



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-649-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1908-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1908-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 y nombre técnico Desfibrilador/Cardioversor/Marcapaso, Implantable, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-534", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 – Desfibrilador / Cardioversor / Marcapaso, Implantable.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas; la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desordenes de la conducción. El dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que se pueden beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardíaca durante los distintos niveles de actividad.

Modelo/s:

ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01.

ENSURA SR MRI SureScan EN1SR01.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Europe Sarl.
- 3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.
- 3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1908-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.18 10:49:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.18 10:50:04 -0300



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:*

**MEDTRONIC Inc.**, 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.  
**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.  
**Medtronic Singapore Operations, Pte Ltd** 49 Changi South Avenue 2 Nasaco Tech Centre,  
486056, Singapur.

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

## ENSURA

### Marcapaso implantable

· MODELO:  
SERIE Nº  
FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL  
Esterilizado por óxido de etileno.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO.  
No reutilizar.  
No utilizar si el envase está dañado  
Rango de conservación entre -18° C y 55° C.



MR conditional

*Lea las Instrucciones de Uso.*

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-534

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-55631731-APN-DNPM#ANMAT

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por:*

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

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

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

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**ENSURA DR MRI™ SureScan™ EN1DR01**

**ENSURA SR MRI™ SureScan™ EN1SR01**

**Marcapaso implantable**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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



MR conditional

**CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.**

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-534**

Página 2 de 71  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Covidien Argentina S.A.  
DNPM#ANMAT



**DESCRIPCIÓN:**

El marcapasos implantable Ensura DR MRI SureScan Modelo EN1DR01 y Ensura SR MRI SureScan EN1SR01 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.

**Sistema de estimulación MRI SureScan** – Los pacientes que tengan un sistema de estimulación Ensura DR MRI SureScan Modelo EN1DR01 y Ensura SR MRI SureScan EN1SR01 implantado se pueden someter a una exploración MRI siempre que el sistema cumpla los requisitos que se describen en la información general sobre los procedimientos MRI que figuran en el presente manual. La función de estimulación MRI SureScan permite explorar de forma segura al paciente mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

El sistema de estimulación Ensura DR MRI SureScan Modelo EN1DR01 y Ensura SR MRI SureScan EN1SR01 incluye el dispositivo MRI SureScan de Medtronic implantado y los cables MRI SureScan de Medtronic que conectan el dispositivo al corazón del paciente. El etiquetado de los componentes de MRI SureScan incluye el símbolo de MRI SureScan.



Antes de realizar un procedimiento MRI, lea este manual técnico para obtener información importante sobre los procedimientos de SureScan, así como las contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas de MRI.

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

**Programador y software** – El programador y el software Medtronic CareLink Modelo 2090 se utilizan para programar este dispositivo. Para las comunicaciones con el dispositivo deberá utilizar el cabezal de programación. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic, aunque no dañarán dichos dispositivos de Medtronic.

**Analizador Modelo 2290** – El sistema admite el uso del Analizador Medtronic CareLink Modelo 2290, un accesorio del programador Medtronic CareLink 2090. El sistema permite que se lleven a cabo simultáneamente una sesión del dispositivo y una sesión del analizador, para poder cambiar

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

5531-APN-DNPM#ANMAT

rápidamente de una a otra sin tener que finalizarlas y reiniciarlas, así como para enviar los datos del analizador al programador.



**Monitor Medtronic CareLink Modelo 2490G** – Los pacientes que disponen de la Medtronic CareLink en su entorno local, pueden utilizar el Monitor Modelo 2490G y una línea telefónica doméstica para transmitir la información del dispositivo implantado al médico. Para recopilar la información del dispositivo, los pacientes colocan un cabezal de telemetría sobre el dispositivo. A continuación, el Monitor transmite la información a través de la línea telefónica doméstica a la Red CareLink, donde el centro médico pueda ver la información. Para obtener información sobre la conexión y la utilización, consulte la documentación del Monitor.

**Monitor transtelefónico** – Los pacientes pueden utilizar un monitor transtelefónico para transmitir la información de ECG del dispositivo implantado al médico a través de una línea telefónica doméstica. Durante una sesión transtelefónica, el paciente coloca un imán sobre el dispositivo con el fin de iniciar el funcionamiento en modo imán, lo que proporciona temporalmente estimulación asíncrona a una frecuencia fija. Al final de la sesión, el paciente retira el imán para restablecer el estado de funcionamiento permanente del marcapaso. Para obtener información sobre la conexión y la utilización, consulte la documentación del monitor.

**Nota:** Los datos del Asistente de paciente InCheck Modelo 2696 no están disponibles con el software del dispositivo Ensura DR MRI SureScan EN1DR01 y Ensura SR MRI SureScan EN1SR01.

### **INDICACIONES**

El sistema Ensura DR/SR MRI SureScan está indicado para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción.

El dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que se puedan beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardíaca durante los distintos niveles de actividad.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Los sistemas Ensura DR/SR MRI SureScan están contraindicados para:

- Implantación concomitante con otro dispositivo para bradicardia
- Implantación concomitante con un desfibrilador automático implantable

 Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 4 de 71  
IP-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT



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 asíncrona 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.

### **Condiciones de uso de 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.

El siguiente símbolo está relacionado con el entorno de resonancia magnética (MRI) y se utiliza para indicar la seguridad de los dispositivos y los componentes dentro del entorno MRI.



El símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema de estimulación SureScan de Medtronic es compatible con MRI en determinadas condiciones y como tal, está diseñado para permitir la exploración MRI de los pacientes con un sistema implantado, siempre que esta se realice en las condiciones de uso de MRI especificadas.

### **Precauciones:**

- Indique al paciente que no introduzca el Asistente de paciente (activador portátil) en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). Esto podría dañar el Asistente de paciente o el escáner de resonancia magnética (MRI).

El uso del Asistente de paciente con MRI no es seguro.

- Indique al paciente que no introduzca el monitor doméstico Medtronic CareLink en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). El monitor doméstico Medtronic CareLink es incompatible con MRI.

Silvana Muzzeo  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17201  
Aporerada  
Argentina S.A.  
IC 2008/1631691-APN-DNPM#ANMAT



- No introduzca el programador de Medtronic en la sala de exámenes (sala con imán de MRI) uso del programador de Medtronic con MRI no es seguro.



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

#### **Requisitos de cardiología:**

- Los pacientes y sus sistemas implantados se deben explorar para que cumplan los siguientes requisitos:
  - El paciente no debe tener 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 se implanta en la región pectoral izquierda o derecha.
  - Los parámetros de polaridad de estimulación se ajustan en Bipolar para programar el modo MRI SureScan en Activ.
  - El valor de impedancia del cable es  $\geq 200 \Omega$  y  $\leq 1500 \Omega$ .
  - El dispositivo SureScan funciona dentro de la vida útil de servicio prevista.
  - No debe haber estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms en pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ.

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

**Nota:** Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

#### **Requisitos de radiología**

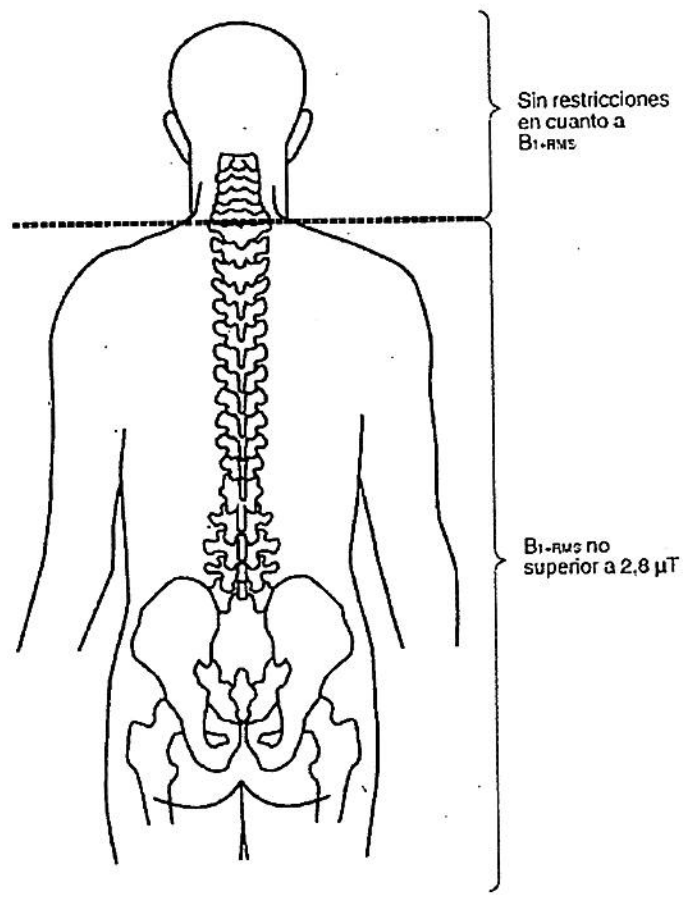
Se ha evaluado la seguridad y la fiabilidad del sistema de estimulación SureScan para la exploración de pacientes mediante un equipo MRI con las siguientes características de funcionamiento:

  
Silvana Muzzolipi  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IP-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT



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

**Figura1: Requisitos del lugar de exploración a 3T**




**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14487 - M.P. 17291  
 IE-2018-563939-A009-DNPM#ANMAT  
 Covidien Argentina S.A.



### **Requisitos de rescate y supervisión del paciente**

- Se debe monitorizar continuamente al paciente durante la exploración MRI (Mantenimiento de contacto visual y verbal con el paciente).
- Supervisión continua de la frecuencia cardíaca del paciente utilizando instrumentación como pulsioximetría (pletismografía) o electrocardiografía.
- Por si fuera necesario rescatar al paciente, debe haber un desfibrilador externo disponible.

Nota: 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.

### **Resumen de funciones**

Para obtener una lista de las funciones que se suministran activadas, consulte la columna de "Valor de fábrica" de las tablas, "Parámetros del dispositivo".

- **Funciones de detección de taquiarritmia**

**Sensibilidad auto-ajustable** – Para reducir la incidencia de la sobredetección, esta función ajusta automáticamente los umbrales de sensibilidad después de determinados eventos estimulados y detectados.

- **Funciones de estimulación**

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

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

**Preferencia de estimulación auricular (APP)** – El sistema proporciona una técnica de sobreestimulación diseñada para contrarrestar posibles mecanismos de inicio de taquiarritmias auriculares. APP mantiene una secuencia de activación constante mediante la administración de una estimulación continua que coincide exactamente con la frecuencia intrínseca.

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

**Cambio de modo** – Esta función cambia el dispositivo de un modo con seguimiento a un modo sin seguimiento para impedir la estimulación ventricular rápida que puede ser resultado de una

Página 8 de 71

**Silvana Muzzolini**  
IF-2018-24693913-APN-SDN-#ANMAT  
M.N. 4487-M.P. 1720  
A Poderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 8 de 71



frecuencia auricular alta, y restablece el modo de estimulación programado cuando finaliza la taquiarritmia auricular.

**MRI SureScan** – Esta función permite a los pacientes que tienen implantado un sistema MRI SureScan, integrado por el dispositivo y los cables, someterse a un procedimiento MRI seguro, siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados en el presente manual, información general sobre los procedimientos MRI. Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

**MVP (Managed Ventricular Pacing)** – MVP favorece la conducción intrínseca reduciendo la estimulación ventricular derecha innecesaria. MVP funciona cuando el modo programado es AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD.

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

**Intervención de 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.

**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.

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

**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.

Página 9 de 71

Silvana Muzzoli,  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IF-2018-03631621-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina



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

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

• **Funciones de monitorización y seguimiento**

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

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

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

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

**Monitor del cable** – Esta función mide las impedancias del cable durante la vida útil del dispositivo implantado y controla la configuración automática de las polaridades del cable durante la implantación. Si está programada para ello, esta función también permite al dispositivo cambiar la estimulación y la detección de bipolar a monopolar, si la integridad del cable bipolar es dudosa.

**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. TherapyGuide no sustituye el criterio experto de un médico.

Éste es libre de aceptar, rechazar o modificar cualquiera de los valores de los parámetros sugeridos.

**Información sobre el modo de estimulación**

Los modos del marcapasos se describen utilizando el código NBG. El código NBG1 de cinco letras, cuyo nombre se deriva de la NASPE (North American Society of Pacing and Electrophysiology) y

Página 10 de 71

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-03631331-APN-DINPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

del BPEG (British Pacing and Electrophysiology Group), describe el funcionamiento de los generadores de impulsos implantables. El código NBG, que sustituye al código ICHD, se describe en la Tabla 1.



**Tabla 1.** El código NASPE/BPEG revisado para la estimulación antibradiardia

Posición	I	II	III	IV	V
Categoría	Cámara(s) estimulada(s)	Cámara(s) detectada(s)	Respuesta a la detección	Respuesta en frecuencia	Estimulación en varias zonas <sup>b</sup>
	O= Ninguna A= Aurícula V= Ventrículo D= Dual (A + V)	O= Ninguna A= Aurícula V= Ventrículo D= Dual (A + V)	O= Ninguna T= Activado I= Inhibido D= Dual (A + I)	O= Ninguna R= Respuesta en frecuencia	O= Ninguna A= Aurícula V= Ventrículo D= Dual (A + V)
Solo para la designación de fabricantes	S=Monocameral <sup>a</sup> (A o V)	S=Monocameral <sup>a</sup> (A o V)			

<sup>a</sup> El programador muestra A o V (no S) para las cámaras estimuladas o detectadas.

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

**Modos DDDR y DDD** – Si el dispositivo detecta un evento auricular intrínseco cuando se estimula en el modo DDDR o DDD, el dispositivo programa un evento ventricular estimulado en respuesta. El retardo entre el evento auricular detectado y el evento ventricular estimulado correspondiente es el intervalo AV detectado programado.

El retardo entre el evento auricular estimulado y el evento ventricular estimulado correspondiente es el intervalo AV estimulado (PAV). Si el intervalo de estimulación actual finaliza antes de que el dispositivo detecte un evento auricular, el dispositivo estimula la aurícula y, a continuación, programa un evento ventricular estimulado después del intervalo AV estimulado. Si se produce un evento ventricular detectado durante el intervalo AV detectado o AV estimulado, la estimulación ventricular se inhibe.

La estimulación en el modo DDDR se produce en la frecuencia del sensor, a menos que la frecuencia auricular intrínseca sea más rápida. La estimulación en el modo DDD se produce en la frecuencia mínima programada, a menos que la frecuencia auricular intrínseca sea más rápida.

**Modos DDIR y DDI** – Cuando el dispositivo estimula en los modos DDIR o DDI no se siguen los eventos auriculares detectados. Cuando el dispositivo detecta un evento auricular intrínseco, la estimulación auricular se inhibe, pero no se inicia un intervalo AV detectado. En su lugar, la estimulación ventricular se administra en la frecuencia de estimulación actual. Si el intervalo de estimulación actual finaliza antes de que el dispositivo detecte un evento auricular, el dispositivo estimula la aurícula y, a continuación, programa un evento ventricular estimulado después del

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14287 - M.P. 17291  
IE 2018-056853 P d B  
Covidien Argentina S.A. ONPM#ANMAT



intervalo AV estimulado. Si se produce un evento ventricular detectado durante el intervalo AV estimulado, la estimulación ventricular se inhibe.

La estimulación en el modo DDIR se produce en la frecuencia del sensor. La estimulación en el modo DDI se produce en la frecuencia mínima programada.

**Modo DOO** – El modo DOO proporciona estimulación secuencial AV en la frecuencia mínima programada sin inhibición por parte de los eventos intrínsecos. En el modo DOO no se produce detección en ninguna de las cámaras.

**Modos VVIR y VVI** – En los modos VVIR y VVI, el ventrículo se estimula si no se detectan eventos ventriculares intrínsecos antes de que finalice el intervalo de estimulación actual. La estimulación se produce en la frecuencia del sensor en el modo VVIR y en la frecuencia mínima programada en el modo VVI.

**Modo VOO** – El modo VOO proporciona estimulación ventricular en la frecuencia mínima programada sin inhibición por parte de los eventos ventriculares intrínsecos. En el modo VOO no se produce detección ventricular.

**Modos AAIR y AAI** – En los modos AAIR y AAI, la aurícula se estimula si no se detectan eventos auriculares intrínsecos antes de que finalice el intervalo de estimulación actual. La estimulación se produce en la frecuencia del sensor en el modo AAIR y en la frecuencia mínima programada en el modo AAI.

**Modo AOO** – El modo AOO proporciona estimulación auricular en la frecuencia mínima programada sin inhibición por parte de los eventos auriculares intrínsecos. En el modo AOO no se produce detección auricular.

**Modo MVP** – MVP (Managed Ventricular Pacing) es un modo de estimulación auricular que está diseñado para cambiar a un modo de estimulación bicameral durante un bloqueo AV.

MVP permite al dispositivo funcionar en el modo de estimulación AAIR o AAI si la conducción AV está intacta, pero cambia al modo de estimulación DDDR o DDD durante el bloqueo AV. Además, permite al dispositivo realizar comprobaciones periódicas de la conducción, con capacidad para volver a cambiar al modo AAIR o AAI cuando se reanuda la conducción AV. MVP ofrece soporte ventricular de reserva para una pérdida transitoria de la conducción AV.

El modo AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR cambia entre los modos AAIR y DDDR, mientras que el modo AAI $\Leftrightarrow$ DDD cambia entre los modos AAI y DDD.

Página 12 de 71  
Silvana Muzzolani  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
ApoDERada  
IP 2018-5361-Argentin#BNPM#ANMAT  
Covidien Argentina

**Modo ODO** – El modo ODO no administra salidas de estimulación ventricular ni auricular, independientemente de la frecuencia intrínseca. El modo ODO está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar las salidas de estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

**Modo OVO** – El modo OVO no administra estimulación ventricular, independientemente de la frecuencia intrínseca. El modo OVO está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar las salidas de estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

### **ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:**

#### **Advertencias y medidas preventivas generales**

**Antes de realizar una exploración MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

**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.

El sistema de estimulación SureScan incluye un dispositivo SureScan conectado a cables SureScan.

**Antes de realizar una exploración MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

#### **Explantación y eliminación del dispositivo**

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

Página 13 de 71  
Silvana Muzzoli,  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IP-2018-536431-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina





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

### **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 del envase está mojada, pinchada, abierta o dañada.

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

**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**

Silvana Muzzolip  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IP-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT



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

### **Evaluación y conexión de los cables**

Consulte en los manuales técnicos de los cables las instrucciones y precauciones específicas sobre su manipulación.

El sistema MRI SureScan de Medtronic incluye un dispositivo MRI SureScan de Medtronic conectado a cables MRI SureScan de Medtronic. **Antes de realizar una exploración MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

**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 de los cables** – Tenga en cuenta la siguiente información cuando conecte el cable y el dispositivo:

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

### **Advertencias y medidas preventivas sobre el sistema MRI**

#### **Advertencias:**

- No explore a pacientes que no tengan un sistema de estimulación SureScan completo; es decir, que incluya un Ensura MRI con dos cables de estimulación SureScan o un Ensura MRI con un cable de estimulación SureScan. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.
- No explore a pacientes con cables rotos, abandonados o intermitentes. Las roturas u otros daños en los cables pueden provocar cambios en las propiedades eléctricas del sistema de estimulación

Página 15 de 71

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
IP 2014-536-83-9-8  
Covidien Argentina S.A. ANPM#ANMAT



SureScan que hagan que este no sea seguro o compatible para una exploración MRI. Los pacientes con cables dañados puede sufrir lesiones si se realiza una exploración MRI.

- No explore a pacientes con un sistema de estimulación SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda o derecha. La seguridad y la eficacia se han evaluado únicamente para las ubicaciones de implantación pectoral izquierda o derecha. La exploración de pacientes con dispositivos implantados en otras ubicaciones puede aumentar el umbral de captura de estimulación o la captura cardíaca no intencionada.

#### **Precauciones:**

- No explore a pacientes en un campo magnético de 1,5 T con un nivel de TAE medio de cuerpo completo  $> 2,0$  W/kg. Un escáner 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 3T 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 MRI SureScan está activada 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.
- 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 por MRI durante el periodo de maduración de los cables (aproximadamente 6 semanas) puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias de las exploraciones por MRI durante este periodo.
- La exploración 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.

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

IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

- 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**

**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. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

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

**Información del sistema y registros** – Toda la información relevante sobre los componentes del sistema de estimulación 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 el 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 de estimulación SureScan implantado. Este material de referencia debe indicar que el paciente lleva un dispositivo de estimulación SureScan y cables SureScan implantados.

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

### **Consideraciones específicas de MRI en radiología**

**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

Silvana Muzzoli  
Dra. en Radiología  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Código: 309551-APN-DNPM#ANMAT

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.

### **Funcionamiento del dispositivo**

**Advertencia:** Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Ensura DR/SR MRI SureScan, pero si se usan cables que no sean SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema. Antes de realizar una exploración MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.

**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.

**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 requiere una salida de estimulación auricular superior a 5,0 V o 1,0 ms, programe manualmente la amplitud y la duración del impulso auricular. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que el Control de captura auricular no impida la pérdida de captura.

**Indicadores de estado del dispositivo** – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización eléctrica) en el programador tras la interrogación del dispositivo, informe inmediatamente al representante de Medtronic. Si se muestran dichos indicadores de estado del dispositivo, es posible que las terapias de estimulación no estén disponibles para el paciente.

**Efectos de la detección de miopotenciales en configuraciones de estimulación 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), pero 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

Página 18 de 71

  
Silvana Muzzoli  
Directora Técnica  
M.N. 17291  
A. 42018-55691531-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina

Página 18 de 71



sensibilidad alrededor de 2,8 mV, pero puede ser difícil de lograr para la detección auricular, debido a que las amplitudes de onda P son más pequeñas.

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

Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo. Informe a un representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.

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

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

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

**Imanes** – La colocación de un imán sobre el dispositivo 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 MRI SureScan está programada en Activada.

**Polaridad de estimulación** – La polaridad de estimulación debe ser bipolar para programar MRI SureScan en Activada.

**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 puede hacer que disminuyan las amplitudes de detección y aumenten los umbrales de estimulación, lo que puede provocar una subdetección o pérdida de captura. Proporcione un margen de seguridad

  
SYLVIA MUZZOLINI  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
A.P.F. 018048  
Covidien Argentina ISA-APN-DNPM#ANMAT



adecuado cuando seleccione los valores de los parámetros amplitud de estimulación, duración del impulso de estimulación y sensibilidad.

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

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

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

**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 requiere 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 desliza parcial o totalmente, es posible que el Control de captura VD no impida la pérdida de captura.

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


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

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

- **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/OVO** – 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.

 **Silvana Muzzolini**      Página 20 de 71  
Directora Técnica  
N.º 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Covidien 2018-93631531-APN-DNPM#ANMAT

**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, 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 modulados por impulsos pueden suponer un riesgo mayor de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para resistir la exposición a la energía de 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 los cables ni cerca de ellos.
- Monitorice 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) colocand o 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 de imanes como los que se encuentran en las almohadas para reposacabezas de las consultas dentales.

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

- Tomografía axial computerizada (TC o TAC).
- Fluoroscopia (procedimiento por rayos X que permite ver los órganos internos en movimiento mediante la realización de una imagen de vídeo).
- 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 preventiva s:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocand o un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (p or 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.



Para ver las medidas preventivas relativas a los ultrasonidos terapéuticos, consulte "Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)".

**Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)** – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de 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 los cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para crear calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y los cables implantados.

**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) colocand o 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 y la tecnología de incisión quirúrgica de Medtronic Advanced Energy) 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 de Medtronic Advanced Energy, 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 los cables ni a menos de 15 cm de distancia.
- No utilice electrocirugía monopolar a menos de 15 cm del dispositivo y los cables.

Silvana Muzzolini  
Ingeniera Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17201  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.

Página 23 de 71

IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT



- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

- Monitorice en todo momento al paciente durante la electrocirugía. Si el trazado de ECG no se ve con claridad debido a interferencias, monitorice 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) colocand o 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.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y los cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

**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 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 del dispositivo. Para evitar o

Silvana Muzzoli,  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

Página 24 de 71

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)** – 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 MR condicional pueden someterse a resonancias magnéticas. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que facilita Medtronic para dispositivos MR condicional.

**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 limitar la exposición del dispositivo, utilice la protección adecuada o tome otras medidas. 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. Consulte las medidas preventivas en "Radiología diagnóstica".

• Fallos de funcionamiento del dispositivo – La exposición del dispositivo a neutrones 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 marcapaso 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 o inhibición de la estimulación. Si se determina la necesidad médica de un dispositivo TENS, pida más información a un representante de Medtronic.

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

Silvana Muzzolini: Página 26 de 71  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Coviden Argentina S.A. - APN-DNPM#ANMAT



- **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.
- **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 de comunicación inalámbrica, como los transmisores, pueden afectar a los dispositivos cardíacos. Cuando utilice dispositivos de comunicación inalámbrica, manténgalos como mínimo a 15 cm de distancia de su dispositivo cardíaco. A continuación se muestran algunos ejemplos de dichos dispositivos:

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

Silvana Muzzoli,  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Bovendien Argentina  
IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

Página 27 de 71

- Dispositivos de acceso remoto sin llave y arranque de automóviles a distancia.

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

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

- Aparatos de cocina manuales como batidoras eléctricas.
- Máquinas de coser y remalladoras.
- Artículos para el cuidado personal, como secadores de pelo manuales con cable, maquinillas de afeitarse con cable, cepillos de dientes eléctricos o ultrasónicos (base de carga) y aparatos para masaje de espalda.
- Elementos que contienen imanes, como bastones magnéticos de bingo, varillas extractoras de mecánico, pulseras magnéticas, broches magnéticos, almohadillas de silla magnéticas o altavoces estéreo.
- Control remoto de juguetes teledirigidos.
- Walkie-talkies bidireccionales (menos de 3 W).

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

- Motores de barca – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm 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 30 cm de distancia del cable enterrado y de la antena interior de las vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles.
- Detectores de metal de mano – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm del extremo del detector.
- Hornos de cocción eléctricos de uso doméstico – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm 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 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 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 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 de distancia de una UPS. Si la UPS funciona con una batería, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 45 cm.

**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 un interruptor diferencial 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 de distancia de estas herramientas.

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

- Herramientas y equipos de jardín a gasolina – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm 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. Con el motor en marcha, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm 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

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
A.P. 20.8653431-631-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.





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.
- 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 de distancia de la antena.
- Transmisor portátil (3 a 15 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm 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 de distancia de la antena.
- Otros transmisores (125 a 250 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 2,75 m de distancia de la antena.

Para niveles de potencia de transmisión superiores a 250 W, póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener más información.

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

Página 30 de 71

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N.P. 12018-53031531-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

- 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 atravesese estos sistemas a paso normal. Si se encuentra cerca de un sistema antirrobo electrónico o de control de entrada y siente algún síntoma, aléjese del equipo 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 su 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 un dispositivo cardíaco dispara un detector de metales o sistema de seguridad, muestre su tarjeta de identificación al empleado de seguridad.
- Reduzca al mínimo el riesgo de interferencias temporales con su dispositivo cardíaco mientras se somete al proceso de control de seguridad evitando tocar las superficies metálicas que rodean cualquier equipo de control.
- No se detenga ni permanezca más tiempo del necesario en el arco de seguridad; simplemente atraviéselo 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 EFECTOS ADVERSOS:**

Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, entre otros, los siguientes eventos:

- Aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local

Página 31 de 71

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IE 2018-6369158 P-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daños nerviosos crónicos
- Muerte
- Endocarditis
- Erosión
- Erosión a través de la piel
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de hematomas o quistes
- Bloqueo cardíaco
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- Infección
- Formación de queloide
- Abrasión y discontinuidad del cable
- Migración/desplazamiento del cable
- Estimulación muscular, nerviosa o ambas
- Daños miocárdicos
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- Elevación del umbral
- Tromboembolia
- Tromboembolia y embolia gaseosa
- Trombosis
- Trombosis relacionada con el cable intravenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Página 32 de 71

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 13457 M.B. 17281  
IF-2018-03651531-APN-DNPM#ANMAT  
A Poderada  
Covidien Argentina S.A

Página 32 de 71



- Oclusión venosa
- Perforación venosa o cardíaca

### **Posibles efectos adversos del sistema de estimulación SureScan**

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

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

### **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:**

#### **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.

Para obtener información acerca de la sustitución de un dispositivo implantado previamente, consulte Sección "Sustitución de un dispositivo".

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

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

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

Silvana Muzzolini, Página 33 de 71  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apostada  
Córdoba, Argentina S.A.  
016-3631531-APN-DNPM#ANMAT



- Programador Medtronic CareLink con un cabezal de programación adecuado para el modelo de programador que vaya a utilizar.
- Aplicación de software Modelo 9995
- Analizador Modelo 2290 o analizador de sistemas de estimulación equivalente
- Desfibrilador externo

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

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

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

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

#### **Configuración del programador e inicio de la aplicación**

Consulte la guía de referencia del programador para obtener instrucciones sobre la forma de configurarlo. El software Modelo 9995 debe estar instalado en el programador. Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión con el paciente.

#### **Consideraciones sobre la preparación para una implantación**

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

**Antes de realizar un procedimiento MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

**Advertencia:** Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Ensura DR MRI SureScan, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema. Antes de realizar una exploración MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.

**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.

Página 34 de 71

**Stiviana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Córdoba, Argentina S.A.  
Córdoba, Argentina S.A. - DNPM#ANMAT



**Precaución:** Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares.

**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.

**Función SureScan de Medtronic** – A fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan de Medtronic durante futuros procedimientos MRI, se debe tener en cuenta la información que aparece a continuación. Lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.

- La implantación del dispositivo se debe realizar en la región pectoral izquierda o derecha.
- Un sistema SureScan completo incluye un dispositivo SureScan conectado a un cable de estimulación ventricular derecho SureScan.
- El paciente no debe tener cables abandonados, adaptadores ni alargadores de cables. Los cables abandonados o los cables no etiquetados como compatibles con MRI implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan durante futuros procedimientos MRI. Antes de retirar los cables, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente, con el fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan de Medtronic.

- **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. Interrogue al dispositivo. Imprima un informe de interrogación inicial.

**Precaución:** Si el programador indica que se ha producido una reinicialización eléctrica, 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. A medianoche, el dispositivo calcula el voltaje diario automático de la batería haciendo un promedio de las mediciones realizadas durante las 24 horas anteriores. La medición diaria automática de voltaje de la batería más reciente se muestra en la pantalla Mediciones de batería y cable.

Página 35 de 71

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
IF-2018-03631-01-BAF-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

3. Seleccione Parámetros > Configuración de recopilación de datos > Fecha/hora dispositivo para ajustar el reloj interno del dispositivo en la fecha y la hora correctas.
4. Programe los parámetros de estimulación en los valores adecuados para el paciente.



**Notas:**

- No active una función de estimulación que afecte a la frecuencia de estimulación antes de implantar el dispositivo. Si lo hace podría provocar una frecuencia de estimulación elevada que sea más rápida de lo previsto.
- La información del paciente se suele introducir en el momento de la implantación inicial y se puede revisar en cualquier momento.

• **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.

• **Selección de los cables**

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

**Nota:** 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, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

- 1 cable intravenoso bipolar en el ventrículo derecho (VD) para detección y estimulación (EN1DR01 y EN1SR01)
- 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. (EN1DR01)

**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.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.  
F-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT



**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.

Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema MRI SureScan de Medtronic durante futuros procedimientos MRI. **Consulte la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

Utilice la información de Tabla 2 para seleccionar un cable compatible.

**Tabla 2.** Compatibilidad del cable y el conector

Puerto de conexión	Cables principales
A, V	IS-1 <sup>a</sup> bipolar e IS-1 monopolar

<sup>a</sup>IS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

- **Implantación de los cables**

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

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

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

**Pruebas del sistema de cables**

Una vez implantados los cables, realice pruebas en el sistema de cables para comprobar que los valores de detección y estimulación sean aceptables.

