



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

DISPOSICIÓN N° 1023

27 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001675/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-8, denominado: Marcapasos implantable, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-8, correspondiente al producto médico denominado: Marcapasos implantable, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4794 de fecha 16 de setiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 3

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-8, denominado: Marcapasos implantable, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001675/14-8

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 3

EA,

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1023**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Marcapasos implantable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4794/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9766-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de setiembre de 2014	16 de setiembre de 2019
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4794/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 6 a 15
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4794/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 17 a 41



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

Dirección del Fabricante	Medtronic Europe SARL, Route de Molliau 31, CH 1131, Tolochenaz, Suiza	1) Medtronic Europe SARL, Route de Molliau 31, CH 1131, Tolochenaz, Suiza. 2) Medtronic Inc., 8200 Coral sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos 3) Medtronic Puerto Rico Operation Co., Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos 4) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur
--------------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

27 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3110-001675/14-8

DISPOSICIÓN N° **1023**

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

PROYECTO DE RÓTULO



6

1023

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Puerto Rico Operation Co., Juncos**

Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos

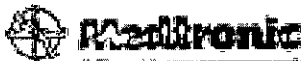
Fabricado por **MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd**

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RELIA™ RED01

DDD

Search AV™ +

Marcapaso Implantable

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

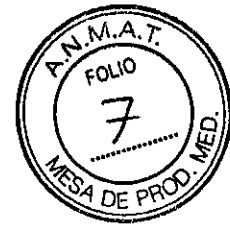
Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-8



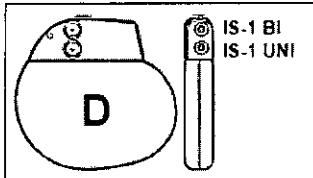
7
 1023



RELIA™ RED01

DDD

Search AV™ +

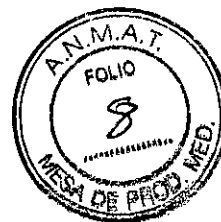


DDD	 PVARP PRAPV	 3.5 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud VD
 130 min ⁻¹ 60 min ⁻¹ Frecuencia máxima de seguimiento/frecuencia mínima	 3.5 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud auricular	 85 min ⁻¹ Frecuencia de imán
 150 ms 120 ms Intervalo de A-V (estimulado/detectado)	 2.8 mV Sensibilidad ventricular	 + - Polaridad de estimulación
 0.5 mV Sensibilidad auricular	 230 ms Período refractario ventricular	 + - Polaridad de detección

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PROYECTO DE RÓTULO



8

1023

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Puerto Rico Operation Co., Juncos**

Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd**

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RELIA™ REDR01

DDDR

Search AV™ +

Marcapaso Implantable

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-8



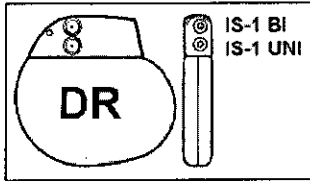
1023



RELIA™ REDR01

DDDR

Search AV™ +



DDDR	<p>AUTO PVARP PRAPV</p>	<p>3.5 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud VD</p>
<p>130 min⁻¹ 60 min⁻¹ Frecuencia máxima de seguimiento/frecuencia mínima</p>	<p>3.5 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud auricular</p>	<p>85 min⁻¹ Frecuencia de imán</p>
<p>150 ms 120 ms Intervalo de A-V (estimulado/detectado)</p>	<p>2.8 mV Sensibilidad ventricular</p>	<p>AUTO Polaridad de estimulación</p>
<p>0.5 mV Sensibilidad auricular</p>	<p>230 ms Período refractario ventricular</p>	<p>AUTO Polaridad de detección</p>

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA

1023

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Puerto Rico Operation Co., Juncos**

Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd**

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RELIA™ REVDD01

VDD

Search AV™ +

Marcapaso Implantable

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

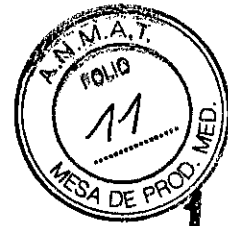
Esterilizado por óxido de etileno.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-8



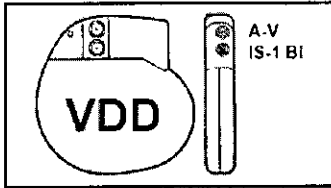
1023

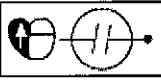


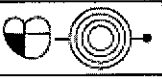
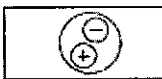

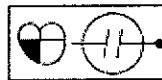
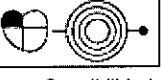



