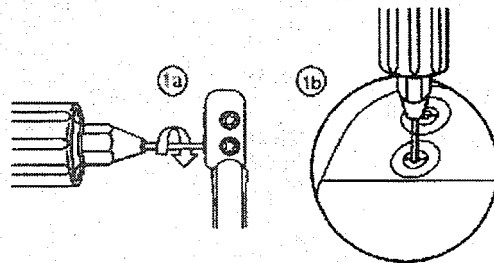
Advertencia: Después de conectar los cables, compruebe que sus conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, la cual puede causar un seguimiento y una inhibición de estimulación falsos o una terapia antitaquiarritmia auricular inadecuada.

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

Cómo conectar un cable al dispositivo

1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
 - a. Si el tornillo de fijación obstruye el puerto, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte la Figura 1).
 - b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta la conexión del cable esté bien segura. Esta acción crea una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión (consulte la Figura 1).

Figura 1. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación



2. Empuje el conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.
 - a. La clavija de conexión del cable debe ser claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación (consulte la Figura 2).
 - b. El anillo de conexión del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación (consulte la Figura 2).

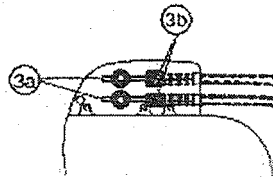
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 25 de 38

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 27 de 40

Figura 2. Confirmación de la conexión del cable



4. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic. Retire la llave dinamométrica.
5. Tire suavemente del cable para confirmar que esté bien sujeto. No tire del cable hasta que el tornillo de fijación esté bien apretado.
6. Repita estos pasos para cada cable.

Colocación y sujeción del dispositivo

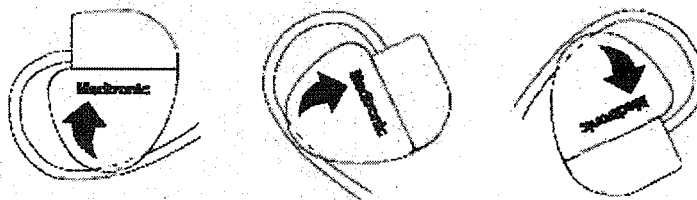
Precaución: Programe la detección de TA/FA en Monitor para evitar una administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa.

Nota: Implante el dispositivo a una distancia máxima de 4 cm de la superficie de la piel.

Cómo colocar y sujetar el dispositivo

1. Compruebe que todas las clavijas o enchufes de conexión de los cables están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (consulte la Figura 3). No retuerza el cuerpo del cable.

Figura 3. Giro del dispositivo para enrollar los cables



3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Utilice suturas no absorbibles para fijar el dispositivo en la bolsa, así como para minimizar su rotación y migración después de la implantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.
5. Suture la incisión de la bolsa para cerrarla.

Finalización del procedimiento de implantación

Advertencia: No programe la detección de TA/FA en activada ni active las terapias ATP auriculares automáticas hasta que el cable auricular se haya estabilizado (aproximadamente 1 mes después de la implantación). Si el cable auricular se descoloca y se desplaza al ventrículo, el dispositivo podría detectar incorrectamente TA/FA, administrar ATP auricular en el ventrículo y posiblemente inducir una taquiarritmia ventricular peligrosa para el paciente.

Cómo finalizar la programación del dispositivo

1. Si se implantan cables monopolares, quizá desee realizar manualmente el proceso de detección del implante.
 - a. Seleccione el icono Parámetros.
 - b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.
 - c. Seleccione Funciones adicionales... y programe el parámetro Detección del implante en Desactivado/Completado.
2. Compruebe que los parámetros de estimulación, detección y terapias ATP auriculares están programados en valores apropiados para el paciente.
3. Introduzca la información del paciente.

Nota: Asegúrese de utilizar la pantalla Datos del paciente para introducir toda la información relacionada con los cables implantados. Asegúrese de utilizar la pantalla Sistema MRI SureScan/otro hardware para introducir toda la información relacionada con el hardware implantado en el paciente, como los dispositivos o cables abandonados, y los alargadores o adaptadores de cables. Esta información se utilizará en un futuro si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración MRI. Si desea más información, consulte la guía de programación.

4. Programe los parámetros de Medtronic CareAlert, si procede.
5. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables

Después de implantar el dispositivo, realice una radiografía del paciente lo antes posible para verificar la colocación del dispositivo y del cable. Antes de que el paciente reciba el alta hospitalaria, evalúe el rendimiento de los cables y del dispositivo implantado.

1. Monitoree el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

2. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos. Compruebe el margen de seguridad para el umbral de estimulación.
3. Realice una interrogación del dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

Sustitución de un dispositivo

Para conservar la capacidad de realizar exploraciones seguras del sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI, se deben respetar las condiciones de uso de MRI descritas.

Advertencia: Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo, pero si se usan cables que no sean SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI para obtener información adicional.

Advertencia: Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de MRI implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI futuras. Al implantar un sistema de estimulación SureScan, considere los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente, antes de retirar los mismos, con el fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan.

Advertencia: Tenga un equipo de estimulación externo a mano para su uso inmediato. El paciente no recibe terapia de estimulación desde el dispositivo cuando el cable está desconectado o cuando el dispositivo se extrae de la bolsa mientras funciona en modo de estimulación monopolar.

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

Precaución: Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares. Si se utilizan cables auriculares monopolares, debe programarse la función Detección de TA/FA en Monitor y la función Control de captura en Desactivado.

Nota: Para cumplir los requisitos de implantación puede que tenga que cambiar de posición o sustituir los cables crónicos.

Nota: Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre los capuchones para las clavijas del cable. Los cables tapados o no utilizados se consideran cables abandonados en las condiciones de uso de MRI y su presencia contraindicará el sistema para la exploración MRI.

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
2. Separe los cables y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión por medio de una llave dinamométrica.
4. Tire suavemente de los cables para sacarlos de los puertos de conexión.
5. Evalúe el estado de cada cable.

Sustituya un cable si la integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija de conexión del cable está picada o corroída. Si explanta el cable, devuélvalo a Medtronic para su análisis y eliminación.

6. Conecte los cables al dispositivo de sustitución.

Nota: Puede que necesite adaptadores para cables para conectar los cables al dispositivo de sustitución.

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan en el futuro. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables.

7. Coloque y sujete el dispositivo en la bolsa quirúrgica, y suture la incisión de esta para cerrarla.

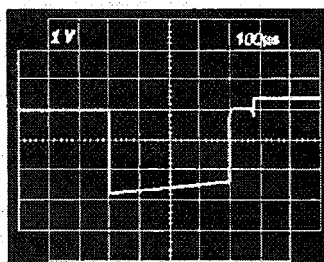
Especificaciones eléctricas

Tabla 5. Características de la batería

| | |
|--------------------------------|---|
| Fabricante | Medtronic Energy and Component Center |
| Modelo | Delta 26H3 |
| Número de celdas de batería | 1 |
| Componentes químicos | Híbrido de óxido de litio/plata vanadio CFx |
| Voltaje nominal | 3.25 V |
| Capacidad útil media | 1.2 Ah |
| Capacidad media en RRT | 0.97 Ah |
| Capacidad útil residual en RRT | 0.23 Ah |

Formas de onda de salida

Figura 6. Forma de onda de salida en condiciones nominales (carga resistiva: 500 Ω)



Métodos de medición

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

Duración del impulso – La duración del impulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012. Consulte la Figura 7. (Consulte la Figura 8 si desea ver las definiciones de las mediciones de la amplitud).

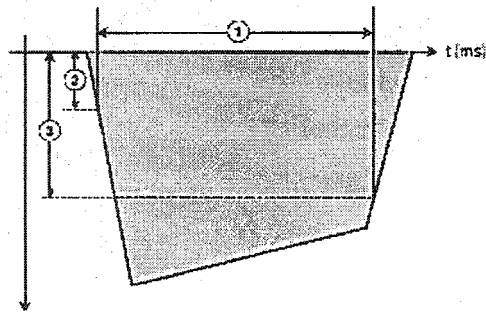
Amplitud del impulso – La amplitud del impulso pico se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Sensibilidad (umbral de detección) – La sensibilidad ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma ISO 14708-2:2012. Para el cálculo exacto de la sensibilidad (umbral de detección) se utiliza un generador de señales de prueba, como se ilustra en la Figura 9.

Notas:

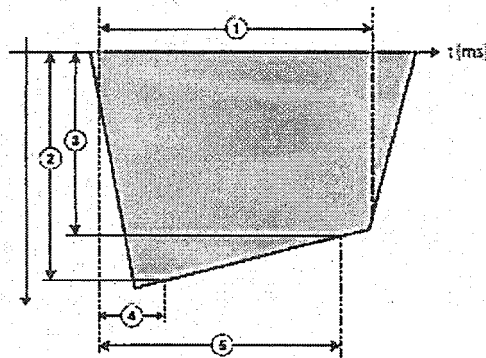
- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual. Esto es debido a que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden diferir de los descritos arriba.
- Los resultados de la medición de impedancia del cable pueden verse distorsionados por un equipo de monitorización electrocardiográfico.

Figura 7. Medición de la duración del impulso



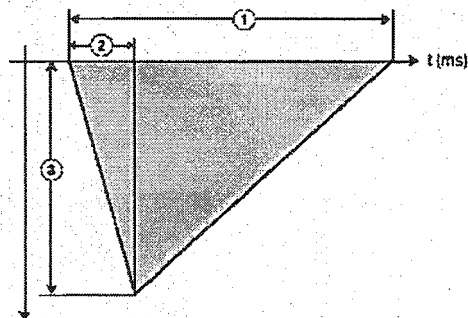
- 1 Duración del impulso
- 2 10% de la amplitud programada
- 3 90% de la amplitud del borde trasero ($90\% A_S$)

Figura 8. Medición de la amplitud del impulso



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

Figura 9. Medición de la sensibilidad



- 1 $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$
- 2 $t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$
- 3 Amplitud de señal A_T

Nota: La señal puede ser positiva o negativa.

Variación con la temperatura

La frecuencia básica, la frecuencia de impulso de prueba, la duración del impulso y la amplitud del impulso permanecen dentro de las tolerancias previstas si la temperatura del dispositivo se encuentra entre 22°C y 45°C.

La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37°C puede variar hasta en $\pm 1\%$ por °C, entre 22°C y 45°C.

Indicadores de sustitución

La pantalla del programador y los informes impresos muestran el voltaje de la batería y mensajes sobre el estado de sustitución. Las condiciones de Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), Indicador de sustitución electiva (ERI) y Fin de servicio (EOS) se indican en la Tabla 7.

Tabla 7. Indicadores de sustitución

| | |
|---|--|
| Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) | ≤ 2.63 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas |
| Indicador de sustitución electiva (ERI) | 3 meses después del RRT |
| Fin de servicio (EOS) | 3 meses después del ERI |

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

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

Funcionamiento en RRT – Cuando el dispositivo llega al RRT, continúa funcionando con sus parámetros programados. Sin embargo, al colocar un imán sobre el dispositivo se inicia la estimulación asincrónica a 65 min⁻¹, en lugar de 85 min⁻¹.

Funcionamiento en ERI – Cuando el dispositivo llega al ERI, cambia automáticamente el valor de varios parámetros, tal como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8. Ajustes de parámetros tras el ERI

| | |
|--|----------------------|
| Modo de estimulación | VVI |
| Frecuencia mínima | 65 min ⁻¹ |
| Amplitud VD | según lo programado |
| Dur. impulso VD | según lo programado |
| Histéresis de frecuencia | Desactivado |
| Sueño | Desactivado |
| Estabilización de frecuencia ventricular | Desactivado |
| EGM de pre-arritmia | Desactivado* |

* El EGM de pre-arritmia no se puede reprogramar tras el ERI.

Notas:

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

Silvia Mizzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

• Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activado, se realizan mediciones de la batería, pero el dispositivo no informa de RRT, EOS o ERI hasta que el modo MRI SureScan se ha programado en Desactivado.

Periodo de servicio prolongado – El periodo de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el RRT y el EOS. El PSP se define como 6 meses, suponiendo las condiciones siguientes, conforme a la norma ISO 14708: 100 % de estimulación en el modo DDD o VVI a 60 min^{-1} , 2,5 V de amplitud de estimulación A y/o VD, 0,4 ms de duración del impulso y carga de estimulación de 600Ω . El estado EOS se puede indicar antes de transcurridos los 6 meses si el dispositivo supera estas condiciones.

Vida útil de servicio prevista

Las estimaciones de vida útil de servicio prevista se basan en las salidas de estimulación programadas en la amplitud especificada, 0,4 ms de duración del impulso y una frecuencia de estimulación de 60 min^{-1} .

Los ajustes programados para ciertas funciones afectan a la vida útil de servicio del dispositivo, como el almacenamiento de EGM de pre-arritmia.

Las estimaciones de vida útil de servicio prevista se basan en los datos de descarga acelerada de la batería del dispositivo y la formulación que se haya especificado en el mismo. Estos valores no se deben interpretar como números exactos.

La administración de una terapia de estimulación antitaquicardia auricular no altera perceptiblemente la vida útil, considerando la inhibición de la estimulación auricular durante el episodio de TA/FA.

Ajustes de emergencia

Tabla 11. Ajustes VVI de emergencia

| Parámetro | Valores seleccionables |
|--|------------------------|
| Modo de estimulación | VVI |
| Frecuencia mínima | 70 min^{-1} |
| Amplitud VD ^a | 6 V |
| Duración del impulso VD ^a | 1,5 ms |
| Polaridad de estimulación VD | Monopolar |
| Estimulación V. | VD |
| Cegamiento V. post-VP | 240 ms |
| Estabilización de frecuencia ventricular | Desactivado |
| Respuesta a detec. V. | Desactivado |

^a Si la amplitud VD programada es 8 V, la estimulación VVI se administra a 8 V con una duración del impulso de 1,2 ms.

Aplicación del imán

Cuando se coloca un imán cerca del dispositivo, el modo de estimulación cambia del modo programado a DOO, VOO o AOO y la frecuencia de estimulación cambia a 100 min⁻¹ durante 5 latidos y, a continuación, cambia a 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) o a 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), tal como se describe al final de esta sección. La colocación de un imán cerca del dispositivo interrumpe la detección de taquiarritmia. Al retirar el imán, el dispositivo recupera su funcionamiento programado.

Nota: El funcionamiento en modo imán no se produce si se ha establecido la telemetría entre el dispositivo y el programador o si el modo MRI SureScan está programado en Activado.

El modo de estimulación será DOO cuando el modo de estimulación programado sea un modo bicameral o un modo MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR, AAI \leftrightarrow DDD), VOO cuando el modo de estimulación programado sea un modo ventricular monocameral y AOO cuando el modo de estimulación programado sea un modo auricular monocameral.

La frecuencia de estimulación será 85 min⁻¹ (700 ms) si las condiciones del dispositivo son normales y 65 min⁻¹ (920 ms) si ha ocurrido un indicador de Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) o una reinicialización del dispositivo.

Operaciones previas a la exploración MRI

Es necesario llevar a cabo los pasos de las secciones siguientes antes de realizar una exploración MRI.

Identificación de los componentes del sistema M-TRC SureScan

Utilice los siguientes métodos para comprobar que el paciente tiene un sistema SureScan implantado:

- **Registros del paciente o tarjeta de identificación del paciente (si procede):** Los registros del paciente y la tarjeta de identificación del paciente, en su caso, son los registros más fiables en los que se encuentran los dispositivos médicos implantados. Estos registros están disponibles para los médicos que no son el médico encargado del dispositivo, y se puede acceder a ellos sin que el paciente esté presente y sin necesidad de utilizar un programador. Los registros deben estar completos y ser precisos si se van a utilizar para determinar si el paciente tiene un sistema SureScan implantado.
- **Datos del paciente del programador:** La función Datos del paciente del programador está pensada para ser utilizada por el médico que realiza la implantación a fin de documentar los componentes del sistema SureScan del paciente. Si el médico que realizó la implantación introdujo la información necesaria de forma completa y precisa, puede utilizar la función Datos del paciente para determinar si el paciente tiene un sistema SureScan implantado. El

Silvana Mussolini
Directora Médica
M.M. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

paciente puede tener otros dispositivos implantados que no estén aprobados para utilizarse en el entorno MRI y no estén registrados en la información del paciente del programador.

1. Pulse Paciente > Datos del paciente > Sistema MRI SureScan/otro hardware....

Aparece la ventana Sistema MRI SureScan/otro hardware.

2. Observe en los campos de Sistema MRI SureScan la información acerca de los cables del paciente y si son o no compatibles con MRI bajo determinadas condiciones.

3. Observe en los campos de Otro hardware la información acerca de otros alargadores de cables, adaptadores de cables o cables abandonados.

Atención al paciente necesaria

Antes de programar el modo MRI SureScan en Activ., realice las siguientes acciones para ayudar a garantizar la seguridad del paciente:

Evalúe al paciente para determinar si es necesario o no el apoyo a la estimulación mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ. – Para los pacientes que necesitan apoyo a la estimulación, ajuste el modo de estimulación MRI SureScan en DOO, AOO o VOO cuando se programe el modo MRI SureScan en Activ.

Para los pacientes que no necesitan apoyo a la estimulación, ajuste el modo de estimulación MRI SureScan en ODO cuando se programe el modo MRI SureScan en Activ. La estimulación asincrónica puede incrementar el riesgo de arritmia. Para los pacientes que dependen de un marcapaso, no es recomendable realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es superior a 2,0 V a una duración del impulso de 0,4 ms.

Si el paciente necesitase apoyo a la estimulación, establezca una frecuencia de estimulación adecuada. – Una frecuencia de estimulación adecuada es aquella que ayuda a evitar la estimulación competitiva mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ.

Realización de una exploración MRI

Advertencias:

- No explore a un paciente sin haber programado antes el modo MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema SureScan.

Nota: El sistema programa de forma automática el modo MRI SureScan en Desac a las 24 horas de que se haya programado en Activ. Antes de programar el modo MRI SureScan en Activ., asegúrese de que la exploración MRI haya finalizado antes de que transcurra este tiempo límite de 24 horas. Consulte el informe de Parámetros de MRI SureScan o el informe

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 35 de 38

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 291
Apoderada
Covidion Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

Página 37 de 40

de Consulta rápida II para obtener información acerca de cuándo se ha programado el modo MRI SureScan en Activ.

Precaución: No introduzca el programador, Asistente de paciente o Monitor del paciente de Medtronic en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). No son compatibles con MRI.

Cuando programe el modo MRI SureScan en Activ., debe seleccionar los parámetros que sean adecuados para el paciente. El modo de estimulación y la frecuencia (si procede) se programan a discreción del médico. En función de si el paciente necesita apoyo a la estimulación o no, se puede programar un modo de estimulación asíncrono (DOO, AOO o VOO) o el modo de solo detección. El dispositivo ignorará los eventos detectados cuando el modo MRI SureScan esté programado en Activ., con independencia del modo programado. El dispositivo mantiene los parámetros seleccionados hasta que se programe el modo MRI SureScan en Desac tras la finalización de la exploración MRI. Una vez programado el modo MRI SureScan en Desac, se restauran los parámetros permanentes del dispositivo.

Comprobación de la integridad del sistema SureScan

El sistema SureScan proporciona una comprobación automática de que no se detectan problemas en el dispositivo o los cables que puedan poner en peligro la seguridad del paciente durante una exploración MRI.

Antes de permitir que el usuario inicie la función MRI SureScan, el software de aplicación del dispositivo SureScan comprueba las 2 situaciones siguientes:

La impedancia del cable está fuera del rango – Si un valor de medición de impedancia del cable es $< 200 \Omega$ o $> 3000 \Omega$, o no está disponible, el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

Vida útil de la batería insuficiente – Si el dispositivo se encuentra en el Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el Indicador de sustitución electiva (ERI) o en el Fin de servicio (EOS), el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

Consideraciones sobre el dispositivo

Interrupción de datos de diagnóstico – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., se interrumpen las mediciones y recopilaciones de datos de diagnóstico de todos los dispositivos.

Interrupción del modo con imán – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no inicia la estimulación antibradicardia de frecuencia fija asíncrona en presencia de un imán.

Interrupción de telemetría inalámbrica y Monitorización Medtronic CareAlert – La telemetría inalámbrica y la función Monitorización Medtronic CareAlert se desactivan cuando el modo MRI SureScan se programa en Activ.

Selección automática de amplitud y duración del impulso para modos de estimulación MRI SureScan – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ. y el modo de estimulación es DOO, VOO o AOO, el dispositivo puede ajustar automáticamente los valores de amplitud y duración del impulso.

Si el valor de Amplitud A o Amplitud VD programado de forma permanente es inferior a 5,0 V, la amplitud se ajusta en 5,0 V. Si el valor de Duración del impulso A o Duración del impulso VD programado de forma permanente es inferior a 1,00 ms; la duración del impulso se ajusta en 1,00 ms.

Cancelación automática del modo MRI SureScan con programación de emergencia – Si administra cualquier terapia de emergencia cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., dicho modo MRI SureScan se programa automáticamente en Desac. Tras programar la estimulación VVI de emergencia, se debe programar el modo MRI SureScan de nuevo en Activ. para poder explorar al paciente de forma segura.

Consideraciones específicas para dispositivos bicamerales:

Interrupción de detección de PVC – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no detecta PVC.

Interrupción de detección de antitaquiarritmias – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no detecta taquiarritmias auriculares o ventriculares.

Interrupción de terapias antitaquiarritmia – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ. en un dispositivo bicameral con capacidad para proporcionar terapias antitaquiarritmia, el dispositivo no administra estas terapias. Sin embargo, se administra una terapia de estimulación antibradiaarritmia cuando se selecciona un modo de estimulación asíncrono para el funcionamiento de MRI SureScan.

Selección automática del PAV para el modo DOO – Si se selecciona el modo DOO cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo ajusta automáticamente el PAV en el intervalo PAV programado permanentemente o en 110 ms, el que sea menor. Sin embargo, si el PAV programado permanentemente es inferior a 50 ms, el dispositivo ajusta el PAV automáticamente en 50 ms cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ.

Después de la exploración MRI

Programar el modo MRI SureScan en Desac – Programe el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración. Si este modo no se programa en Desac, el

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 37 de 38

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.B. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

dispositivo permanecerá en el modo MRI SureScan hasta transcurridas 24 horas. Después de 24 horas, el modo MRI SureScan cambiará a Desac y los valores de los parámetros del dispositivo se restablecerán en la configuración previa a la activación del modo MRI SureScan.

Comprobación del umbral de captura de estimulación – Compruebe el umbral de captura de estimulación después de finalizar la exploración y asegúrese de que los parámetros de estimulación están correctamente programados para el paciente según el umbral. Existe un riesgo mínimo de que la MRI provoque el calentamiento de la punta del cable, lo que conllevaría un aumento del umbral de captura de estimulación y la pérdida de captura.

Nota: La prueba del umbral de estimulación mide los umbrales de captura en incrementos de 0,25 V. El cambio del umbral de captura real asociado a un cambio de 0,25 V es de entre 0,0 V y 0,5 V. Por ejemplo, unos umbrales reales de 1,49 V y 1,51 V corresponden a umbrales medios de 1,5 V y 1,75 V, respectivamente. En este caso, un cambio real de 0,02 V da como resultado un cambio medido de 0,25 V. Igualmente, unos umbrales reales de 1,01 V y 2,00 V corresponden a umbrales medidos de 1,25 V y 2,00 V. En esta situación, un cambio real de 0,99 V da como resultado un cambio medido de 0,75 V.

Regreso a la configuración previa a MRI del dispositivo

Una vez finalizada la exploración MRI, el modo MRI SureScan se debe programar en Desac por medio del programador de Medtronic. Al programar el modo MRI SureScan en Desac, se restablecen los valores de los parámetros del dispositivo en la configuración previa a la activación del modo MRI SureScan.

El dispositivo mantiene los parámetros que se ajustaron al iniciar el funcionamiento de MRI SureScan hasta que el modo MRI SureScan se programe en Desac tras la exploración MRI. Realice los siguientes pasos para programar el modo MRI SureScan en Desac:

1. Pulse el campo MRI SureScan de la pantalla MRI SureScan, cambiando el valor a Desac.
2. Pulse PROGRAMAR.
3. Pulse Cerrar.

La pantalla MRI SureScan se cierra y se vuelve a mostrar la pantalla Parámetros del programador. Ahora los valores de los parámetros del dispositivo se han restablecido a su configuración previa a MRI SureScan.

Nota: Durante cada interrogación, se controlan las posibles condiciones de reinicialización eléctrica y las terapias desactivadas del dispositivo. Si se detecta una condición que precisa de atención, se muestra una advertencia de indicador de estado del dispositivo en una ventana emergente y en la pantalla Consulta rápida II del programador.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-19334218-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: ROT - 33247458

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.29 10:40:18 -03'00'

Romina Silvana Oviedo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.29 10:40:20 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-33247458-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: MARCAPASO IMPLANTABLE MULTIPROGRAMABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 - Marcapasos, Cardiacos, Implantables.

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: X2DR01 Astra XT DR MRI SureScan

X2SR01 Astra XT SR MRI SureScan

X3DR01 Astra S DR MRI SureScan

X3SR01 Astra S SR MRI SureScan

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

W2DR01 Azure XT DR MRI SureScan

W2SR01 Azure XT SR MRI SureScan

W3DR01 Azure S DR MRI SureScan

W3SR01 Azure S SR MRI SureScan

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en pacientes que puedan beneficiarse de la estimulación con respuesta en frecuencia o sin respuesta en frecuencia para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

W/B

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos.

3) Medtronic Europe Sárl.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos.

2) Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados
Unidos.

3) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-665,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-33247458-APN-DGA#ANMAT

6833 22 AGO. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé