



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-588-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3660-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3660-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 con Terapia de Resincronización Cardíaca y nombre técnico Marcapasos Cardíacos, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-142", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable con Terapia de Resincronización Cardíaca.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: indicado para:

- pacientes con disincronía ventricular;
- pacientes con reducción de la fracción de eyección (FE), independientemente de la clase conforme a la clasificación de la New York Heart Association (NYHA), en los que está indicada la estimulación ventricular y que presentan un bloqueo AV de alto grado.
- Pacientes con reducción de la FE y con todas las características siguientes:
  - Han recibido un marcapaso convencional o un DAI;
  - Han sufrido posteriormente un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca a pesar de recibir un tratamiento médico óptimo;
  - presentan una proporción alta de estimulación del VD;

La estimulación de frecuencia variable se administra a aquellos pacientes que se pueden beneficiar de frecuencias de estimulación más altas que sean concurrentes con los aumentos en la actividad.

Los modos de seguimiento bicameral y auricular están indicados para los pacientes que se puedan

beneficiar del mantenimiento de la sincronía AV.

Modelo/s:

W4TR04 Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™

W1TR04 Percepta™ CRT-P MRI SureScan™

W4TR05 Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™

W1TR05 Serena™ CRT-P MRI SureScan™

W4TR06 Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

W1TR06 Solara™ CRT-P MRI SureScan™

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Europe Sàrl

Lugar/es de elaboración:

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

Nombre del fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-3660-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.17 09:39:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## 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*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

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

# Medtronic

## Marcapaso implantable con terapia de resincronización cardíaca

### Percepta™ / Serena™ / Solara™

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: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-142

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
IF 2018-52468967-ARN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



## 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*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

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

# Medtronic

## **Marcapaso implantable con terapia de resincronización cardíaca**

### **Percepta™ / Serena™ / Solara™**

**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

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



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

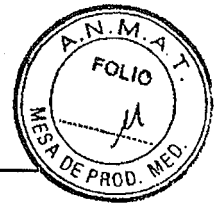
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-142

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Página 2 de 58

18-2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT



## DESCRIPCIÓN

El generador de impulsos implantable bicameral con terapia de resincronización cardíaca (M-TRC) de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, de estimulación biventricular secuencial y antitaquiarritmia auricular.

Este dispositivo cuenta con tecnología inalámbrica Bluetooth.


La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con el 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.

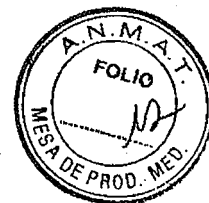
Los usuarios de este dispositivo son profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos y su personal de apoyo) con formación en cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

### 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.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MÉDTRONIC LATINOAMÉRICA S.A. 2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT  
Página 3 de 58



### Componentes y accesorios del sistema

**Contenido del envase estéril** – El envase contiene 1 generador de impulsos implantable con terapia de resincronización cardíaca (M-TRC) 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 estimulación en el ventrículo izquierdo (VI); detección y estimulación en el ventrículo derecho (VD); y detección y estimulación 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.

### Resumen de funciones

Las funciones siguientes están disponibles en este dispositivo. Para obtener una lista de las funciones que se suministran activadas, consulte la columna de "Valor de fábrica" de las tablas en "Parámetros del dispositivo".

-Funciones de detección de taquiarritmia y terapia antitaquiarritmia

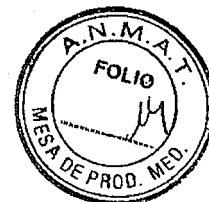
**Estimulación antitaquicardia (ATP) auricular** – Estas terapias responden a un episodio de TA/FA o de TA/FA rápida con una secuencia rápida de impulsos de estimulación para finalizar las taquiarritmias auriculares detectadas.

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

**ATP reactiva** – Esta función permite al dispositivo administrar terapias ATP auriculares que no habían funcionado anteriormente en un episodio de TA/FA. El dispositivo repite la administración de las terapias ATP auriculares tras el intervalo de tiempo programado o cuando cambia el ritmo auricular.







- Recuperación de seguimiento auricular acorta temporalmente el PVARP para restablecer el seguimiento auricular y la administración de TRC si el seguimiento auricular se pierde debido a PVC o a un ritmo auricular demasiado rápido para que se pueda seguir hasta el ventrículo.
- **EffectivCRT** durante FA ajusta dinámicamente la frecuencia de estimulación en respuesta a los cambios producidos en el porcentaje de estimulación TRC efectiva a fin de favorecer la administración de TRC en modos sin seguimiento.
- Estimulación multifocal (MPP) permite al dispositivo administrar en el VI dos impulsos por estimulación, de forma simultánea o con un retardo programable, en dos vectores de estimulación. Cada impulso VI puede programarse con sus propios valores de amplitud y de duración del impulso.

**CardioSync Optimization Test** – Esta función mide los intervalos AV intrínsecos del paciente y las amplitudes de forma de onda de la onda P y el complejo QRS. Basándose en las mediciones, la prueba proporciona valores optimizados para los parámetros de TRC siguientes: Configuración de estimulación V., Retardo de estimulación V-V, AV estimulado y AV detectado.

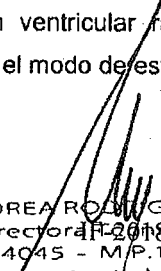
**Opciones de estimulación ventricular de TRC** – La configuración de estimulación ventricular en el dispositivo TRC proporciona la opción de programación para estimulación biventricular, solo VD o solo VI. La secuencia de estimulación biventricular y el retardo de estimulación V-V se pueden programar como un medio adicional para mejorar la hemodinámica.

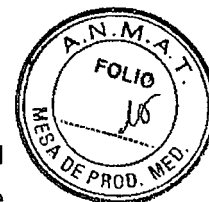
**Control de captura VI** – Esta función monitoriza el umbral de estimulación VI con búsquedas diarias del umbral de estimulación y, si se programa para ello, ajusta la amplitud de estimulación VI hacia una amplitud objetivo.

**Polaridad de estimulación VI** – Esta función proporciona 16 polaridades de estimulación entre las que el médico puede elegir para identificar aquella que proporcione captura en el lugar deseado, maximice la vida útil del dispositivo e impida la estimulación del nervio frénico. Las opciones de polaridad de estimulación VI incluyen 12 vectores bipolares y 4 vectores monopolares. La función permite asimismo al médico cambiar el lugar de estimulación, si es necesario, mediante la programación de la polaridad de estimulación. Cuando la función Estimulación multifocal (MPP) está programada en Activ., el parámetro Polaridad de estimulación 2º VI proporciona opciones adicionales de polaridad de estimulación.

**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.

Página 6 de 58

  
ANDREA RODRÍGUEZ  
Directora  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal



*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)* – Cuando el dispositivo no está administrando estimulación para TRC, 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 $\Leftrightarrow$ DDDR o AAI $\Leftrightarrow$ 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.