RELIA™ REVDD01

VDD

Search AV™ +



<p>VDD</p>	 <p>AUTO PVARP PRAPV</p>	 <p>85 min⁻¹ Frecuencia de imán</p>
 <p>130 min⁻¹ 50 min⁻¹ Frecuencia máxima de seguimiento/frecuencia mínima</p>	 <p>2.8 mV ⚡ Sensibilidad ventricular</p>	 <p>AUTO Polaridad</p>
 <p>120 ms Intervalo de A-V detectado</p>	 <p>230 ms Período refractario ventricular</p>	
 <p>0.25 mV ⚡ Sensibilidad auricular</p>	 <p>3.5 V ⚡ 0.4 ms ⚡ Duración del impulso/amplitud VD</p>	

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PROYECTO DE RÓTULO



12
023

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Puerto Rico Operation Co., Juncos**

Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd**

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RELIA™ RES01

AAI / VVI

Marcapaso Implantable

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-8

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1023

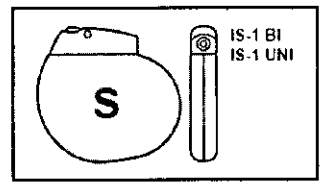


13



RELIA™ RES01

AAI / VVI



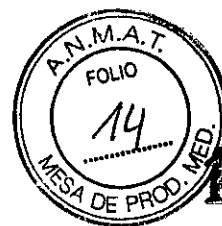
VVI	 330 ms Período refractario	 AUTO Polaridad de estimulación
 60 min ⁻¹ Frecuencia	 3.5 V ⚙ 0.4 ms ⚙ Duración del impulso/amplitud	 AUTO Polaridad de detección
 2.8 mV ⚙ Sensibilidad	 85 min ⁻¹ Frecuencia de imán	

Andrea Rodriguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Handwritten mark

PROYECTO DE RÓTULO



14
023

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Puerto Rico Operation Co., Juncos**

Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd**

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RELIA™ RESR01

AAIR / VVIR

Marcapaso Implantable

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-8

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

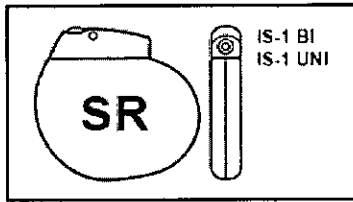
1023




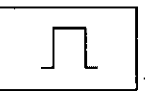
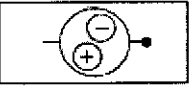


15



RELIA™ RESR01

AAIR / VVIR

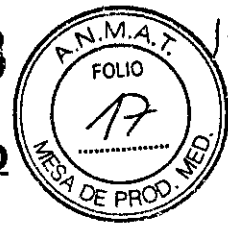


<p>VVIR</p>	 <p>330 ms</p> <p>Período refractario</p>	 <p>AUTO</p> <p>Polaridad de estimulación</p>
 <p>60 min⁻¹</p> <p>Frecuencia</p>	 <p>3.5 V ⚡</p> <p>0.4 ms ⚡</p> <p>Duración del impulso/amplitud</p>	 <p>AUTO</p> <p>Polaridad de detección</p>
 <p>2.8 mV ⚡</p> <p>Sensibilidad</p>	 <p>85 min⁻¹</p> <p>Frecuencia de imán</p>	

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1023



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Puerto Rico Operation Co., Juncos**

Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos

Fabricado por **MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd**

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RELIA™

Modelos: **RED01, REDR01, RES01, RESR01, REVDD01**

MARCAPASO IMPLANTABLE

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

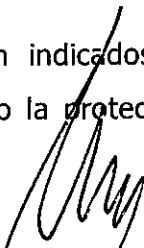
Rango de conservación entre -18° C y 55° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

INDICACIONES:

Los marcapasos implantables RELIA de Medtronic están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de conducción.

Además estos dispositivos están indicados para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia o restricciones al ejercicio relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia podría restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para la utilización de estimulación como tratamiento para el control de la frecuencia cardíaca. La edad y el estado clínico del paciente pueden influir en la elección del sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y la técnica de implantación utilizados por el médico.

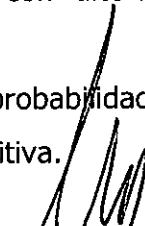
Es posible que los modos de frecuencia variable estén contraindicados para los pacientes que no toleran frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.

Los marcapasos implantables Relia de Medtronic están contraindicados para las siguientes aplicaciones:

- Utilización de un desfibrilador automático implantable (DAI) con un generador de impulsos implantable (GII) sólo monopolar o en casos en los que se implanten cables monopolares con el GII. La estimulación en la configuración monopolar puede hacer que el desfibrilador administre una terapia inadecuada o deje de administrar la terapia adecuada.
- Estimulación bicameral en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- Funcionamiento en modo VDD en pacientes con trastornos sinusales.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con alteración de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona en la que la presencia o probabilidad de ritmos espontáneos puede ser causa de estimulación competitiva.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias

Funcionamiento del dispositivo

Cruce de señales: El cruce de señales puede provocar la autoinhibición del dispositivo, con el resultado de ausencia de estimulación. Programe la estimulación de seguridad ventricular en activada para evitar una inhibición debida al cruce de señales.

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, un fallo para administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas.

Conexión de los cables: Tenga en cuenta la siguiente información al conectar el cable y el dispositivo:

- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección incorrecta y una administración inadecuada de la terapia antiarritmia.

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.


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.

Pacientes que dependen de un marcapaso

Función de inhibición: Tenga cuidado cuando utilice el programador para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Pacientes que dependen de un marcapaso: Active siempre la estimulación ventricular de seguridad (EVS) en pacientes que dependan del marcapaso. La estimulación de seguridad ventricular impide la asistolia ventricular debida a una inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección.

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 margen de umbral (TMT) y pérdida de captura: Tenga en cuenta que la pérdida de captura durante la prueba de margen de umbral (TMT) a una reducción del 20% de la amplitud indica que el margen de seguridad de estimulación es insuficiente.

Riesgos de la terapia médica

Diatermia: No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan.

La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Electrocauterización: El electrocauterio puede inducir arritmias o fibrilación ventricular o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del electrocauterio tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente
- Evite el contacto directo con el dispositivo implantado o los cables. Si se utiliza electrocauterio monopolar, ponga la placa de conexión a tierra de modo que la trayectoria de la corriente no pase a través ni cerca del dispositivo y el

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

sistema de cables. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Desfibrilación externa: La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. La desfibrilación externa también puede elevar de forma temporal o permanente los umbrales de estimulación o lesionar temporal o permanentemente el miocardio en la zona de contacto de los electrodos y el tejido. El flujo de corriente a través del dispositivo y del cable puede reducirse al mínimo por medio de las siguientes precauciones:

- Utilice la energía de desfibrilación más baja que resulte adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación en perpendicular al dispositivo y al sistema de cables.

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

Tratamiento médico que influye en el funcionamiento del dispositivo:

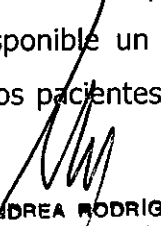
Las características electrofisiológicas del corazón de un paciente pueden variar al cabo del tiempo, especialmente si se ha cambiado la medicación del paciente. Como resultado de los cambios, las terapias programadas pueden volverse ineficaces y posiblemente peligrosas para el paciente.

Entornos hospitalario y médico

Equipo de desfibrilación externa: Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su utilización inmediata siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

Dispositivo de estimulación externa: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta cable.



Precauciones

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga estas directrices durante la manipulación o el almacenamiento 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 está mojada, pinchada, abierta o dañada. Devuelva el dispositivo a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Dispositivo golpeado: 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.

Fecha de caducidad: No implantar el dispositivo después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del envase. La vida útil de la batería podría acortarse.

Para un solo uso: No reesterilice ni vuelva a implantar un dispositivo explantado que se haya contaminado por contacto con fluidos corporales.

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

Almacenamiento del dispositivo: Almacene el dispositivo en una zona limpia, alejada de imanes, equipos que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas. La exposición del dispositivo a imanes o interferencias electromagnéticas podría dañarle.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

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.

Explantación y eliminación

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

- Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. 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.
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación.

Funcionamiento del dispositivo

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

Miopotenciales continuos: Los miopotenciales continuos pueden causar la reversión al funcionamiento asíncrono en la estimulación monopolar. La detección de miopotenciales es más probable que ocurra si se programan ajustes de sensibilidad de 0,5 mV a 1,4 mV.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

Reinicialización eléctrica: La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si 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 eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente en la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo.

Consulte la Sección, "Parámetros de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica", para obtener la lista completa de los parámetros que se conservan y cambian con la reinicialización parcial y total.

Cables epicárdicos: Se ha determinado que los cables epicárdicos no son adecuados para su utilización con la función Control de captura ventricular. Desactive el control de captura ventricular si se va a implantar un cable epicárdico.