**Consideraciones sobre la comprobación del sistema de cables**

**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.

- **Cómo comprobar y guardar los valores de detección y estimulación**

Medtronic le recomienda que utilice un Analizador Modelo 2290 para realizar mediciones de detección y estimulación. Si hay sesiones del analizador y del dispositivo funcionando simultáneamente, puede exportar las mediciones del cable guardadas desde la sesión del analizador a la ventana de datos del paciente de la sesión del dispositivo. Consulte el manual

Página 37 de 71

  
Silvana Muzzoli...  
Directora Técnica  
N.º 14457 M.P. 17291  
IF-2018-5363521-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S

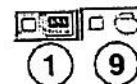


técnico del analizador para ver los procedimientos detallados para realizar las mediciones del cable.

**Nota:** Si realiza las mediciones del cable con un instrumento de apoyo a la implantación distinto del Analizador Modelo 2290, debe introducir las mediciones manualmente en la sesión del dispositivo.

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

1. Desde la sesión del dispositivo, inicie una nueva sesión del analizador seleccionando el icono Analizador, que está situado en la barra de tareas.



2. Mida la amplitud del EGM, la deflexión intrínseca y el umbral de captura con un Analizador Modelo 2290.

3. Utilice la información de Tabla 3 para comprobar que los valores medidos sean aceptables.

**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.

4. Seleccione [Guardar...] en la parte inferior de la columna que corresponde al cable que está comprobando.

5. En el campo Cable, seleccione el tipo de cable que está comprobando y después seleccione [Guardar].


6. Seleccione [Ver guardadas...].

7. Seleccione las mediciones guardadas que desea exportar. Puede seleccionar 1 medición para cada tipo de cable.

8. Seleccione [Exportar] y [Cerrar]. Las mediciones seleccionadas se exportan al campo Implantación... de la pantalla Datos del paciente en la sesión del dispositivo.

9. Seleccione el icono Dispositivo en la barra de tareas para volver a la sesión del dispositivo.

10. Seleccione Paciente > Datos del paciente y después [PROGRAMAR] para programar los valores importados en la memoria del dispositivo.

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

IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 3.** Valores de detección y estimulación aceptables

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

<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.

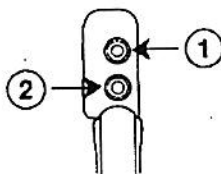
**Advertencia:** Después de conectar los cables, compruebe que sus conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, con el consiguiente seguimiento o inhibición de estimulación falso.

**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.

Consulte Figura 2 para obtener información sobre los puertos de conexión de los cables del dispositivo.

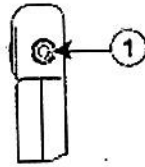
**Figura 2.** Puertos de conexión de los cables

ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01



- 1 Puerto de conexión IS-1, A
- 2 Puerto de conexión IS-1, VD

ENSURA SR MRI SureScan EN1SR01



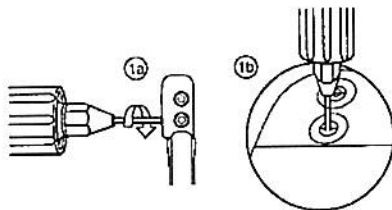
1 Puerto de conexión IS-1, VD

• **Cómo conectar un cable al dispositivo**

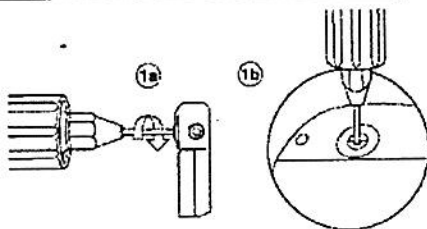
1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
  - a. Si el puerto está obstruido por el tornillo de fijación, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte Figura 3).
  - b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta la conexión del cable esté bien segura. Esto crea una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión.

**Figura 3.** Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación

ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01



ENSURA SR MRI SureScan EN1SR01

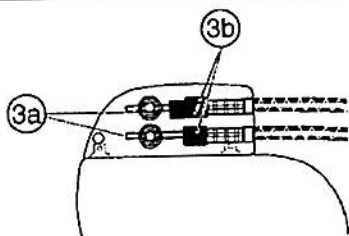


Silvana Muzzoli, Rágina 40 de 71  
 Directora Técnica  
 N. 14487 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.  
 2018-59651331-APN-DNPM#ANMAT

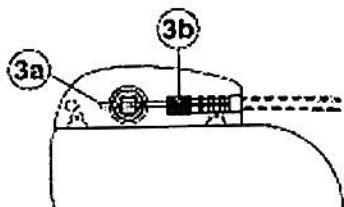
2. Empuje el conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Confirme que el cable está totalmente insertado 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 Figura 4).
  - 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 Figura 4).

**Figura 4.** Confirmación de la conexión del cable

ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01



ENSURA SR MRI SureScan EN1SR01



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.

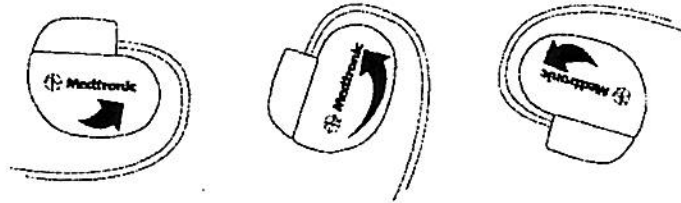
#### Colocación y sujeción del dispositivo

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

### Cómo colocar y sujetar el dispositivo

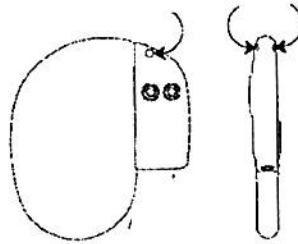
1. Compruebe que todas las clavijas de conexión de los cables están totalmente insertadas en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar holgadamente el cable sobrante (consulte Figura 5). No retuerza el cuerpo del cable.

**Figura 5.** Giro del dispositivo para enrollar los cables



3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Utilice suturas no absorbibles para fijar el dispositivo en la bolsa, así como para minimizar su rotación y migración después de la implantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo (consulte Figura 6).

**Figura 6.** Posición del orificio de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

### Finalización del procedimiento de implantación

#### 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 y detección están programados en valores apropiados para el paciente.
  3. Introduzca la información del paciente.
  4. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

### **Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables**

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

1. Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente 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.
3. Interrogue al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

### **Sustitución de un dispositivo**

**Para mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI futuras, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

**Advertencia:** Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Ensura DR/SR MRI SureScan, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema. Antes de realizar una exploración MRI, lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.

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

**Advertencia:** Tenga un equipo de estimulación externo a mano para su uso inmediato. El paciente no recibe terapia de estimulación desde el dispositivo cuando el cable está desconectado

o cuando el dispositivo se extrae de la bolsa mientras funciona en modo de estimulación monopolar.

**Precaución:** Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares.

**Nota:** Para cumplir los requisitos de implantación puede que tenga que cambiar de posición o sustituir los cables crónicos. Para obtener más información, consulte Sección "Selección e implantación de los cables".

**Nota:** Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas. Póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre los capuchones para cables.

Tapar los cables no utilizados puede poner en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan en el futuro.

### **Cómo explantar y sustituir un dispositivo**

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.

2. Separe los cables y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.

3. Afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión por medio de una llave dinamométrica.

4. Tire suavemente de los cables para sacarlos de los puertos de conexión.

5. Evalúe el estado de cada cable (consulte Sección "Pruebas del sistema de cables").

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

6. Conecte los cables al dispositivo de sustitución (consulte Sección "Conexión de los cables al dispositivo").

**Nota:** Puede que necesite adaptadores para cables para conectar los cables al dispositivo de sustitución. Sin embargo, los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema SureScan en el futuro. **Lea la información general sobre los procedimientos MRI que se describen en el presente manual.**

Póngase en contacto con el representante de Medtronic si tiene alguna pregunta acerca de la compatibilidad del adaptador para cables o la seguridad de SureScan.

7. Coloque y sujete el dispositivo en la bolsa quirúrgica, y suture la incisión de ésta para cerrarla (consulte Sección "Colocación y sujeción del dispositivo").

8. Devuelva el dispositivo y cualquier cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

Página 44 de 71

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
IF-2018-5168-591-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

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



### **Operaciones previas a la exploración MRI**

#### **Identificación de los componentes del sistema de estimulación SureScan**

Utilice los siguientes métodos para comprobar que un paciente tiene un sistema de estimulación 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 de estimulación 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 para 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 de estimulación 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.

#### **Atención al paciente necesaria**

**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 (OVO para dispositivos monocamerales) 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.

Página 45 de 71

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.D. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada

Covdien Argentina SIF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT





**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**

**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.

**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 de estimulación SureScan**

El sistema de estimulación SureScan proporciona una comprobación automática de que no se produzcan problemas con 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  $> 1500 \Omega$ , o no está disponible, el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

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

### **Programación de MRI SureScan en Activada.**

Realice los siguientes pasos para programar la función MRI SureScan en activada:

1. Seleccione el icono Parámetros en la paleta de herramientas.

Página 46 de 71

**Silvana Muzzolli**  
Directora Técnica  
M.N. 3048736ML531LA291  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.

Página 46 de 71

2. Seleccione Funciones adicionales... en la pantalla Parámetros.
3. Seleccione el campo MRI SureScan... (consulte la Figura 3 y 4). Aparece la lista de verificación de MRI SureScan.

**Figura 3.** Ventana de selección de MRI SureScan... para el sistema de estimulación bicameral implantado

Funciones adicionales			
Respuesta a caída de frec...	Desac	Intervención TMP	Desac
Sueño...	Desac	Respuesta PVC	Activ.
Estim. A. no competitiva	Activ.	Estimulación V. de seguridad	Activ.
Intervalo de EANC	400 ms	Detección del implante	Desact./Compl.
MRI SureScan...	Desac		

**Figura 4.** Ventana de selección de MRI SureScan... para el sistema de estimulación monocameral implantado

Funciones adicionales			
Sueño...	Desac	Detección del implante	Desact./Compl.
MRI SureScan...	Desac		

4. Seleccione la casilla de verificación en la esquina superior izquierda de la Lista de verificación de MRI SureScan si se han satisfecho todos los elementos de esta lista para el paciente.

Nota: Imprima la lista de verificación de MRI SureScan, si lo prefiere.

**Figura 5:** Lista de verificación de MRI SureScan

Lista verif. MRI SureScan	
<input type="checkbox"/>	Compruebe información clínica del dispositivo
	Dispositivo implantado en la región pectoral
	Cables etiquetados con MRI de Medtronic
	Cables no modificados eléctricamente
	No hay alargadores de cables implantados, adaptadores de cables ni cables abandonados.
	El umbral de captura del VD no debe ser superior a 2,00 V a los 0,40 ms para los pacientes que dependen de un marcapaso.
	Consideraciones radiológicas ante MRI
	Observe las restricciones descritas en el manual técnico sobre MRI del producto.
	Se debe monitorizar continuamente a pacientes durante MRI
	Nota: información detallada en Manual

5. Seleccione [OK]. Se abre la ventana MRI SureScan.

6. Programe MRI SureScan en Activada según corresponda al sistema de estimulación implantado.

7. Seleccione un modo de estimulación y una frecuencia de estimulación MRI SureScan adecuados.

- Para los pacientes que necesitan apoyo a la estimulación, el dispositivo se debe programar a un modo de estimulación asíncrona (DOO, AOO u VOO para un dispositivo bicameral o VOO para un dispositivo monocameral).

Nota: Se debe seleccionar una frecuencia de estimulación MRI SureScan para el modo de estimulación asíncrona para evitar la estimulación competitiva durante la función SureScan.

Nota: La polaridad de estimulación debe estar establecida en bipolar para programar MRI SureScan en Activ.

- Para los pacientes que no necesitan apoyo a la estimulación, el dispositivo se debe programar a un modo de no estimulación (ODO para un dispositivo bicameral u OVO para un dispositivo monocameral).

Nota: Si el dispositivo del paciente está programado en el modo sin estimulación (ODO u OVO), la frecuencia de estimulación de MRI SureScan (Frecuencia mín.) no está disponible para poder programarla.

**Figura 7:** Ajustes MRI SureScan para el dispositivo bicameral.

	MRI SureScan	Permanente
Modo	DOO	DDDR
Frec. mín.	70 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>
AV estimulado	110 ms	150 ms
Amplitud A.	5.00 V	3.00 V
Dur. impulso A.	1.00 ms	0.40 ms
Amplitud VD	5.00 V	3.00 V
Dur. impulso VD	1.00 ms	0.40 ms

**Durante función MRI SureScan:**

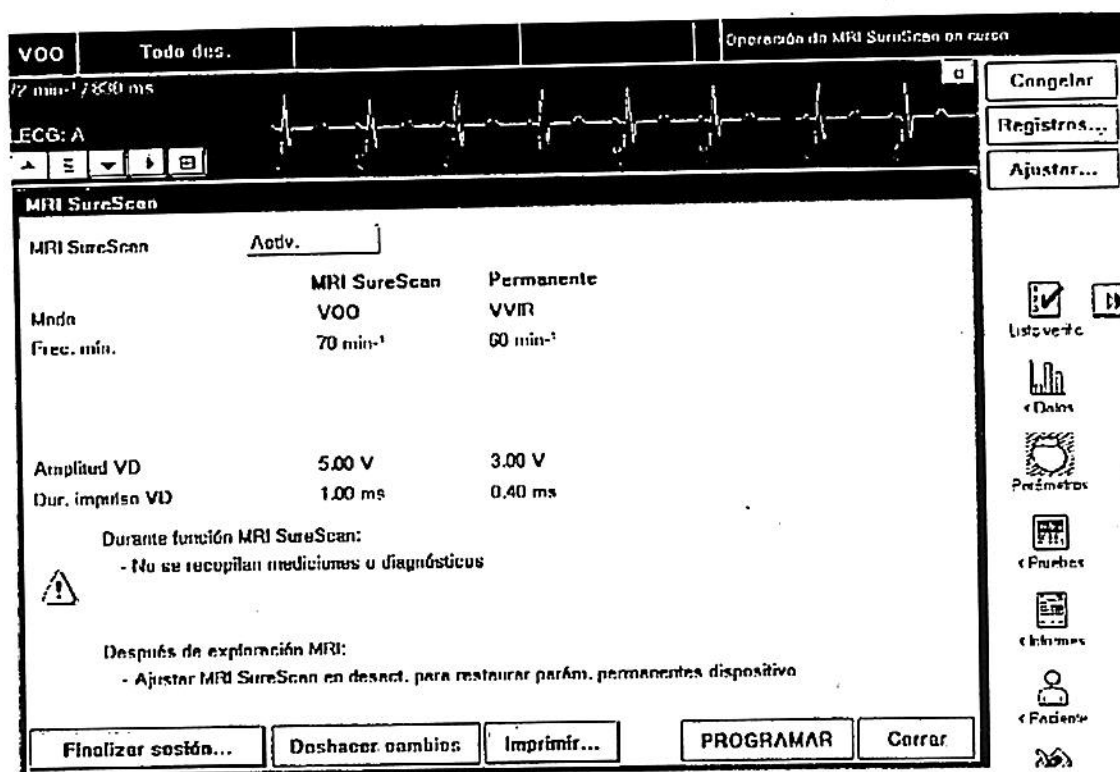
- No se recopilan mediciones u diagnósticos
- Detección y terapias desact.

**Después de exploración MRI:**

- Ajustar MRI SureScan en desact. para restaurar parám. permanentes dispositivo

**Silvana Muzzoi,**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 1729  
 Apoderada  
 Covidien Argentina

Figura 8: Ajustes MRI SureScan para el dispositivo monocameral.



8. Seleccione [PROGRAMAR].

Notas:

- Cuando el dispositivo está programado para una exploración MRI, las opciones disponibles son [Imprimir...], [Finalizar sesión...] y [Emergencia]. MRI SureScan también puede programarse en Desact.
  - Al seleccionar el botón [Emergencia] mientras se encuentra en los programas de modo de MRI SureScan, el parámetro MRI SureScan está en Desact.
  - El estado del modo MRI SureScan y los parámetros programados se pueden confirmar mediante la impresión de la pantalla de parámetros de MRI SureScan.
- Ahora el dispositivo está preparado para la exploración MRI.

### Durante el funcionamiento de MRI SureScan

#### Consideraciones sobre el dispositivo

**Interrupción de los diagnósticos y contadores** – Una vez programada MRI SureScan en Activada, se interrumpen los siguientes diagnósticos y contadores del dispositivo:

- Mediciones diarias automáticas de amplitud de EGM
- Mediciones diarias automáticas de impedancia del cable

- Contador de intervalos cortos
- Contadores de eventos de bradicardia

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

**Selección automática de amplitud y duración del impulso para modos de estimulación MRI** – Cuando MRI SureScan está programada en Activ y el modo de estimulación es DOO, VOO o AOO, el dispositivo puede restablecer 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 restablece 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 ms, la duración del impulso se ajusta en 1 ms.

**Ausencia de indicación RRT** – Cuando MRI SureScan está programada en Activada, si el voltaje de la batería se reduce por debajo de 2,83 V, no aparece la indicación normal de RRT.<sup>1</sup> Si la función se deja activada indefinidamente, el paciente no tendrá una indicación de que el dispositivo ha llegado al RRT.

**Consideraciones específicas a dispositivos bicamerales:**

**Interrupción de detección de PVC** – Una vez programada MRI SureScan en Activada, el dispositivo no detecta PVC.

**Interrupción de detección de antitaquiarritmias** – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ. en un dispositivo bicameral con capacidad para detectar taquiarritmias, 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 el PAV automáticamente en 50 ms cuando MRI SureScan está programada en Activ.

  
Silvana Muzzolini Página 50 de 71  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IP-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT



### **Después de la exploración MRI**

**Programar el modo MRI SureScan en Desac** – Programe el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración. Si este modo no se programa en Desac, el dispositivo permanecerá en el modo MRI SureScan por tiempo indefinido.

**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.

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 y Control de captura VD miden 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, MRI SureScan se debe programar en Desactivada por medio del programador 2090. De esta forma, los valores de los parámetros del dispositivo vuelven a su configuración previa a MRI SureScan.

Realice los siguientes pasos para programar MRI SureScan en Desactivada:

1. Programe MRI SureScan en Desactivada.
2. Seleccione [PROGRAMAR].
3. Seleccione [Cerrar] para volver a la ventana Funciones adicionales. Seleccione [OK] para volver a la pantalla Parámetros.

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.

## Especificaciones del producto

### Características físicas

**Tabla 4.** Características físicas

	ENSURA EN1DR01	DR	MRI	SureScan	ENSURA SR MRI EN1SR01	SureScan
Volumen <sup>a</sup>	12,7 cm <sup>3</sup>				11.9 cm <sup>3</sup>	
Peso	22 g				21 g	
Al x An x F <sup>b</sup>	45 mm x 51 mm x 8 mm				42 mm x 51 mm x 8 mm	
ID radiopaca <sup>c</sup>	PVX					
Superficie de la carcasa de titanio del dispositivo	32,2 cm <sup>2</sup>					
Materiales en contacto con el tejido humano <sup>d</sup>	Titanio, poliuretano, silicona					
Batería	Óxido de litio plata vanadio con monofluoruro de carbono					

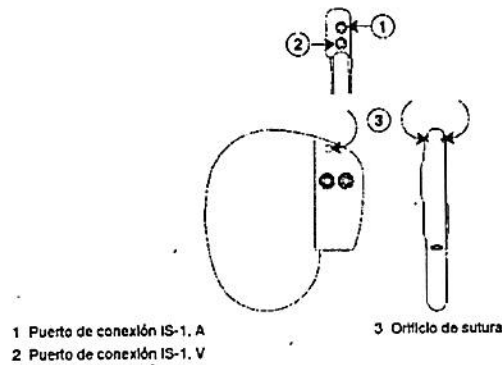
<sup>a</sup> Volumen con orificios de conexión desconectados.

<sup>b</sup> Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

<sup>c</sup> La identificación radiopaca, que incluye un símbolo identificador de Medtronic, se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

<sup>d</sup> Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal. Símbolo MRI radiopaco del dispositivo.

**Figura 9.** Conector y orificio de sutura



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

**Especificaciones eléctricas**

**Tabla 5.** Características de la batería

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Delta 26H
Componentes químicos	Óxido de litio plata vanadio con monofluoruro de carbono
Voltaje nominal	3,2 V
Capacidad útil media	1,15 Ah
Capacidad media hasta RRT	1,1 Ah
Capacidad útil residual en RRT	0,05 Ah

**Tabla 6.** Consumo de corriente

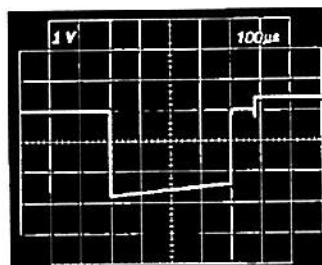
	ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01	ENSURA SR MRI SureScan EN1SR01
Consumo de corriente (a 100% de estimulación) <sup>a</sup>	13,3 µA	10,5 µA
Consumo de corriente (a 100% de inhibición) <sup>b</sup>	10,3 µA	8,8 µA

<sup>a</sup> Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de 500 Ω ± 1% en el Inicio de servicio en modo DDDR a 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V, 0,4 ms.

<sup>b</sup> Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo DDDR a 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V, 0,4 ms.

**Formas de onda de salida**


**Figura 10.** Forma de onda de salida en condiciones nominales (carga resistiva: 500 Ω)



**Métodos de medición**

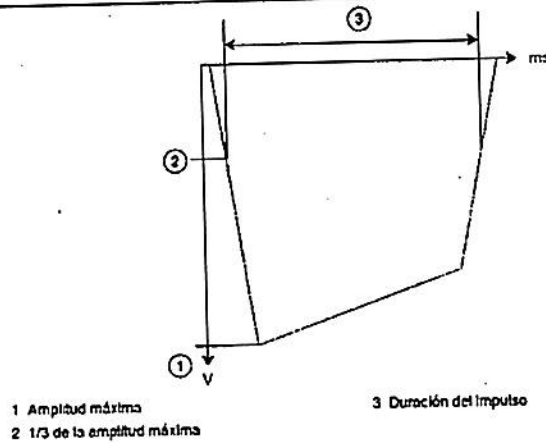
Los parámetros importantes como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad se miden en fábrica en condiciones estándar de 37 °C; 60 min<sup>-1</sup>; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidad nominal; a 3 niveles de carga según la norma EN 45502-2-1.