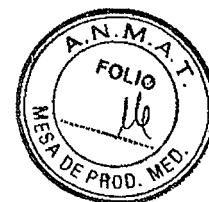
*Respuesta a la caída de frecuencia* – Esta función monitoriza el corazón en busca de una caída de frecuencia importante y responde mediante su estimulación a una frecuencia elevada durante un período de tiempo programado.

*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.

*Estimulación biventricular secuencial* – La secuencia de estimulación ventricular y el retardo de estimulación V-V se pueden programar como un medio adicional para mejorar la hemodinámica durante la terapia de resincronización cardíaca.



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

*Estabilización de frecuencia ventricular (EFV)* – Esta función ajusta la frecuencia de estimulación dinámicamente para eliminar la larga pausa que suele seguir a una extrasístole ventricular (PVC).

*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

*Tendencias Cardiac Compass* – Esta función proporciona un informe de Tendencias de Cardiac Compass que muestra una visión general del estado del paciente, con gráficos que muestran las tendencias a largo plazo del ritmo cardíaco durante los últimos 14 meses. El informe incluye también los datos de tendencias de líquido OptiVol 2.0.

*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.

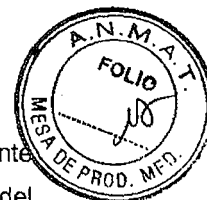
Si está configurada para ello, la Red Medtronic CareLink envía a continuación una notificación de alerta a la clínica.

*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.

*Datos de Episodios de EffectivCRT* – Esta función compila información de diagnóstico que ayuda al médico a identificar la causa de una estimulación TRC inefectiva y a reprogramar el dispositivo para evitarla. Entre los datos recopilados se incluyen la fecha y la hora, la media de los latidos auriculares y ventriculares por minuto, los marcadores de eventos, una indicación de si había TA/FA y una indicación de qué estimulaciones ventriculares fueron efectivas.

*Informe de tratamiento de insuficiencia cardíaca* – Este informe proporciona una visión general del estado del paciente a corto y a largo plazo, centrándose en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. El informe incluye gráficos que muestran las tendencias de líquido OptiVol 2.0 y las tendencias relacionadas con la insuficiencia cardíaca a lo largo de los últimos 14 meses.



**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.

**Tendencias de líquido OptiVol 2.0** – Esta función proporciona la capacidad de monitorizar las siguientes tendencias:

- La tendencia de impedancia torácica representa la impedancia torácica durante un tiempo máximo de 14 meses.
- La tendencia del índice de líquido OptiVol 2.0 representa las diferencias acumuladas entre los valores de impedancia diaria y de impedancia de referencia. Existe una posible acumulación de líquido en la cavidad torácica del paciente cuando el índice de líquido OptiVol 2.0 es superior al umbral OptiVol.

**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.

**Prueba VectorExpress 2.0 VI automático** – Esta función permite la comprobación automática de las polaridades de estimulación seleccionadas por el médico para determinar los umbrales de captura y las impedancias de estimulación VI del paciente. Estos resultados de prueba se muestran en la ventana Resultados Prueba VI. Además, el dispositivo proporciona información sobre la vida útil relativa para las polaridades de estimulación VI comprobadas, los resultados de las pruebas de umbral de estimulación del nervio frénico realizadas por el médico, así como información sobre el retardo de detección VD a detección VI o el retardo de estimulación VD a detección VI para cada electrodo VI.



Después, el médico puede filtrar, clasificar y ver todos los resultados de las pruebas, lo que facilita la decisión sobre los ajustes de polaridad de estimulación, amplitud y duración del impulso VI adecuados para el paciente. El campo Notas sobre VI permite al médico registrar comentarios sobre los resultados de la prueba y de la selección de Polaridad de estimulación VI para el paciente.

*Episodios de detección ventricular* – Esta función de diagnóstico registra períodos prolongados de detección ventricular para ayudar al médico a evaluar la continuidad de la administración de TRC.

#### 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.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.  
Página 10 de 58  
IF-2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT



**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 <sup>a</sup>
	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventrículo D = Dual (A + V)	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventrículo D = Dual (A + V)	O = Ninguna T = Activada I = Inhibida D = Dual (A + I)	O = Ninguna R = Modulación de frecuencia	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventrículo D = Dual (A + V)
Solo para la designación de fabricantes:	S = Monocameral <sup>b</sup> (A o V)	S = Monocameral <sup>b</sup> (A o V)			

<sup>a</sup> Los dispositivos de Medtronic no utilizan el código de estimulación en varias zonas.

<sup>b</sup> 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 M-TRC SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema M-TRC SureScan completo incluye los componentes siguientes:

- un dispositivo Percepta MRI, Serena MRI o Solara MRI
- un cable de estimulación auricular derecho SureScan o un tapón Modelo 6725 para el puerto auricular derecho
- un cable de estimulación ventricular izquierdo SureScan
- un cable de estimulación ventricular derecho 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.

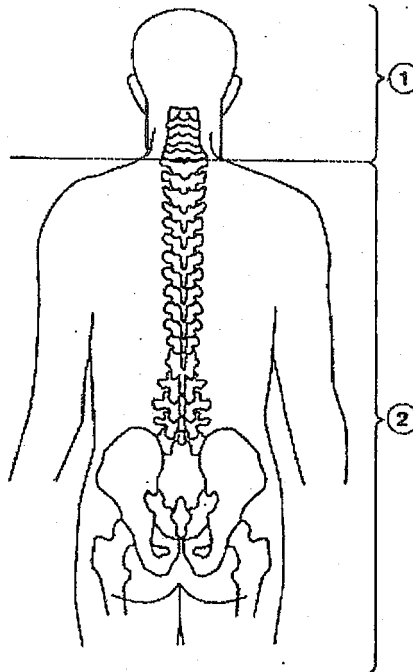
Página 11 de 58

ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 140152018452468957-APN-DNPM#ANMAT  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA





**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  $2,8 \mu T$

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.
- Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Por lo tanto, es necesaria una supervisión adecuada del paciente durante todo el tiempo en el que el modo MRI SureScan está programado en Activ.



## INDICACIONES

El sistema Percepta / Serena / Solara está indicado para cualquiera de los siguientes tipos de pacientes con insuficiencia cardíaca:

- Pacientes con disincronía ventricular
- Pacientes con reducción de la fracción de eyección (FE), independientemente de la clase conforme a la clasificación de la New York Heart Association (NYHA), en los que está indicada la estimulación ventricular y que presentan un bloqueo AV de alto grado.
- Pacientes con reducción de la FE y con todas las características siguientes:
  - han recibido un marcapaso convencional o un DAI
  - han sufrido posteriormente un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca a pesar de recibir un tratamiento médico óptimo
  - presentan una proporción alta de estimulación del VD

La estimulación de frecuencia variable se administra a aquellos pacientes que se puedan beneficiar de frecuencias de estimulación más altas que sean concurrentes con los aumentos en la actividad.