Vía bipolar falsa con cable monopolar: Al implantar un cable monopolar, asegúrese de que los tornillos de la punta y el anillo estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas entre los contactos de la punta y el anillo. Las fugas eléctricas pueden hacer que el dispositivo identifique erróneamente un cable monopolar como bipolar, lo que se derivará en la pérdida de salida.

Llave hexagonal: No utilice una llave hexagonal de mango azul o de ángulo recto. Estas llaves tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable. Los tornillos de fijación pueden dañarse si se aplica una torsión excesiva.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Estimulación muscular: La estimulación muscular (por ejemplo, debido a estimulación monopolar de alta salida) puede dar lugar a frecuencias de hasta la frecuencia máxima del sensor en modos de frecuencia variable.

Márgenes de seguridad de estimulación y de detección: Considere la maduración del cable al seleccionar las amplitudes de estimulación, duraciones del impulso de estimulación y niveles de detección. Puede producirse una pérdida de captura si no se tiene en cuenta la maduración del cable a la hora de seleccionar los ajustes.

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso: Incluso con la función activada, las PMT pueden requerir intervención clínica como reprogramación del marcapaso, aplicación del imán, tratamiento con medicación o evaluación de los cables.

Programadores: Utilice únicamente programadores y 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.

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.

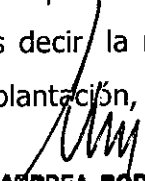
Conducción retrograda lenta: La conducción retrógrada lenta puede inducir una taquicardia mediada por marcapaso (TMP) cuando el tiempo de conducción VA es superior a 400 ms. La programación de la intervención TMP puede ayudar a prevenir la TMP cuando el tiempo de conducción VA es inferior a 400 ms.

Contactos de la punta y el anillo: Al implantar un dispositivo, asegúrese de que los tornillos de la punta y el anillo estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya posibles fugas eléctricas entre los contactos de la punta y el anillo. Además, asegúrese de que los contactos eléctricos estén sellados al utilizar prolongadores o adaptadores con los modelos bipolares. La fugas eléctricas podrían causar la pérdida de salida.

Síndrome de Twiddler: El "síndrome de Twiddler", es decir, la manipulación del dispositivo por parte del paciente después de la implantación, puede hacer



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

que la frecuencia de estimulación aumente temporalmente si el dispositivo está programado en un modo de respuesta en frecuencia.

Control de captura ventricular: La función Control de captura ventricular no programa salidas ventriculares por encima de 5,0 V ó 1,0 ms. Si el paciente necesita una salida de estimulación superior a 5,0 V ó 1,0 ms, programe manualmente los parámetros Amplitud y Duración del impulso. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función Control de captura ventricular no evite la pérdida de captura.

Pacientes que dependen de un marcapaso

Modos de diagnóstico: No programe modos de diagnóstico (ODO, OVO y OAO) en pacientes que dependan del marcapaso. En su lugar, utilice la función de inhibición del programador para una interrupción breve de las salidas.

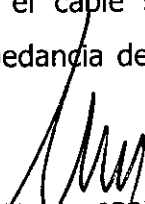
Riesgos de las terapias médicas

Implantación junto con un desfibrilador automático implantable (DAI): Puede implantarse un DAI al mismo tiempo que un marcapaso implantable con cables bipolares. Siga las instrucciones de implantación descritas en el manual técnico del cable para implantar el cable. Tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar la utilización de funciones del generador de impulsos que provocan polaridad monopolar en pacientes con DAI:

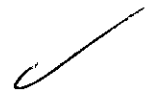
- Desactive la función Configuración de polaridad automática del generador de impulsos implantable y programe manualmente las polaridades del cable de estimulación en configuración bipolar. Consulte la Guía de referencia del marcapaso correspondiente a este producto para obtener instrucciones completas.
- No programe la función Monitor del cable en Auto-ajustable, ya que el monitor vuelve a programar automáticamente el cable seleccionado en polaridad monopolar cuando se detecta una impedancia del cable fuera de rango.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





- No programe la función Monitor transtelefónico en Activado, ya que la polaridad de estimulación se ajusta temporalmente en monopolar cuando se aplica el imán.
- Si se produce una reinicialización eléctrica total, el generador de impulsos implantable reinicia los dispositivos bipolares con las funciones Detección del implante y Configuración de polaridad automática.

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

Si se encuentra más de 4 s en el haz, tome medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono para los pacientes que dependan del marcapaso, o activar el modo de no estimulación para los pacientes que no dependan del marcapaso. Estas medidas evitan una inhibición y un seguimiento inadecuados. Después de finalizar la radiografía, restaure los parámetros deseados.