**Duración del impulso** – La duración del impulso se mide a niveles de 1/3 del voltaje máximo, según la norma EN 45502-2-1.


**Silvana Muzzelini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14487 - M.P. 17291  
 A.P. 408-53631531-APN-DNPM#ANMAT  
 Covidien Argentina S.A.

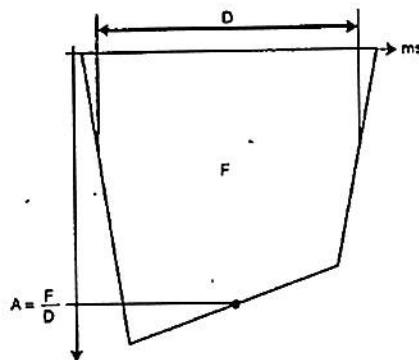


**Figura 11.** Medición de la duración del impulso



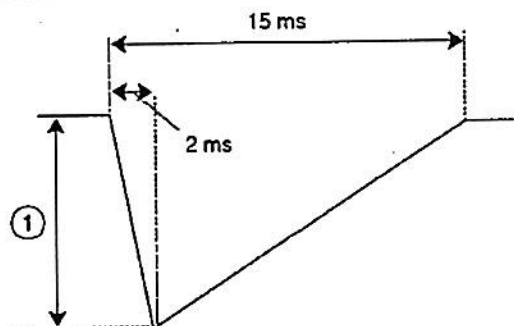
**Amplitud** – La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 45502-2-1.

**Figura 12.** Medición de la amplitud del impulso



**Sensibilidad** – La sensibilidad auricular y ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso, según la norma EN 45502-2-1.

**Figura 13.** Medición de la sensibilidad



1. Amplitud



### Notas:

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

**Relación de rechazo en modo común** – La relación de rechazo en modo común (CMRR) para las frecuencias de 16,6 Hz, 50 Hz y 60 Hz es al menos de: 100 (40 dB). El cálculo de la CMRR está basado en las mediciones realizadas con la forma de onda sinusoidal inyectada directamente en el dispositivo. La CMRR del dispositivo y del sistema de cables depende de varios factores como la colocación de los electrodos o la separación entre electrodos y puede ser más baja que la CMRR del dispositivo.

### Variación con la temperatura

La frecuencia básica, la frecuencia del impulso de prueba, la duración del impulso y la amplitud del impulso permanecen dentro de las tolerancias previstas cuando la temperatura del dispositivo está comprendida entre 22 °C y 45 °C. La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37 °C puede variar hasta en un  $\pm 1\%$  por °C entre 22 °C y 45 °C.

### Indicadores de sustitución

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


**Tabla 7.** Indicadores de sustitución

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	$\leq 2,83$ V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Indicador de sustitución electiva (ERI)	3 meses después del RRT
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del ERI

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

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

Página 55 de 71

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
E-2018-0763-31-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

Página 55 de 71

**Funcionamiento en RRT** – Cuando el dispositivo llega al RRT, continúa funcionando con los parámetros programados. Sin embargo, al colocar un imán sobre el dispositivo se inicia la estimulación asincrónica a  $65 \text{ min}^{-1}$ , en lugar de  $85 \text{ min}^{-1}$ .

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

**Tabla 8.** Ajustes de parámetros tras el ERI

Modo de estimulación	VVI
Frecuencia mínima	$65 \text{ min}^{-1}$
Amplitud VD	según lo programado
Dur. impulso VD	según lo programado
Histéresis de frecuencia	Desactivado
Sueño	Desactivado
EGM de pre-arritmia	Desactivado <sup>a</sup>

<sup>a</sup> El EGM de pre-arritmia no se puede reprogramar tras el ERI.

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

**Nota:** Cuando la función MRI SureScan está Activada, se realizan mediciones de la batería, pero el dispositivo no informa de RRT, EOS o ERI hasta que MRI SureScan se ha programado en Desactivada.

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

#### **Vida útil de servicio prevista**

La vida útil de servicio prevista en años del dispositivo se muestra en Tabla 9. Los datos se basan en salidas de estimulación programadas en la amplitud especificada, 0,4 ms de duración del impulso y  $60 \text{ min}^{-1}$  de frecuencia de estimulación.

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



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

**Tabla 9.** Vida útil de servicio prevista en años

ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01

Estimulación	Almacenamiento de EGM de pre-arritmia <sup>a</sup>	Impedancia de estimulación de 500 Ω		Impedancia de estimulación de 600 Ω		Impedancia de estimulación de 900 Ω	
		2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
		DDD, 0%	Desac	11,8	11,8	11,8	11,8
	Activ.	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6
DDD, 15%	Desac	11,2	10,6	11,3	10,8	11,4	11,0
	Activ.	11,0	10,4	11,1	10,6	11,2	10,9
DDD, 50%	Desac	10,0	8,6	10,3	8,9	10,7	9,7
	Activ.	9,9	8,5	10,1	8,8	10,5	9,5
AAI<=>DDD (Modo MVP) 50% auricular, 5% ventricular	Desac	10,8	9,8	10,9	10,1	11,2	10,5
	Activ.	10,6	9,7	10,7	9,9	11,0	10,4
DDD, 100%	Desac	8,7	6,7	9,1	7,2	9,8	8,2
	Activ.	8,6	6,6	8,9	7,1	9,6	8,0

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



Estimulación	Almacenamiento de EGM de pre-arritmia <sup>a</sup>	Impedancia de estimulación de 500 $\Omega$		Impedancia de estimulación de 600 $\Omega$		Impedancia de estimulación de 900 $\Omega$	
		2,5 V <sup>b</sup>	3,5 V <sup>b</sup>	2,5 V <sup>b</sup>	3,5 V <sup>b</sup>	2,5 V <sup>b</sup>	3,5 V <sup>b</sup>
VVI, 0%	Desactivado	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9
	Activado	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6
VVI, 15%	Desactivado	13,5	13,1	13,5	13,2	13,6	13,4
	Activado	13,3	12,9	13,3	13,0	13,4	13,2
VVI, 50%	Desactivado	12,7	11,5	12,8	11,8	13,1	12,4
	Activado	12,5	11,3	12,6	11,6	12,9	12,2
VVI, 100%	Desactivado	11,7	9,8	11,9	10,2	12,5	11,1
	Activado	11,5	9,6	11,8	10,1	12,3	11,0

<sup>a</sup> Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo.

El uso adicional del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 27% o 3,2 meses al año.

**Nota:** Estas previsiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente en el 10,1%.

**Tabla 10.** Vida útil de servicio prevista en años según las condiciones especificadas en la norma EN 45502-2-1:2003

Estimulación	Impedancia de estimulación de 500 $\Omega \pm 1\%$	
	2,5 V	5,0 V
DDDR, 100%	7,9 <sup>a</sup>	3,3 <sup>a</sup>
VVIR 100%	10,8 <sup>a</sup>	5,7 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Las funciones de almacenamiento de datos y diagnóstico aplicables al modo de estimulación están Activadas. La duración del impulso está ajustada en 0,5 ms y la frecuencia de estimulación es de 70 min<sup>-1</sup>.

### 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 el modo de estimulación cambia a 85 min<sup>-1</sup> o 65 min<sup>-1</sup>, tal como se describe al final de esta sección.

Al retirar el imán, el dispositivo recupera su funcionamiento programado.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M. N. 14467 - M. P. 17281  
A.P.T. 981853631531-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



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

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

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

### Parámetros del dispositivo

#### 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 VDa	1,5 ms
Polaridad de estimulación VD	Monopolar
Cegamiento V. post-VP	240 ms
Histéresis de frecuencia	Desactivado
MRI SureScan	Desactivado

<sup>a</sup> Si la amplitud VD programada es 8 V, la estimulación VVI se administra a 8 V con una duración del impulse de 1,2 ms.

### Parámetros de detección de taquiarritmia

**Tabla 12.** Parámetros de detección de taquiarritmia

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Detección de TA/FA <sup>a</sup>	Monitor	Monitor	Monitor
Intervalo de TA/FA (frecuencia) <sup>b</sup>	150; 160 ... 350 ... 450 ms	350 ms	350 ms
Monitor de TV	Monitor <sup>1b</sup> ; Desactivado	Monitor	Desactivado
Intervalo de Monitor de TV (frecuencia) <sup>b</sup>	280; 290 ... 400 <sup>1b</sup> ... 500 ms	360 / 400 ms	360 / 400 ms

Página 59 de 71

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apod. n.º 52631531-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

Página 59 de 71



Sensibilidad VD <sup>c</sup>	0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV	0,9 mV	2,8 mV
	Bipolar: 0,9 <sup>1<sup>o</sup></sup> mV		
	Monopolar: 2,80 <sup>1<sup>o</sup></sup> mV		
Sensibilidad auricular <sup>c</sup>	0,15; 0,30; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV	0,3 mV	0,45 mV
<sup>d</sup>	Bipolar: 0,3 <sup>1<sup>o</sup></sup> mV		
	Monopolar: 0,45 <sup>1<sup>o</sup></sup> mV		

<sup>a</sup> Éste es un parámetro no programable.

<sup>b</sup> Los intervalos medidos se redondean a la baja a múltiplos de 10 ms (por ejemplo, 457 ms pasa a ser 450 ms).

El dispositivo utiliza este valor de intervalo redondeado cuando aplica los criterios programados y calcula las medias de los intervalos.

<sup>c</sup> Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.

<sup>d</sup> Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar la sensibilidad a su ajuste mínimo (más sensible) de 0,15 mV. Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en el valor mínimo de 0,15 mV. El dispositivo cumple con los requisitos de la cláusula 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 0,3 mV o más alto.

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



## Parámetros de estimulación

**Tabla 13.** Modos, frecuencias e intervalos

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Modo	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR <sup>1a</sup> ; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VWIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO VWIR ; VVI; VOO; OVO	AAI<=>DDD    VVI	VVI    VVI
Cambio de modo	Activado <sup>1a</sup> ; Desactivado	Activado	Desactivado
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60 <sup>1a</sup> ; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	60 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Frecuencia máxima de seguimiento	80; 85 ... 130 <sup>1a</sup> ...175 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	130 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
AV estimulado	30; 40 ... 180 <sup>1a</sup> ... 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
AV detectado	30; 40 ... 150 <sup>1a</sup> ... 350 ms (+30; -2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP	Automático <sup>1a</sup> ; 150; 160 ...500 ms (+5-30 ms)	Automático	Automático
PVARP mínimo	150; 160 ... 250 <sup>1a</sup> ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	250 ms
Período refractario auricular	150; 160 ... 310 <sup>1a</sup> ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms

<sup>a</sup> El intervalo de frecuencia mínima correspondiente se puede calcular de la siguiente forma: Intervalo de frecuencia mínima (ms) = 60.000/Frecuencia mínima.