Los modos de seguimiento bicameral y auricular están indicados para los pacientes que se puedan beneficiar del mantenimiento de la sincronía AV.

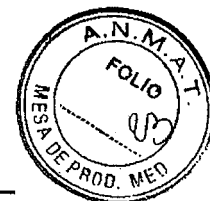
## CONTRAINDICACIONES

El sistema Percepta / Serena / Solara está contraindicado en los siguientes casos:

- Implantación concomitante con otro dispositivo para bradicardia
  - Implantación concomitante con un desfibrilador automático implantable
- No se conoce ninguna contraindicación por el uso de la estimulación como modalidad terapéutica para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y el procedimiento de implantación concretos utilizados por el médico.
- Los modos de respuesta en frecuencia pueden estar contraindicados en el caso de pacientes incapaces de tolerar frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.
  - La estimulación secuencial bicameral está contraindicada en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
  - La estimulación asincrónica está contraindicada en presencia (o probabilidad) de competición entre ritmos estimulados e intrínsecos.
  - La estimulación auricular monocameral está contraindicada en pacientes con una alteración de la conducción AV.
  - La terapia ATP está contraindicada en pacientes con una vía anterógrada accesoria.

Página 14 de 58

ANDREA BOUTERQUEZ  
Directora Médica  
M.N. 14045 - M.F. 17090  
15-2018-000000057-APN-DNPM#ANMAT



## **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.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 17045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 15 de 58

FE-2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT



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.

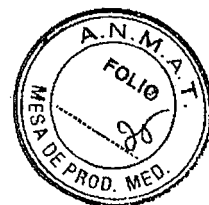
Para un solo uso – No reesterilice y vuelva a implantar un dispositivo explantado.

#### **-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  $-18^{\circ}\text{C}$  y  $+55^{\circ}\text{C}$ . Podría producirse una reinicialización del dispositivo a temperaturas inferiores a  $-18^{\circ}\text{C}$ . La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a  $+55^{\circ}\text{C}$ .

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14015 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC INFRAAMERICA INC  
Página 16 de 58  
408957-APN-DNPM#ANMAT



#### **-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.
- Si no se utiliza un cable auricular, tape el puerto para el cable auricular no utilizado con un tapón para puerto de conexión IS-1 Modelo 6725 de Medtronic 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.

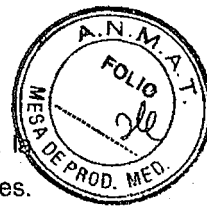
#### **-Funcionamiento del dispositivo**

*Cables* – Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Percepta CRT-P MRI SureScan Modelo W1TR04, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares o un tapón Modelo 6725, 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.

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



*Reinicialización del dispositivo* – La reinicialización del dispositivo puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a  $-18^{\circ}\text{C}$  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  $65\text{ min}^{-1}$ . 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.

*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.

*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  $2,8\text{ mV}$ , pero puede ser difícil de lograr para la detección auricular debido a que las amplitudes de onda P son más pequeñas.

*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.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17080  
REG. 18-52468957-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



*Frecuencia máxima de seguimiento ampliada* – Al programar las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 ó 210 min<sup>-1</sup>, cerciórese de que estas frecuencias sean apropiadas para el paciente.

*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.

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

*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.

*Estimulación del nervio frénico* – Se puede producir una estimulación del nervio frénico como resultado de una estimulación ventricular izquierda a amplitudes más altas. Aunque esta situación no pone en peligro la vida del paciente, es aconsejable comprobar la estimulación del nervio frénico con varios ajustes de amplitud de estimulación, colocando al paciente en distintas posiciones. Si ocurre una estimulación del nervio frénico del paciente, determine el umbral mínimo para dicha estimulación y programe la amplitud de estimulación en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Además, considere el uso de vectores alternos de estimulación del ventrículo izquierdo para aliviar la estimulación del nervio frénico. Si se utiliza la función Control de captura VI, ajuste la amplitud adaptada máxima VI en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de



proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Valore detenidamente los riesgos relativos de la estimulación del nervio frénico frente a la pérdida de captura antes de programar amplitudes de estimulación más bajas para el paciente.

*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.

*Control de frecuencia* – Las decisiones relativas al control de frecuencia no se deben basar en la capacidad del dispositivo para prevenir las arritmias auriculares.

que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. Los modos de respuesta en frecuencia pueden causar molestias a estos pacientes.

*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.

*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.

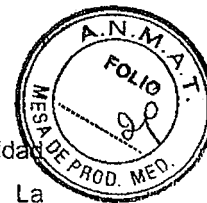
*Valores de fábrica* – No utilice los valores de fábrica ni los valores nominales para la amplitud de estimulación y la sensibilidad sin comprobar que proporcionan márgenes de seguridad adecuados para el paciente.

*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 ventrículo.

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

*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 M-TRC SureScan.

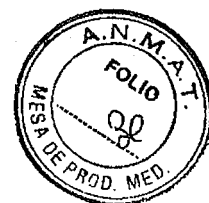
- No explore a pacientes que no tengan un sistema M-TRC SureScan completo, que consta de los siguientes componentes:

- un dispositivo Percepta MRI, Serena MRI o Solara MRI implantado
- un cable de estimulación auricular derecho SureScan o un tapón Modelo 6725 para el puerto auricular derecho
- un cable de estimulación ventricular izquierdo SureScan
- un cable de estimulación ventricular derecho 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 M-TRC 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.

- No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.

#### 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.

- No explore a pacientes en un campo magnético de 3 T con un valor de  $B1+RMS > 2,8$   $\mu T$  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.

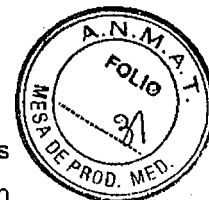
- No explore a pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando el modo MRI SureScan está activado y que tengan estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms. Puede que al paciente le resulte difícil quedarse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

ANDREA H. GONZALEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14065 y M.P. 17000  
Rep. 2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA



- 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 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).

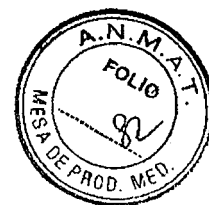
*Información del sistema y registros* – Toda la información relevante sobre los componentes del sistema M-TRC SureScan implantado, como los nombres de modelo, números de modelo y números de serie, se debe anotar en el registro del paciente y en la pantalla Datos del paciente del programador. Esta información 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 M-TRC SureScan implantado. Este material de referencia debe indicar que el paciente lleva un dispositivo M-TRC SureScan y cables SureScan implantados.

*Nota:* Asegúrese de aconsejar al paciente que comunique al personal médico que tiene un M-TRC 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.