Radiación de gran potencia: No dirija fuentes de radiación de gran potencia como, por ejemplo, de cobalto 60 o gamma, hacia el dispositivo. La radiación de gran potencia puede causar daños al dispositivo, aunque es posible que los daños no se detecten inmediatamente. Si un paciente necesita radioterapia cerca del dispositivo, la exposición a la radiación del dispositivo no debe sobrepasar los 500 rads. Sin embargo, la radiación radiológica y fluoroscópica de diagnóstico no debería afectar al dispositivo.

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

- Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.
- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo implantado en un modo de estimulación asíncrona o en un modo monocameral sin respuesta en frecuencia antes del tratamiento.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

Ablación por radiofrecuencia (RF): Un procedimiento de ablación por radiofrecuencia puede causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Los riesgos de la ablación por radiofrecuencia pueden minimizarse con las siguientes precauciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del sistema del dispositivo y el cable ni cerca de éste. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Ultrasonidos terapéuticos: No exponga el dispositivo a ultrasonidos terapéuticos. Los ultrasonidos terapéuticos pueden causar daños permanentes en el dispositivo.

Entornos doméstico y laboral

Teléfonos móviles: Este dispositivo contiene un filtro que evita que la mayoría de las comunicaciones entre teléfonos móviles afecten al funcionamiento del dispositivo. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, tome las precauciones siguientes:

- Mantenga una separación mínima de 15 cm entre el dispositivo y el teléfono móvil, aunque éste no esté encendido.
- Mantenga una separación mínima de 30 cm entre el dispositivo y las antenas que transmitan a más de 3 W.
- Utilice el teléfono móvil en el oído más alejado del dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Este dispositivo se ha probado a los rangos de frecuencia utilizados por las tecnologías de transmisión de los teléfonos móviles normales. Basándose en estas pruebas, el dispositivo no debería verse afectado por el funcionamiento normal de teléfonos móviles que utilicen dichas tecnologías.

Interferencias electromagnéticas (EMI): Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas podrían causar un funcionamiento defectuoso o daños en el dispositivo como impedir su programación, la detección o la administración de terapia. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla ya que esto hace por lo general que el dispositivo vuelva a su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde estas fuentes:

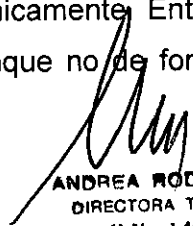
- Líneas de alta tensión
- Equipos de comunicación como transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionado de alta potencia
- Aparatos eléctricos comerciales como soldadores por arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia

Los electrodomésticos que se encuentren en buen estado y que estén conectados a tierra correctamente no suelen emitir las suficientes interferencias electromagnéticas como para entorpecer el funcionamiento del dispositivo. Existen informes de alteraciones temporales causadas por herramientas manuales o maquinillas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona del implante.

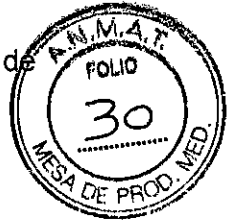
Dispositivos de vigilancia electrónicos: Los dispositivos electrónicos de vigilancia, como los sistemas antirrobo de las tiendas, pueden interactuar con el dispositivo y causar la administración de una terapia inadecuada. Aconseje a los pacientes que pasen directamente a través de los sistemas de vigilancia electrónicos sin detenerse y que no permanezcan cerca de ellos más tiempo del necesario.

Campos magnéticos estáticos: Los pacientes deben evitar los equipos o las situaciones en las que pudieran verse expuestos a campos magnéticos estáticos superiores a 10 gausios o 1 mT. Los campos magnéticos estáticos podrían hacer que el dispositivo funcione asincrónicamente. Entre las fuentes de campos magnéticos estáticos se incluyen, aunque no de forma exclusiva,


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

altavoces estéreo, detectores ópticos de juegos y extractores, tarjetas de identificación magnéticas o productos para terapia magnéticos.




POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

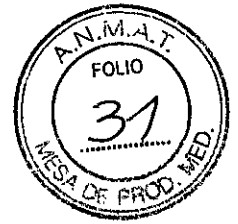
Los posibles efectos adversos asociados a la utilización de un sistema de dispositivo (definido como el dispositivo y los cables) son, aunque no de forma exclusiva, los siguientes. Los posibles efectos adversos se relacionan en orden aleatorio.