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

Página 61 de 71

IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

Página 61 de 71



**Tabla 14.** Parámetros auriculares

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Amplitud auricular <sup>a</sup>	0,5; 0,75 ... 3,5 <sup>1*</sup> ... 5; 5,5; 6; 8 V <sup>9</sup>	3,5 V	—
Duración del impulso auricular <sup>b</sup>	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 <sup>1*</sup> ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Sensibilidad auricular <sup>c,d,f</sup>	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%) Monopolar: 0,45 <sup>1*</sup> mV Bipolar: 0,3 <sup>1*</sup> mV	0,3 mV	0,45 mV
Polaridad de estimulación A	Bipolar; Monopolar	Configurar <sup>e</sup>	—
Polaridad de detección A	Bipolar; Monopolar	Configurar <sup>e</sup>	Monopolar
Monitor del cable A	Sólo monitor; Auto-ajustable	Sólo monitor	Sólo monitor
Límite mín.	200 <sup>1*</sup> ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Límite máx.	1000; 1500; 2000; 3000 <sup>1*</sup> Ω	3000 Ω	3000 Ω

<sup>a</sup> Cuando se comprueba según la norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolerancia (+40%/-30% para voltajes inferiores a 2,0 y ±30% para voltajes superiores o iguales a 2,0) se aplica no al valor programado, sino a la amplitud medida A, que depende de la amplitud programada Ap y de la duración del impulso programada Wp:  $A = Ap \times [0,9 - (Wp \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$

<sup>b</sup> Cuando se comprueba según la norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la duración del impulso medida W depende de la carga Rload (en ohmios) y la duración del impulso programada Wp (en segundos):  $W \leq Wp + 34 \mu\text{s}$  y  $W \geq$  el valor más bajo de  $(Wp - 16 \mu\text{s})$  o  $(124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times Rload))$ .

<sup>c</sup> Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.

<sup>d</sup> Con una forma de onda sinusoidal<sup>2</sup> de 20 ms. Si se utiliza la forma de onda CENELEC, el valor del umbral de detección nominal será 1,4 veces el umbral de detección sinusoidal<sup>2</sup> nominal.

<sup>e</sup> "Configurar" se muestra cuando el dispositivo configura automáticamente la polaridad del cable durante la implantación. Este valor no se puede seleccionar.

<sup>f</sup> Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar la sensibilidad desde su ajuste nominal a ajustes más sensibles. Cuando la susceptibilidad a la interferencia en el modo de detección bipolar se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en el valor mínimo de 0,15 mV. El dispositivo cumple con los requisitos de la sección 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 0,3 mV o más alto.

Quando la susceptibilidad a la interferencia en el modo de detección monopolar se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en valores inferiores a 1,8 mV. El dispositivo cumple con los requisitos de la sección 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 1,8 mV o más alto.

<sup>9</sup> Cuando la amplitud A. es de 8 V, la duración del impulso A. debe ser inferior a 1,3 ms.

**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada C.A.  
 Covidien Argentina 2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 15. Parámetros VD**

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Amplitud VD <sup>a</sup>	0,5; 0,75 ... 3,5 <sup>9</sup> ... 5; 5,5; 6; 8 V <sup>9</sup>	3,5 V	6 V
Duración del impulso VD <sup>b</sup>	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 <sup>1*</sup> ... 1,5 ms 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Monopolar: 2,80 <sup>1*</sup> mV Bipolar: 0,90 <sup>1*</sup> mV	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilidad VD <sup>c,d,f</sup>	0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Monopolar: 2,80 <sup>1*</sup> mV Bipolar: 0,90 <sup>1*</sup> mV	0,90 mV	2,80 mV
Polaridad de estimulación VD	Bipolar; Monopolar	Configurar <sup>e</sup>	Monopolar
Polaridad de detección VD	Bipolar; Monopolar	Configurar <sup>e</sup>	Monopolar
Monitor del cable VD	Sólo monitor; Auto-ajustable	Sólo monitor	Sólo monitor
Límite mín.	200 <sup>1*</sup> ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Límite máx.	1000; 1500; 2000; 3000 <sup>1*</sup> Ω	3000 Ω	3000 Ω

<sup>a</sup> Cuando se comprueba según la norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolerancia (+40%/-30% para voltajes inferiores a 2,0, y ±30% para voltajes superiores o iguales a 2,0) se aplica no al valor programado, sino a la amplitud medida A, que depende de la amplitud programada Ap y de la duración del impulso programada Wp:  $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$

<sup>b</sup> Cuando se comprueba según la norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la duración del impulso medida W depende de la carga Rload (en ohmios) y la duración del impulso programada Wp (en segundos):  $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$  y  $W \geq$  el valor más bajo de  $(W_p - 16 \mu\text{s})$  o  $(124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times Rload))$ .

<sup>c</sup> Con una forma de onda sinusoidal<sup>2</sup> de 40 ms. Si se utiliza la forma de onda CENELEC, el valor del umbral de detección nominal será 1,5 veces el umbral de detección sinusoidal<sup>2</sup> nominal.

<sup>d</sup> Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.

<sup>e</sup> "Configurar" se muestra cuando el dispositivo configura automáticamente la polaridad del cable durante la implantación. Este valor no se puede seleccionar.

<sup>f</sup> Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar la sensibilidad desde su ajuste nominal a ajustes más sensibles. Cuando la susceptibilidad a la interferencia en el modo de detección monopolar se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en valores inferiores a 2,0 mV. El dispositivo cumple con los requisitos de la sección 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 2,0 mV o más alto.

<sup>9</sup> Cuando la amplitud VD es de 8 V, la duración del impulso VD debe ser inferior a 1,3 ms.

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

15-2018-52631531-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 16.** Parámetros de control de captura auricular

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Control de captura auricular/VD	Auto-ajustable <sup>1*</sup> ; Monitor; Desactivado	Autoajustable	Desactivado
Margen de seguridad de amplitud A/VD	1,5x; 2,0x <sup>1*</sup> ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Amplitud adaptada mín. A./VD	1,0; 1,5 <sup>1*</sup> ; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Días de fase aguda restantes	Desactivado; 30; 60; 90; 120 <sup>1*</sup> ; 150 días	120 días	120 días

**Tabla 17.** Parámetros de control de captura VD

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Control de captura VD	Auto-ajustable <sup>1*</sup> ; Monitor; Desactivado	Autoajustable	Desactivado
Margen seguridad ampl. VD	1,5x; 2,0x <sup>1*</sup> ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Amplitud adaptada mínima VD	1,0; 1,5; 2,0 <sup>1*</sup> ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
Días de fase aguda restantes VD	Desactivado; 30; 60; 90; 120 <sup>1*</sup> ; 150 días	120 días	120 días

**Tabla 18.** Períodos de cegamiento

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Intervalo PVAB	10; 20 ... 150 <sup>1*</sup> ... 300 ms	150 ms	150 ms
Método PVAB	Parcial ; Parcial+; Absoluto	Parcial	Parcial
Cegamiento A. post-AP	150; 160 ... 200 <sup>1*</sup> ... 250 ms	200 ms	240 ms
Cegamiento A. post-AS	100 <sup>1*</sup> ; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
Cegamiento V. post-VP	150; 160 ... 200 <sup>1*</sup> ... 320 ms	200 ms	240 ms
Cegamiento V. post-VS	120 <sup>1*</sup> ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms	120 ms	120 ms

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

**Tabla 19.** Parámetros de estimulación de respuesta en frecuencia

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Frecuencia máxima del sensor	80; 85 ... 130 <sup>1</sup> ... 175 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	130 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
Frec. de AC	60; 65 ... 95 <sup>1</sup> ... 170 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	95 min <sup>-1</sup>	95 min <sup>-1</sup>
Optimización perfil frec.	Activado <sup>1</sup> ; Desactivado	Activado	Desactivado
Respuesta de AC	1; 2; 3 <sup>1</sup> ; 4; 5	3	3
Respuesta de esfuerzo	1; 2; 3 <sup>1</sup> ; 4; 5	3	3
Umbral de actividad	Bajo; Medio bajo <sup>1</sup> ; Medio alto; Alto	Medio bajo	Medio bajo
Aceleración de actividad	15; 30 <sup>1</sup> ; 60 s	30 s	30 s
Deceleración de actividad	Ejercicio <sup>1</sup> ; 2,5; 5; 10 min	Ejercicio	5 min
Ajuste de AC	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
Ajuste de frec. máxima	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

**Tabla 20.** Parámetros de AV adaptable a frecuencia

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
AV adaptable a la frecuencia	Desactivado <sup>1</sup> ; Activado	Desactivado	Activado
Frecuencia inicial	50; 55 ... 90 <sup>1</sup> ... 145 min <sup>-1</sup>	80 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>
Frecuencia de parada	55; 60 ... 130 <sup>1</sup> ... 175 min <sup>-1</sup>	130 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
AV mínimo estimulado	30; 40 ... 140 <sup>1</sup> ... 200 ms	140 ms	140 ms
AV mínimo detectado	30; 40 ... 110 <sup>1</sup> ... 200 ms	110 ms	110 ms

**Tabla 21.** Parámetros de preferencia de estimulación auricular

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Preferencia de estimulación A	Activado; Desactivado <sup>1</sup>	Desactivado	Desactivado
Frecuencia máxima	80; 85 ... 100 <sup>1</sup> ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Decremento de intervalo	30; 40; 50 <sup>1</sup> ... 100; 150 ms	50 ms	50 ms
Buscar latidos	5; 10 <sup>1</sup> ... 25; 50	10	5

**Tabla 22.** Parámetros de Sueño

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Sueño	Activado; Desactivado <sup>1*</sup>	Desactivado	Desactivado
Frecuencia de sueño	30; 35 ... 50 <sup>1*</sup> ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min <sup>-1</sup>	50 min <sup>-1</sup>	50 min <sup>-1</sup>
Hora de acostarse	00:00; 00:10 ... 22:00 <sup>1*</sup> ... 23:50	22:00	22:00
Hora de levantarse	00:00; 00:10 ... 07:00 <sup>1*</sup> ... 23:50	07:00	07:00

**Tabla 23.** Parámetros de estimulación auricular no competitiva (EANC)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Estimulación. A. no competitiva	Activado <sup>1*</sup> ; Desactivado	Activado	Activado
Intervalo EANC	200; 250; 300 <sup>1*</sup> ; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

**Tabla 24.** Parámetros de MRI SureScan

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
MRI SureScan	Activado; Desactivado <sup>1*</sup>	Desac	Desac
Modo estim. ante MRI	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Frec. estim. ante MRI	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—

**Tabla 25.** Funciones de estimulación adicionales

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Intervención TMP	Activado; Desactivado <sup>1*</sup>	Desactivado	Desactivado
Respuesta PVC	Activado <sup>1*</sup> ; Desactivado	Activado	Activado
Estimulación V de seguridad	Activado <sup>1*</sup> ; Desactivado	Activado	Activado
Histéresis de frecuencia	Desactivado <sup>1*</sup> ; 30; 40 ...80 min <sup>-1</sup>	Desactivado	Desactivado

**Silvana Muzzolin**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina

### Parámetros de recopilación de datos

**Tabla 26.** Parámetros de recopilación de datos

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Origen de EGM 1	HVA a anillo VD; HVA a anillo A; Punta VD a anillo VD; Punta A a anillo VD; Punta A a anillo A <sup>***</sup> ; Anillo A a anillo VD; Punta VD a HVA; Punta A a HVA	Punta A a anillo A	Punta A a anillo A
Rango de EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8 <sup>***</sup> ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Origen de EGM 2	HVA a anillo VD; Punta VD a anillo VD <sup>***</sup> ; Punta VD a HVA	Punta VD a anillo VD	Punta VD a anillo VD
Rango de EGM 2	±1; ±2; ±4; ±8 <sup>***</sup> ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Origen de EGM 3	HVA a anillo VD <sup>***</sup> ; HVA a anillo A; Punta VD a anillo VD; Punta A a anillo A	HVA a Anillo VD	HVA a Anillo VD
Rango de EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8 <sup>***</sup> ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitorizado	EGM1 y EGM2 <sup>***</sup> ; EGM1 y EGM3; EGM2 y EGM3	EGM1 y EGM2	EGM1 y EGM2
EGM de pre-arritmia	Desactivado <sup>***</sup> ; Activado – 1 mes; Activado – 3 meses; Activado Continuo	Desactivado	Desactivado
Fecha/hora del dispositivo <sup>a</sup>	del (introduzca la fecha y la hora)	—	—
Telemetría Holter	Desactivado <sup>***</sup> ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr	Desactivado	Desactivado

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

### Parámetros de prueba del sistema

**Tabla 27.** Parámetros de pruebas del sistema

Parámetro	Valores seleccionables
<b>Parámetros de la prueba de umbral de estimulación</b>	
Tipo de prueba	Amplitud; Duración del impulso
Cámara	Aurícula; VD
Decremento tras	2; 3 ... 15 impulsos
Modo <sup>a</sup> (prueba VD)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Modo <sup>a</sup> (prueba aurícula)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 <sup>c</sup> min <sup>-1</sup>
Amplitud VD	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Dur. impulso VD	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Amplitud A.	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Dur. impulso A.	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Retraso AV <sup>b</sup>	30; 40 ... 350 ms

Página 67 de 71

Silvana Muzzolin  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apod. 2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT  
 Covidien Argentina



Cegamiento estim. V.	150; 160 ... 320 ms
Cegam. estim. A.	150; 160 ... 250 ms
PVARP	150; 160 ... 500 ms
Polaridad estim	Monopolar, bipolar
<b>Parámetros de prueba de detección</b>	
Modo <sup>a</sup>	AAI, DDD, DDI, VVI, ODO
Retraso AV <sup>b</sup>	30; 40 ... 350 ms
Frecuencia mínima <sup>c</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>

<sup>a</sup> Los valores seleccionables para este parámetro dependen del modo de estimulación programado.

<sup>b</sup> Los valores seleccionables para este parámetro dependen de la frecuencia mínima programada.

<sup>c</sup> Cuando se realice la prueba en el modo DDD, la frecuencia mínima debe ser inferior a la frecuencia máxima de seguimiento programada.

### Parámetros de estudio EF

**Tabla 28.** Parámetros de inducción en Ráfaga fija

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara	Aurícula; VD
Intervalo	100; 110 ... 600 <sup>h*</sup> ms
Amplitud	1; 2; 3; 4 <sup>h*</sup> ; 5; 6; 8 V
Dur. impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 <sup>h*</sup> ... 1,50 ms
Reserva VVI (para Ráfaga fija auricular) <sup>a</sup>	Activado; Desactivado <sup>h*</sup>
Frecuencia de estimulación	60; 70 <sup>h*</sup> ... 120 min <sup>-1</sup>
Amplitud ventricular <sup>b</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Duración del impulso ventricular <sup>b</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6 V.

<sup>b</sup> El valor predeterminado de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

**Tabla 29.** Parámetros de inducción PES

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara	Aurícula; VD
Nº S1	1; 2 ... 8 <sup>h*</sup> ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 <sup>h*</sup> ... 2000 ms
S1S2	Desactivado; 100; 110 ... 400 <sup>h*</sup> ... 600 ms
S2S3	Desactivado <sup>h*</sup> ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Desactivado <sup>h*</sup> ; 100; 110 ... 600 ms
Amplitud	1; 2; 3; 4 <sup>h*</sup> ; 5; 6; 8 V
Dur. impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 <sup>h*</sup> ... 1,50 ms
VVI de reserva (para PES auricular) <sup>a</sup>	Activado; Desactivado <sup>h*</sup>
Frecuencia de estimulación	60; 70 <sup>h*</sup> ... 120 min <sup>-1</sup>
Amplitud ventricular <sup>b</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Duración del impulso ventricular <sup>b</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6 V.

<sup>b</sup> El valor predeterminado de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

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

Página 68 de 71

IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 30.** Parámetros compartidos de terapia ATP manual

Parámetro	Valores seleccionables
Intervalo mínimo (ATP auricular)	100; 110; 120; 130 <sup>1*</sup> ... 400 ms
Intervalo mínimo (ATP ventricular)	150; 160 ... 200 <sup>1*</sup> ... 400 ms
Amplitud	1; 2 ... 6 <sup>1*</sup> ; 8 V
Dur. impulso	0,10; 0,20 ... 1,50 <sup>1*</sup> ms
Reserva VVI (para terapia ATP auricular) <sup>a</sup>	Activado; Desactivado <sup>1*</sup>
Frecuencia de estimulación	60; 70 <sup>1*</sup> ... 120 min <sup>-1</sup>
Amplitud ventricular <sup>b</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Duración del impulso ventricular <sup>b</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6 V.

<sup>b</sup> El valor predeterminado de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

**Tabla 31.** Parámetros de terapia en Rampa manual

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara	Aurícula; VD
Parámetros de terapia en Rampa VD	
Nº impulsos	1; 2 ... 6 <sup>1*</sup> ... 15
Intervalo %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 <sup>1*</sup> %
Dec/Impulso	0; 10 <sup>1*</sup> ; 20; 30; 40 ms
Parámetros de terapia en Rampa auricular	
Nº impulsos	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
Intervalo %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 <sup>1*</sup> %
Dec/Impulso	0; 10 <sup>1*</sup> ; 20; 30; 40 ms

**Tabla 32.** Parámetros de terapia en Ráfaga manual

Parámetro	Valores seleccionables
Nº impulsos	1; 2 ... 8 <sup>1*</sup> ... 15
Intervalo %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 <sup>1*</sup> ; 91; 94; 97%

  
**Silvana Muzzolin**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.





**Tabla 33.** Parámetros de terapia en Rampa+ manual

Parámetro	Valores seleccionables
Nº impulsos	1; 2; 3 <sup>1*</sup> ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 <sup>1*</sup> ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 <sup>1*</sup> ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 <sup>1*</sup> ... 84; 88; 91; 94; 97%

**Tabla 34.** Parámetros de terapia en Ráfaga+ manual

Parámetro	Valores seleccionables
Nº S1 de impulsos	1; 2 ... 6 <sup>1*</sup> ... 15; 20; 30 ... 100
Intervalo %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 <sup>1*</sup> ; 94; 97%
S1S2	Desactivado; 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84 <sup>1*</sup> ; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec	Desactivado; 0; 10; 20 <sup>1*</sup> ... 80 ms

**Parámetros no programables**

**Tabla 35.** Parámetros no programables

Parámetro	Valor
Umbral de eventos prematuros para el recuento de PVC y series de PVC	69%
<b>Períodos de cegamiento fijos</b>	
Cegamiento auricular después de un evento ventricular estimulado (detección auricular bipolar)	30 ms
Cegamiento auricular después de un evento ventricular estimulado (detección auricular monopolar)	40 ms
Cegamiento ventricular después de un evento auricular estimulado (detección ventricular bipolar)	30 ms <sup>a</sup>
Cegamiento ventricular después de un evento auricular estimulado (detección ventricular monopolar)	40 ms
<b>Parámetros fijos de estimulación antibradicardia</b>	
Intervalos de estimulación de seguridad ventricular <sup>b</sup>	110 ms
Valor de PVARP aplicado por Respuesta PVC e Intervención TMP <sup>c</sup>	400 ms
Valor de EANC aplicado por Respuesta PVC e Intervención TMP <sup>d</sup>	400 ms


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



### Parámetros de hardware

Límite de frecuencia de estimulación <sup>e</sup> (función de protección)	171 min <sup>-1</sup> <sup>f</sup>
Impedancia de entrada	150 kΩ mínimo
<b>Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)</b>	
Umbral del voltaje de la batería	≤ 2,83 V

<sup>a</sup> 35 ms cuando la amplitud de estimulación ventricular está programada en 8 V.

<sup>b</sup> El dispositivo puede acortar automáticamente el intervalo ESV de 110 ms a 70 ms a frecuencias de estimulación más altas, cuando es necesario ayudar a dar soporte a la detección de taquicardia ventricular.

<sup>c</sup> El PVARP se prolonga a 400 ms solamente si el PVARP actual es inferior a 400 ms.

<sup>d</sup> La ampliación de la EANC sólo se aplica si esta función está activada.

<sup>e</sup> No se aplica durante la estimulación de seguridad ventricular.

<sup>f</sup> Si la frecuencia máxima de seguimiento o la frecuencia máxima del sensor (la que sea mayor de las dos) está programada en un valor superior a 150 min<sup>-1</sup> o inferior o igual a 175 min<sup>-1</sup>, el límite de frecuencia de estimulación es 200 min<sup>-1</sup>.

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



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

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

**Número:** IF-2018-53631531-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1908-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 71 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: 2018.10.23 14:07:44 -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: 2018.10.23 14:07:45 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1908-18-0

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

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 - Desfibrilador / Cardioversor / Marcapaso, Implantable.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el restablecimiento de las frecuencias cardiacas fisiológicas; la mejora de la salida cardiaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardiacos o desordenes de la conducción. El dispositivo está indicado para utilizarse en

### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

pacientes que se pueden beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardiaca durante los distintos niveles de actividad.

Modelo/s:

ENSURA DR MRI SureScan EN1DR01.

ENSURA SR MRI SureScan EN1SR01.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Europe Sarl.
- 3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.
- 3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.


WMS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-534,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1908-18-0

Disposición Nº

0649 18 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

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

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

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

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

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