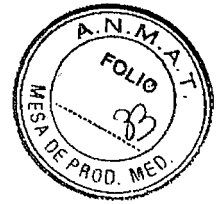
**Advertencias, medidas preventivas e instrucciones para los médicos que realizan procedimientos médicos en pacientes con dispositivos cardíacos**

*Ablación (ablación por RF o por microondas)* – La ablación es una técnica quirúrgica en la que se genera calor mediante radiofrecuencia (RF) o microondas para destruir células. La ablación utilizada en pacientes con dispositivos cardíacos puede provocar, entre otras, taquiarritmias ventriculares inducidas, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos, daños en el dispositivo o funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Los sistemas de ablación con intensidad modulada por pulsos pueden presentar mayor riesgo de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos Medtronic están diseñados para soportar la exposición a la energía utilizada en la ablación. Para mitigar los riesgos, tome las medidas preventivas siguientes:

- Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque el parche del electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y el sistema de cables ni cerca de ellos.
- Monitoree en todo momento al paciente durante la ablación mediante al menos dos métodos distintos, como pueden ser la visualización de la tensión arterial, el ECG, la monitorización manual del ritmo del paciente (toma del pulso) o la monitorización con algún otro medio como la pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo o la detección del pulso mediante Doppler.

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:



- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

Una vez finalizado el procedimiento de ablación, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

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

*Procedimientos dentales* – Los equipos dentales, como escarificadores ultrasónicos, fresas y pulpómetros, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm (6 in) de imanes como los que se encuentran en las almohadas para reposacabezas de las consultas dentales.

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

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

Normalmente, la dosis acumulada que produce la radiología diagnóstica no es suficiente para dañar el dispositivo. Si no se expone el dispositivo directamente al haz de radiación, no existe riesgo de interferencias en su funcionamiento. Sin embargo, si el haz de TC se dirige directamente al dispositivo, consulte las medidas preventivas del apartado "TC" siguiente. Pueden observarse interferencias similares en algunas formas de fluoroscopia de gran intensidad.

*TC* – Una TC es un proceso asistido por ordenador en el que se utilizan imágenes radiográficas bidimensionales para crear una imagen radiográfica tridimensional. Si el dispositivo no se encuentra directamente en el haz de TC, no resultará afectado. Por el contrario, si se encuentra directamente en el haz de TC, puede producirse una sobredetección durante el tiempo de permanencia en dicho haz. Si el dispositivo va a estar en el haz durante más de 4 s, para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

Una vez finalizada la TC, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.



**Ultrasonidos de diagnóstico** – Los ultrasonidos de diagnóstico son una técnica de formación de imágenes que se utiliza para visualizar los músculos y órganos internos, su tamaño, estructuras y movimiento, además de las lesiones patológicas. También se utiliza para la monitorización fetal y para detectar y medir el flujo sanguíneo. Los ultrasonidos de diagnóstico, como el ecocardiograma, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas.

**Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)** – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

**Electrólisis** – La electrólisis es la eliminación definitiva del vello mediante el uso de una aguja electrificada (CA o CC) que se inserta en el folículo piloso. Mediante la electrólisis se introduce una corriente eléctrica en el cuerpo que puede causar sobredetección. Evalúe los posibles riesgos asociados a la sobredetección en función del estado de salud del paciente. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

Una vez finalizada la electrólisis, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

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

- Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal.



- Utilice un sistema de electrocirugía bipolar o tecnología de incisión quirúrgica Advanced Energy de Medtronic, si es posible. Si utiliza un sistema de electrocirugía monopolar, coloque el parche de electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y el sistema de cables ni a menos de 15 cm (6 in) de distancia.
- No utilice electrocirugía monopolar a menos de 15 cm (6 in) del dispositivo y el sistema de cables.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.
- Monitoree en todo momento al paciente durante la electrocirugía. Si el trazado de ECG no se ve con claridad debido a interferencias, monitoree manualmente el ritmo del paciente (tómele el pulso); la monitorización se puede realizar también por otros medios como pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo, detección del pulso mediante Doppler o visualización de la tensión arterial.

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

Una vez finalizada la electrocirugía, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

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

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Coloque los parches o palas a una distancia superior a 15 cm (6 in) del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm (6 in) de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

Página 27 de 58

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Ejecutiva  
M.N. 14015-2016-52468957-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONICA



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

Litotricia – La litotricia es un procedimiento médico que utiliza ondas de choque mecánicas para deshacer cálculos renales o biliares. Si el dispositivo se encuentra en el punto focal del haz del litotriptor, la litotricia puede causarle daños permanentes. Si la litotricia es necesaria, mantenga el punto focal del haz del litotriptor a una distancia mínima de 2,5 cm (1 in) del dispositivo. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas

preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

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

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

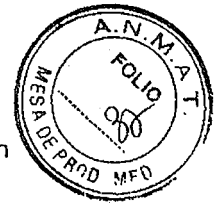
Dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones: La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen algunos criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MRI compatible bajo determinadas condiciones pueden someterse a resonancias magnéticas.

Dispositivos incompatibles con MRI: La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. No realice exploraciones MRI en pacientes que tengan implantado este dispositivo o cable. Las exploraciones MRI pueden producir lesiones graves, inducción de taquiarritmias, o funcionamiento defectuoso o daños en el sistema implantado.

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

- Sobredetección – Si el paciente se somete a radioterapia y la dosis media que recibe el dispositivo es superior a 1 cGy/min, éste puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. Para evitar o mitigar los





efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo. Una vez finalizado el tratamiento de radioterapia, retire el imán
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO). Una vez finalizada la radioterapia, restablezca los parámetros del dispositivo.

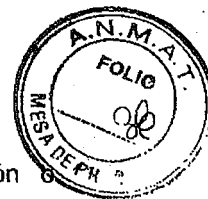
- Daños en el dispositivo – La exposición del dispositivo a dosis altas de radiación directa o dispersa generada por cualquier fuente que produzca una dosis acumulada superior a 500 cGy puede dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente. Si un paciente necesita radioterapia de cualquier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

Nota: Normalmente, la dosis acumulada que produce la radiología diagnóstica no es suficiente para dañar el dispositivo.

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

*Estereotaxia* – La estereotaxia es una plataforma de navegación con catéter que permite a los médicos dirigir dispositivos diagnósticos y terapéuticos basados en catéter a lo largo del cuerpo mediante el uso de navegación magnética. Durante un procedimiento estereotáctico, el campo magnético puede activar el sensor de detección de imán del dispositivo implantado, lo cual interrumpe la detección de taquiarritmia en los DAI o invierte la estimulación del marcapasos a asíncrona. El dispositivo reanuda su funcionamiento programado normal una vez finalizado el procedimiento.

*Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)* – TENS (incluida la estimulación eléctrica neuromuscular o NMES) es una técnica de control del dolor que utiliza impulsos eléctricos transmitidos a través de la piel para estimular los nervios. No se aconseja a los pacientes con dispositivos cardíacos utilizar un dispositivo TENS en su domicilio debido a la



posibilidad de sobredetección, terapia inadecuada, inhibición de la estimulación o estimulación asíncrona. Si se determina la necesidad médica de un dispositivo TENS, pida más información a un representante de Medtronic.