Posibles efectos adversos relacionados con el paciente

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fibrosis excesiva
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared del corazón
- Hematoma/serosa
- Infección
- Formación de queloides
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Trombosis
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

Posibles efectos adversos relacionados con el sistema del dispositivo

- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Extrusión
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Elevación del umbral
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-8

SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

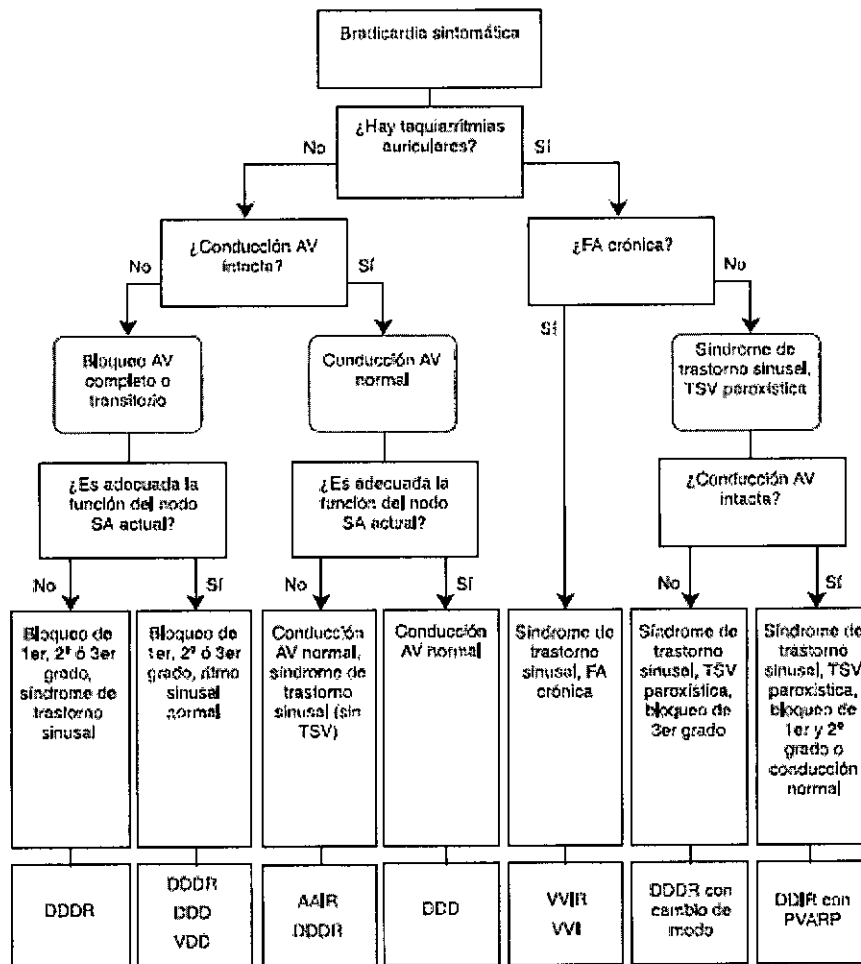
Seleccione el modo de estimulación

Utilice el árbol de decisión que se muestra en la Figura como ayuda para seleccionar el mejor modo de estimulación para el paciente

Figura. Árbol de decisión

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médicas.

El procedimiento de implantación implica los pasos siguientes:

- Compruebe la compatibilidad del cable y del conector.
- Pruebe el sistema de cables.
- Conecte el cable al dispositivo.
- Pruebe el funcionamiento del dispositivo.
- Coloque y asegure el dispositivo.
- Programe el dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Sustituya el dispositivo.



Compruebe la compatibilidad del cable y del conector

Advertencia: Compruebe la compatibilidad del cable y del conector antes de utilizar un cable con este dispositivo. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, producir una fuga de corriente eléctrica o causar una conexión eléctrica intermitente.

Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 1. Compatibilidad del cable y del conector

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
RED01	Bipolar/Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado
Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
REDR01	Bipolar/Monopolar	IS-1 BI e IS-1 UNI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado
Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
RES01	Bipolar/Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado
Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
RESR01	Bipolar/Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado
Conector	Polaridad	Compatibilidad	
Ventricular	Bipolar/Unipolar	Compatible con la norma IS-1 para estimulación y detección monopolar y bipolar ^a	
Auricular	Bipolar	Compatible con los requisitos mecánicos de la norma IS-1, pero diseñado únicamente para detección ^a	

^a IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento N° ISO 5841-3) según la cual los generadores de impulsos y cables así denominados tienen garantizado el cumplimiento de los parámetros eléctricos y mecánicos especificados en dicha norma.