*Ablación transuretral con aguja (TUNA) y Terapia transuretral con microondas (TUMT)* – TUNA y TUMT son procedimientos quirúrgicos que se utilizan para la hiperplasia prostática benigna (HPB), en la que se emplea energía focalizada con precisión para destruir tejido prostático. Los pacientes con dispositivos cardíacos implantados pueden someterse con condiciones a procedimientos que utilicen un sistema TUNA o TUMT. Para evitar una alteración del funcionamiento del dispositivo cardíaco durante un procedimiento TUNA o TUMT, coloque el electrodo de retorno en la parte inferior de la espalda o en una extremidad inferior a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del dispositivo y el sistema de cables implantados.

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

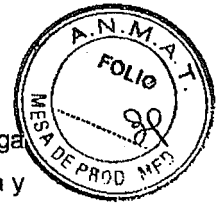
Muchos pacientes con dispositivos cardíacos reanudan sus actividades cotidianas normales tras recuperarse completamente de la intervención quirúrgica. Sin embargo, puede haber determinadas situaciones que los pacientes deben evitar. Dado que el dispositivo cardíaco está diseñado para detectar la actividad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

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

- **Áreas restringidas** – Antes de entrar en una zona con señales que prohíben la entrada a personas con un dispositivo cardíaco implantado, como un marcapaso o DAI, consulte al médico.
- **Síntomas de interferencia** – Si se mareo, nota latidos rápidos o irregulares mientras utiliza un aparato eléctrico, suelte lo que esté tocando o aléjese del aparato. El dispositivo cardíaco debería volver a funcionar normalmente de inmediato. Si sus síntomas no mejoran al alejarse del aparato, póngase en contacto con el médico. Si tiene un DAI y recibe una descarga de terapia mientras está utilizando un aparato eléctrico, suelte el aparato o aléjese de él y consulte a su médico.

Página 30 de 58

ANDREA FERRER  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante



● **Conexión correcta a tierra de aparatos eléctricos** – Para evitar interferencias por una fuga de corriente eléctrica que puede producirse en aparatos eléctricos mal conectados a tierra y atravesar su cuerpo, tome las medidas preventivas siguientes:

- Asegúrese de que todos los aparatos eléctricos están bien cableados y conectados a tierra.
- Asegúrese de que las líneas de suministro eléctrico de piscinas y saunas están correctamente instaladas y conectadas a tierra, de acuerdo con los requisitos del código eléctrico local y nacional.

*Dispositivos de comunicación inalámbrica* – Los dispositivos y accesorios de comunicación inalámbrica pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos cardíacos. Para evitar estas interferencias, mantenga los elementos siguientes como mínimo a 15 cm (6 in) de distancia de su dispositivo cardíaco:

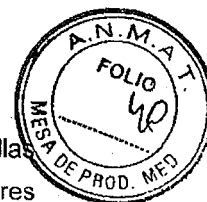
- Teléfonos domésticos inalámbricos.
- Ordenadores portátiles o tabletas, teclados, routers de red, reproductores MP3, dispositivos de lectura electrónicos, consolas de juegos, televisores, reproductores de DVD/DVR y mandos a distancia, monitores de actividad física personales, relojes inteligentes.
- Auriculares con micrófono, auriculares de casco, auriculares de botón.
- Dispositivos de acceso remoto sin llave y arranque de automóviles a distancia.
- Control remoto de juguetes teledirigidos.
- Walkie-talkies bidireccionales (menos de 3 W).

Por ejemplo, para evitar interferencias, no lleve un dispositivo inalámbrico en un bolsillo sobre el dispositivo cardíaco ni en un bolso colgado del hombro cerca de él. Nota: Los imanes incluidos en estos dispositivos de comunicación inalámbrica pueden interferir con los dispositivos cardíacos; sin embargo, los transmisores de estos dispositivos de comunicación inalámbrica no es probable que interfieran con los dispositivos cardíacos.

*Teléfonos móviles* – Los teléfonos móviles, incluidos los celulares y smartphones (teléfonos inteligentes) no es probable que afecten a los dispositivos cardíacos. No obstante, algunos accesorios para teléfonos móviles contienen imanes, como es el caso de los cierres magnéticos. Mantenga estos accesorios a una distancia mínima de 15 cm (6 in) de los dispositivos cardíacos.

*Electrodomésticos y aparatos de ocio con motor o imanes y otros aparatos que producen EMI* – Los electrodomésticos y aparatos de ocio que tienen motor o imanes o que generan campos de energía electromagnética podrían interferir en un dispositivo cardíaco. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm (6 in) de los elementos siguientes:

- Aparatos de cocina manuales como batidoras eléctricas.
- Máquinas de coser y remalladoras.



- Aparatos para el cuidado personal, como secadores de pelo manuales, maquinillas eléctricas, cepillos de dientes eléctricos o ultrasónicos (cargador de base) o masajeadores de espalda.

- Elementos que contienen imanes, como bastones magnéticos de bingo, varillas extractoras de mecánico, pulseras magnéticas, broches magnéticos, almohadillas de silla magnéticas, altavoces o auriculares.

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

- Motores de barca – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia de los motores eléctricos de arrastre y motores de gasolina para barcas.

- Báscula con medición de grasa corporal electrónica – No se recomienda el uso de este tipo de básculas para pacientes con un dispositivo cardíaco implantado porque la electricidad pasa a través del cuerpo y puede interferir en el dispositivo.

- Vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm (6 in) de distancia del collar, del control remoto, del cable enterrado y de la antena interior de las vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles.

- Detectores de metal de mano recreativos – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm (24 in) del extremo del detector.

- Hornos de cocción eléctricos de uso doméstico – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm (24 in) de distancia de los hornos de cocción eléctricos de uso doméstico.

- Placas de inducción – Las placas de inducción utilizan un campo magnético alterno para generar calor.

Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm (24 in) de la zona de calentamiento cuando la placa de inducción esté encendida.

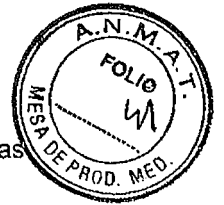
- Fundas de colchón o almohadas magnéticas – Los aparatos que contienen imanes pueden interferir en el funcionamiento normal del dispositivo cardíaco si se encuentran a menos de 15 cm (6 in) de distancia de él.

Evite el uso de fundas de colchón o almohadas magnéticas porque no es fácil mantenerlas lejos del dispositivo.

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

- UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) de hasta 200 A – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia de una UPS.

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



- Mantenga todos los equipos en buen estado de funcionamiento para evitar descargas eléctricas.

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

Algunas herramientas eléctricas domésticas podrían afectar al funcionamiento del dispositivo cardíaco.

Considere las siguientes directrices para reducir la posibilidad de interferencias:

- Herramientas eléctricas de jardinería y herramientas eléctricas manuales (para enchufar y sin cable) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm (6 in) de distancia de estas herramientas.

- Pistolas de soldar y desmantadores – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia de estas herramientas.

- Herramientas y equipos de jardín de gasolina – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia de los componentes del sistema de encendido. Apague el motor antes de realizar cualquier ajuste.

- Reparación del motor del coche – Apague el motor del coche antes de realizar cualquier ajuste. Cuando el motor esté encendido, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de los componentes del sistema de encendido.

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

- Altos hornos eléctricos utilizados en la fabricación de acero.
- Equipos de calentamiento por inducción y hornos de inducción, como hornos de tratamiento térmico.

- Imanes industriales o imanes grandes como los que se utilizan en rectificadoras de superficies y grúas electromagnéticas.

- Calentadores dieléctricos utilizados en la industria para calentar plástico y secar cola en la fabricación de muebles.

- Equipos de soldadura por arco eléctrico y resistencia.

- Antenas de difusión de radio AM, FM y de onda corta, y de emisoras de TV.

- Transmisores de microondas. Tenga en cuenta que es improbable que los hornos microondas afecten a los dispositivos cardíacos.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14005  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 33 de 58  
17-2018-5846893-APN-DNPM#ANMAT



- Grupos electrógenos, generadores grandes y líneas de transmisión. Tenga en cuenta que es improbable que las líneas de distribución de voltaje bajo para hogares y negocios afecten a los dispositivos cardíacos.

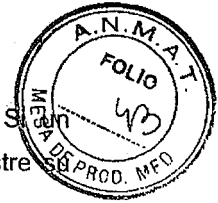
*Transmisores de radio* – La determinación de una distancia de seguridad entre la antena del transmisor de radio y el dispositivo cardíaco depende de muchos factores, como la potencia del transmisor, la frecuencia y el tipo de antena. Si la potencia del transmisor es alta o la antena no se puede dirigir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

- Transmisor de radio bidireccional (menos de 3 W): mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm (6 in) de distancia de la antena.
- Transmisor portátil (3 a 15 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia de la antena.
- Transmisores comerciales y montados en vehículos gubernamentales (15 a 30 W): mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm (24 in) de distancia de la antena.
- Otros transmisores (125 a 250 W): mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 2,75 m (9 pies) de distancia de la antena.

Para transmisores con niveles de potencia superiores a 250 W, evite las zonas restringidas donde se encuentra la antena.

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

- Sistemas antirrobo electrónicos, como los que se encuentran en tiendas o bibliotecas, y sistemas de control de entrada, como puertas o lectores que incluyen equipos de identificación por radiofrecuencia – Estos sistemas no deberían afectar a su dispositivo cardíaco, pero como medida preventiva no permanezca cerca ni se apoye en ellos. Simplemente atraviese estos sistemas a paso normal. Si se encuentra cerca de un sistema antirrobo electrónico o un sistema de control de entrada y siente algún síntoma, aléjese de él rápidamente. Cuando se haya alejado del sistema, se restablecerá el estado de funcionamiento anterior del dispositivo cardíaco.
- Sistemas de seguridad de aeropuertos, juzgados y prisiones – Dada la corta duración del control de seguridad, es poco probable que los detectores de metales (arcos y detectores manuales) y los escáneres de imágenes de cuerpo completo (también denominados escáneres de ondas milimétricas y escáneres de imágenes tridimensionales) de aeropuertos, juzgados y prisiones afecten a un dispositivo cardíaco. Cuando se encuentre con estos sistemas de seguridad, siga estas pautas:




- Lleve la tarjeta de identificación de su dispositivo cardíaco siempre consigo. Si el dispositivo cardíaco dispara un detector de metales o sistema de seguridad, muestre su tarjeta de identificación al empleado de seguridad.
- Reduzca al mínimo el riesgo de interferencias temporales con su dispositivo cardíaco mientras se somete al proceso de control de seguridad evitando tocar las superficies metálicas que rodean cualquier equipo de control.
- No se detenga ni se demore en los arcos para atravesar, simplemente atraviéselos a paso normal.
- Si se utiliza un detector manual, pida al empleado de seguridad que no lo mantenga sobre el dispositivo cardíaco ni lo mueva de un lado a otro sobre él.
- Si tiene dudas acerca de los métodos de control de seguridad, muestre la tarjeta de identificación de su dispositivo cardíaco al empleado de seguridad, solicite un método de control alternativo y siga las instrucciones del empleado de seguridad.

**-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):

- Abrasión y discontinuidad del cable
- Aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- Acumulación de líquido
- Bloqueo cardíaco
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Daños miocárdicos
- Daños nerviosos crónicos
- Detección de miopotencial
- Disección cardíaca
- Efusión pericárdica
- Elevación del umbral
- Embolia gaseosa
- Endocarditis
- Erosión
- Erosión a través de la piel
- Estimulación muscular, nerviosa o ambas
- Extrusión
- Fenómenos de rechazo corporal (reacción del del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción

  
ANDRÉS RODRÍGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090



- Fibrilación u otras arritmias
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloide
- Hematoma/seroma
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Migración/desplazamiento del cable
- Muerte
- Neumotórax
- Oclusión venosa
- Perforación cardíaca
- Perforación venosa o cardíaca
- Roce pericárdico
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- Sangrado
- Taponamiento cardíaco
- Tromboembolia
- Tromboembolia y embolia gaseosa
- Trombosis
- Trombosis relacionada con el cable intravenoso

#### 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.

Página 36 de 58

ANDREA RODRIGUEZ  
P. 201825240957-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12045 - M.P. 17090  
Representante Legal





- 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.

### **Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación**

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

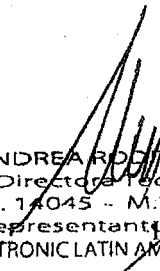
- Programador de Medtronic con un cabezal de programación.
- Aplicación de software del programador para el dispositivo
- Analizador de sistemas de estimulación
- Desfibrilador externo

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.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante de  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 37 de 58

2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT



### **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 cables auriculares y ventriculares derechos 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. El cable ventricular izquierdo debe ser tetrapolar, pero si no es un cable MRI SureScan tetrapolar, 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:** No permita que el paciente esté en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que puedan producir fugas de corriente eléctrica durante la implantación. Las fugas de corriente eléctrica podrían inducir taquiarritmias que den como resultado la muerte del paciente.

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

**Precaución:** El dispositivo está diseñado para implantarse en la zona pectoral con cables intravenosos de Medtronic. La implantación del dispositivo fuera de la región pectoral puede afectar negativamente a los resultados de las mediciones de líquido OptiVol 2.0. La implantación de un cable VD monopolar en lugar de un cable bipolar hará que no se realicen mediciones de líquido OptiVol 2.0. 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:** 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.

**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.

Página 38 de 58

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora 018-52468957-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11045 - M.P. 17090  
Representante Legal



### **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 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 o un tapón Modelo 6725. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

Precaución: Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares. Si se usan cables auriculares monopolares, la función de detección de TA/FA sólo se puede programar en Monitor.