Comprobación del sistema de cables

Para ver los procedimientos de prueba del cable, consulte el manual técnico que se incluye con el analizador de sistemas de estimulación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Conecte el cable al dispositivo

Advertencia: Compruebe que las conexiones de los cables son seguras. Las conexiones de cables sueltas pueden provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

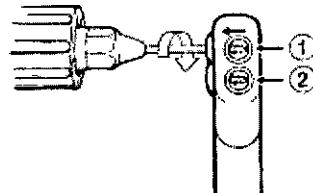
Precaución: Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

Conecte el cable al dispositivo por medio de los siguientes pasos:

1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.
 - a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retirado del puerto del conector. Si el puerto del conector está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión, consulte la Figura 2.

Figura 2. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión

Modelo: REDO1 – REDR01 – REVDDO1

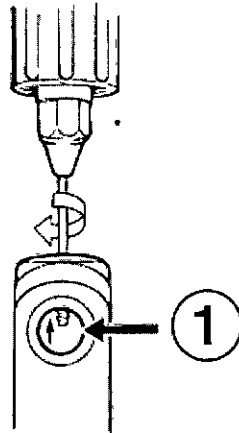


- 1 Puerto de conexión, A
- 2 Puerto de conexión, V

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Modelo: RESO1 – RESR01

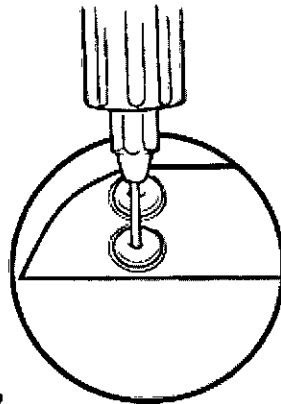


1 Puerto de conexión, A o V

b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una vía para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable, consulte la Figura 2.

Figura 2. Llave en el ojal

Modelo: REDO1 – REDR01 – REVDDO1

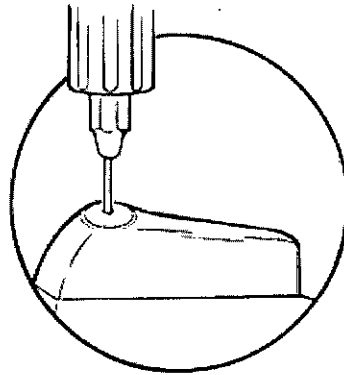


Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



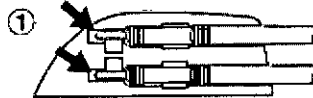
Modelo: RES01 – RESR01



2. Empuje la clavija del conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija quede visible en el área de visualización del cable. Puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.

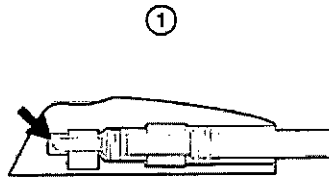
Figura 3. Introducción de un cable en el dispositivo

Modelo: RED01 – REDR01 – REVDD01



1 La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

Modelo: RES01 – RESR01



1 La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que ésta haga clic.

4. Repita estos pasos para cada cable.

5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Pruebe el funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Compruebe el funcionamiento del dispositivo examinando un ECG. Si la estimulación y la detección no son adecuadas, realice una o varias de las tareas siguientes:

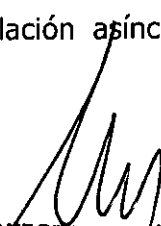
- Compruebe la conexión del cable al dispositivo. Asegúrese de que la clavija del conector del cable aparece en el área de visualización.
- Desconecte el cable del dispositivo. Inspeccione visualmente el conector del cable y el cable. Sustituya el cable en caso necesario.
- Vuelva a probar el cable. Unas señales eléctricas inadecuadas podrían indicar un desplazamiento del cable. Si es necesario, cambie de lugar o sustituya el cable.


Coloque y asegure el dispositivo

Advertencia: El cauterio electroquirúrgico puede inducir arritmias ventriculares o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del cauterio electroquirúrgico, tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos apropiados.
- Evite el contacto directo con el dispositivo o los cables. Si utiliza un cauterio monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo y el cable ni cerca de éstos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del cable.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





Nota: La correcta colocación del dispositivo puede facilitar el enrollado del cable, así como evitar la estimulación muscular y el desplazamiento del dispositivo. El dispositivo puede implantarse en las regiones pectorales derecha o izquierda. Cualquiera de los lados del dispositivo puede mirar hacia la piel para facilitar el enrollado del cable sobrante.

Nota: Implante el dispositivo a una distancia máxima de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria postimplantación.

1. Compruebe que los enchufes o clavijas de los conectores del cable están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar de forma laxa el cable sobrante. No haga acodaduras en el cuerpo del cable.
3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la rotación y la migración postimplantación. Utilice una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.
5. Suture la incisión para cerrar la bolsa.

Programe el dispositivo

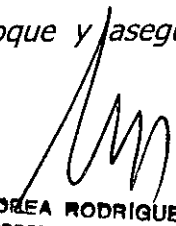
Si el paciente experimenta estimulación muscular durante la estimulación en la configuración monopolar, reduzca la amplitud o acorte la duración del impulso. Mantenga márgenes de seguridad de estimulación adecuados.

Sustitución el dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Consulte las advertencias adicionales en la Sección "Coloque y asegure el dispositivo".


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045/
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Si va a sustituir un dispositivo implantado previamente, realice los pasos siguientes:

1. Programe el dispositivo en un modo no de respuesta variable para evitar cualquier posible aumento de la frecuencia al manipular el dispositivo.
2. Diseccione el cable y el dispositivo y libérelos de la bolsa quirúrgica. No corte ni rompa el aislamiento del cable.
3. Utilice una llave para aflojar los tornillos de fijación en el puerto de conexión.
4. Tire suavemente del cable para extraerlo del puerto de conexión.
5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si su integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija del conector del cable presenta muescas o signos de corrosión. Devuelva el cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.
6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución.

Nota: Puede ser necesario un adaptador para cables para conectar el cable al dispositivo de sustitución (consulte la Sección "*Compruebe la compatibilidad del cable y del conector*"). Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna pregunta acerca de la compatibilidad del adaptador para cables.

7. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar los umbrales de estimulación y los potenciales de detección.
8. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
9. Devuelva el dispositivo explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

OPERACIÓN CON IMÁN Y FECHA RECOMENDADA DE SUSTITUCIÓN (RRT/ERI)

Tabla 2. Operación con imán y estado de Fecha recomendada de sustitución (RRT/ERI)

Operación con imán		Indicadores de estado RRT/ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
DDD	DOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VDD	VOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹

Nota: El dispositivo no responde a la aplicación de un imán durante una hora después del uso de un programador a menos que se termine la sesión con la


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

opción de comando para borrar inmediatamente los datos recopilados en el dispositivo. El comando predeterminado para terminar una sesión permite al dispositivo conservar los datos recopilados durante una hora.

MÉTODOS DE MEDICIÓN

Parámetros importantes como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad se miden en fábrica en condiciones estándar de 37 °C; 60 min⁻¹; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidad nominal; a tres niveles de carga según la norma EN 45502.2.1.

Duración del impulso: La duración del impulso se mide a niveles de 1/3 del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1. Consulte la Figura 4.

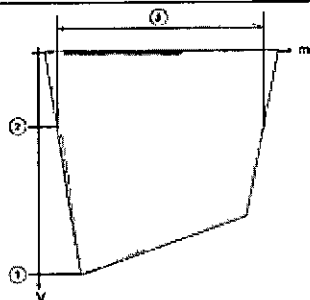
Amplitud: La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 45502-2-1.

Sensibilidad: La sensibilidad auricular y 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 EN 45502-2-1. Consulte la Figura 5.

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 puesto 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 4. Medición de la duración del impulso



- 1 Amplitud máxima
- 2 1/3 de la amplitud máxima
- 3 Duración del impulso

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1023

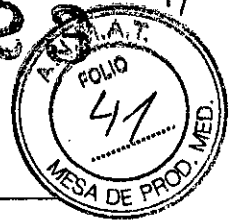


Figura 5. Medición de la amplitud del impulso

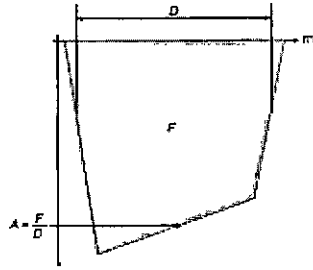
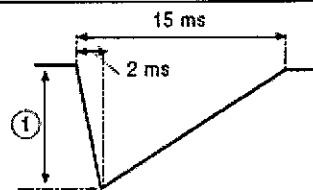


Figura 6. Medición de la sensibilidad



1 Amplitud

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA

Características eléctricas

Variación con temperatura

La frecuencia básica, la frecuencia del impulso de prueba, la duración del impulso y la amplitud del impulso no varían con la temperatura (por encima del rango comprendido entre 20 °C y 43 °C. La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37 °C puede variar hasta un máximo del ±40% entre 20 °C y 45 °C .


MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