Página 39 de 58

ANDREA M. BRIGUIEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
10-2018-32468957-APN-DNPM#ANMAT



### Selección de los cables

No utilice ningún cable con este dispositivo sin haber comprobado previamente su compatibilidad con los conectores.

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

- 1 cable intravenoso en el ventrículo izquierdo (VI) para estimulación
- 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  $\leq 10$  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, VD, VI	IS-1 <sup>a</sup> bipolar, IS-1 monopolar
Puerto de conexión	Cables principales
A, VD	IS-1 <sup>a</sup> bipolar, IS-1 monopolar
VI	IS4-LLLL <sup>b</sup> tetrapolar

<sup>a</sup> IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3.

<sup>b</sup> IS4-LLLL hace referencia a la norma internacional ISO 27186, que define los contactos del conector del cable como de bajo voltaje (L).

### 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.

No implante los cables VI, auricular y VD en la misma vena. Medtronic recomienda implantarlos en la vena subclavia y en la vena cefálica para separar el lugar de entrada de los cables.

Cables VI – Debido a la variabilidad de los sistemas venosos cardíacos, evalúe la anatomía venosa antes de implantar el cable VI con el fin de determinar su posición óptima. Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice un venograma.

#### **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 <sup>a</sup>
Amplitud de EGM de onda P (auricular)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplitud de EGM VI	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Deflexión intrínseca	≥ 0,5 V/s (auricular)	≥ 0,3 V/s (auricular)
	≥ 0,75 V/s (VD)	≥ 0,5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular)	≤ 3,0 V (auricular)
	≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (VD)
	≤ 3,0 V (VI)	≤ 4,0 V (VI)

<sup>a</sup> 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.

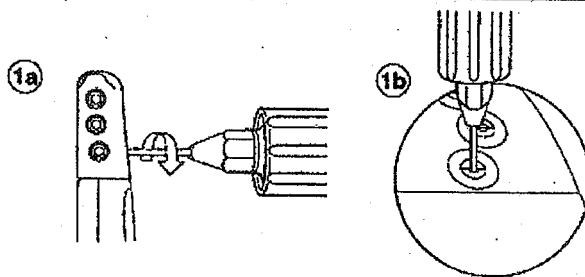
Advertencia: Después de conectar los cables, compruebe que sus conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, la cual puede causar un seguimiento y una inhibición de estimulación falsos o una terapia antitaquiarritmia auricular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

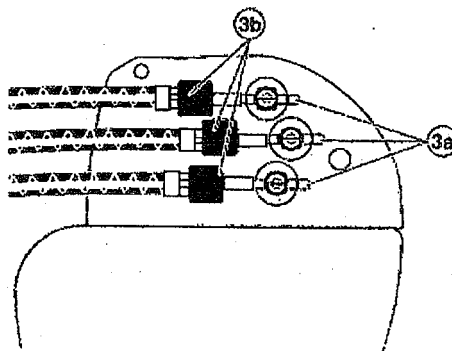
1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
  - a. Si el tornillo de fijación obstruye el puerto, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte la Figura 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).

**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

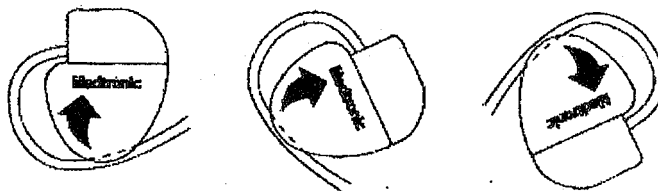
Precaución: Programe la detección de TA/FA en Monitor para evitar una administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa.

Nota: Para optimizar la capacidad del dispositivo de conectarse a un monitor inalámbrico, implante el dispositivo a una distancia máxima de 4 cm de la superficie de la piel.

#### 3.5.1 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



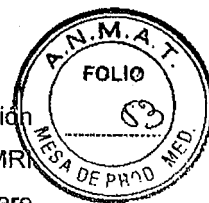
### Finalización del procedimiento de implantación

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.

3.6.2 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. Consulte el manual técnico de MRI de Medtronic si desea obtener más información.





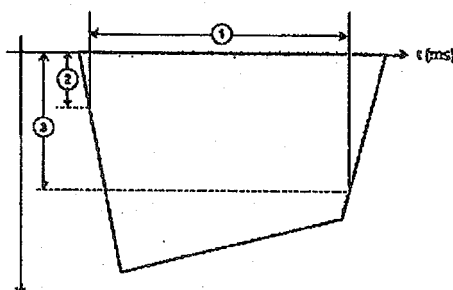
Amplitud del impulso – La amplitud del impulso pico se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

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.

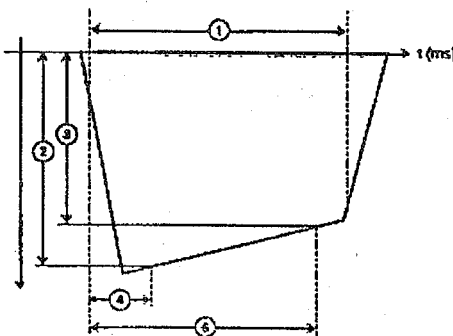
Figura 7. Medición de la duración del impulso



- 1 Duración del impulso  
2 10 % de la amplitud programada

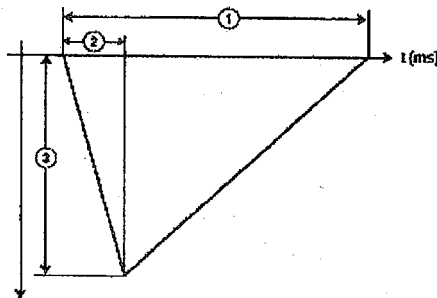
3 90 % de la amplitud del borde trasero (90 %  $A_2$ )

Figura 8. Medición de la amplitud del impulso



- 1 Duración del impulso  
2 Amplitud del impulso ( $A_{max}$ )  
3 Amplitud del borde trasero ( $A_2$ )  
4 La muestra de voltaje  $A_{max}$  se toma en el tiempo  $t_1 = 10 \mu s$ .  
5 La muestra de voltaje  $A_2$  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 17°C y 45°C.

La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37°C puede variar hasta en  $\pm 1 \%$  por °C, entre 17°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)	180 días después de 3 mediciones diarias automáticas consecutivas $\leq 2,63 \text{ V}$ justo después de 3 mediciones diarias automáticas consecutivas $\leq 2,60 \text{ V}$ , lo que suceda antes
Indicador de sustitución electiva (ERI)	3 meses después del RRT
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del ERI

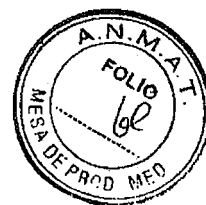
Fecha de RRT – El programador muestra en las pantallas Consulta rápida II y Mediciones de batería y cable una fecha que indica cuándo ha llegado la batería al estado RRT.

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 asíncrona a 65 min<sup>-1</sup>, en lugar de 85 min<sup>-1</sup>.







del dispositivo. Si la función Almacenamiento de EGM de pre-arritmia se programa en Desact., aumenta la vida útil de servicio prevista del dispositivo aproximadamente en un 3,2 % o en 12 días al año.

Control de captura – La función Control de captura puede adaptar por separado cada valor de amplitud de estimulación. Una amplitud de estimulación auricular de 1,5 V, una amplitud VD de 2,0 V y una amplitud VI de 2,5 V representan los valores típicos cuando se utiliza la función Control de captura. En estos ajustes, y con una estimulación auricular y biventricular del 100 % (a 60 min<sup>-1</sup>, 0,4 ms y 600 Ω), la vida útil de servicio prevista del dispositivo es de 10,6 años.

Transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic – Las transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic adicionales reducen la vida útil de servicio prevista. Por ejemplo, con 4 transmisiones remotas al año y con una estimulación auricular y biventricular del 100 % (a 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V, 0,4 ms y 600 Ω), la vida útil de servicio prevista del dispositivo es de 9,3 años. Las reducciones de vida útil de servicio prevista para índices de transmisiones remotas más frecuentes son las siguientes:

- Las transmisiones mensuales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 10 días o un 0,3 %.
- Las transmisiones semanales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 59 días o un 1,7 %.
- Las transmisiones diarias durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 394 días o un 11,5 %.

### Ajustes de emergencia

Tabla 11. Ajustes VVI de emergencia

Parámetro	Valores seleccionables
Modo de estimulación	VVI
Frecuencia mínima	70 min <sup>-1</sup>
Amplitud VD <sup>a</sup>	6 V
Duración del impulso VD <sup>a</sup>	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

<sup>a</sup> 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<sup>-1</sup>





durante 5 latidos y, a continuación, cambia a  $85 \text{ min}^{-1} (\pm 2 \text{ min}^{-1})$  o a  $65 \text{ min}^{-1} (\pm 2 \text{ min}^{-1})$ , 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  $85 \text{ min}^{-1}$  (700 ms) si las condiciones del dispositivo son normales y  $65 \text{ min}^{-1}$  (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 M-TRC 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 M-TRC 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 M-TRC SureScan implantado. El 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 asíncrona 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.

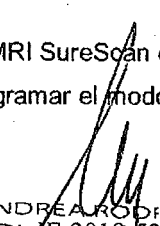
#### **Realización de una exploración MRI**

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 M-TRC SureScan.
- No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el parámetro MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.

Nota: El sistema programa de forma automática el modo MRI SureScan en Desac a las seis horas de que se haya programado en Activ. Antes de programar el modo MRI SureScan en

Página 54 de 58

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Dirección de Tecnología  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante



Activ., asegúrese de que la exploración MRI haya finalizado antes de que transcurra este tiempo límite de seis horas. Consulte el informe de Parámetros de MRI SureScan o el informe 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 M-TRC SureScan

El sistema M-TRC 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. Para los vectores de estimulación multifocal (MPP), el rango de impedancia se aplica a cada vector por separado. Por ejemplo, cuando la polaridad de estimulación VI es VI1 a VI2 y la polaridad de estimulación 2º VI es VI4 a Carcasa, tanto VI1 a VI2 como VI4 a Carcasa deben estar en el rango  $200 \Omega - 3000 \Omega$ .

Nota: Si el parámetro Sensibilidad auricular se programa en Desac, el software impide la comprobación de impedancia del cable auricular para que los pacientes que no tengan un cable auricular implantado puedan someterse a una exploración MRI.

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.

ANDREA RODRIGUEZ ~~55 de 58~~  
Directora Técnica  
M.N. 11045 – M.P. 17090  
REG. 2013052468957 APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



### 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.

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 antibradicardia 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

ANDREA RODRIGUEZ      Página 56 de 58  
Directora Técnica  
M.N. 14045      M.F. 52468997A  
Representante Legal      APN-DNPM#ANMAT  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, S.R.L.



el PAV automáticamente en 50 ms cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ.

#### **Después de la exploración MRI**

**Advertencia:** No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.

**Periodo de tiempo límite de seis horas** – El sistema programa de forma automática el modo MRI SureScan en Desac a las seis horas de que se haya programado en Activ. El periodo de tiempo límite de seis horas se proporciona para reducir al mínimo la cantidad de tiempo durante la que el paciente no recibe apoyo de TRC.

**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.

Control de captura A, VI y VD mide los umbrales de captura en incrementos de 0,125 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.

Página 57 de 58


  
ANDREA RODRÍGUEZ  
Directora de 2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14015 - M.P. 17090  
Representante Legal



### 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.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17000  
Representante de  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, S.R.L.  
Página 58 de 58

IF-2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-52468957-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 18 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3660-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.18 11:16:07 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018 10 18 11.16.10 -0300'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3660-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable con Terapia de Resincronización Cardíaca.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para:

- pacientes con disincronía ventricular;
- pacientes con reducción de la fracción de eyección (FE), independientemente de la clase conforme a la clasificación de la New York Heart Association (NYHA), en los que está indicada la estimulación ventricular y que presentan un bloqueo AV de alto grado.
- Pacientes con reducción de la FE y con todas las características siguientes:
  - Han recibido un marcapaso convencional o un DAI;
  - Han sufrido posteriormente un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca a pesar de recibir un tratamiento médico óptimo;
  - presentan una proporción alta de estimulación del VD;

### 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 INAI**  
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**  
Rocque Gonzalez 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

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



La estimulación de frecuencia variable se administra a aquellos pacientes que se pueden beneficiar de frecuencias de estimulación más altas que sean concurrentes con los aumentos en la actividad.

Los modos de seguimiento bicameral y auricular están indicados para los pacientes que se puedan beneficiar del mantenimiento de la sincronía AV.

Modelo/s:

W4TR04 Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™

W1TR04 Percepta™ CRT-P MRI SureScan™

W4TR05 Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™

W1TR05 Serena™ CRT-P MRI SureScan™

W4TR06 Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

W1TR06 Solara™ CRT-P MRI SureScan™

Período de vida útil: 18 meses.

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

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Europe Sàrl

Lugar/es de elaboración:

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

Nombre del fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Lugar/es de elaboración:

*W42*

**Sedes y Delegaciones**

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

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

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

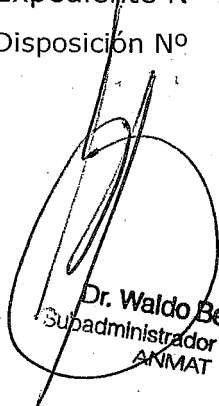
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-142, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3660-18-5

Disposición N°

588

17 ENE. 2010

  
**Dr. Waldo Beloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4310-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10. CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé