



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

Disposición

Número: DI-2019-691-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1929-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1929-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Marcapaso implantable digital 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-527”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapaso implantable digital.

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: El sistema ADVISA DR y SR MRI SureScan está 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 pacientes que se puedan beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardiaca durante los distintos niveles de actividad.

Modelo/s:

ADVISA DR MRI Surescan A3DR01.

ADVISA SR MRI Surescan A3SR01.

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 Europe S.à.r.l
- 2) Medtronic Inc.
- 3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

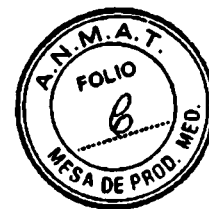
- 1) Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.
- 2) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1929-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 14:48:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

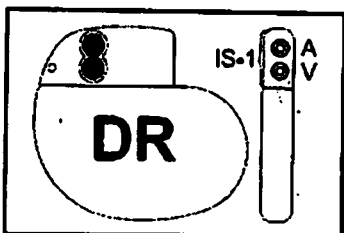
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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=CJUT
30715117564
Date: 2019.01.18 14:49:06 -0300'



ADVISA DR MRI Surescan A3DR01

OAE-DDDR



Adaptive

AAI \Leftrightarrow DDD		
3.5 V \uparrow 0.4 ms \leftarrow	Atrial amplitude / pulse width	
3.5 V \uparrow 0.4 ms \leftarrow	RV amplitude / pulse width	
130 min ⁻¹ 60 min ⁻¹	Upper tracking rate / lower rate	
0.3 mV	Atrial sensitivity	
AUTO	Pacing polarity	
180 ms 150 ms	A-V interval (paced / sensed)	
0.9 mV	Ventricular sensitivity	
AUTO	Sensing polarity	
OFF	AT/AF therapies	
85 min ⁻¹	Magnet rate	
AUTO	PVARP	

SILVIA MUZZOLINI
 Directora Técnica
 C.N. 14257 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o
MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o
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 interno 8594

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

Medtronic

ADVISA SR MRI Surescan A3SR01

VVIR

Marcapaso implantable digital

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutiliza.

No utilizar si el envase está dañado

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



Lea las Instrucciones de Uso.

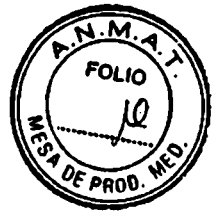
CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

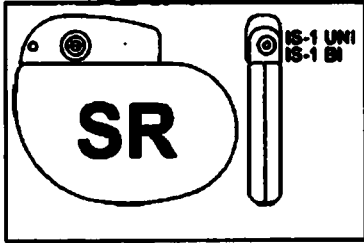
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-527

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Código de
IF-2018-23591504-APN-D.M.PM#ANMAT



ADVISA SR MRI Surescan A3SR01

VVIR



Adaptive

VVI

60 min⁻¹

Baja tasa

0.9 mV

Sensibilidad

3.5 V
 0.4 ms

Amplitud y anchura de pulso

AUTO

Polaridad de estimulación

AUTO

Polaridad de detección

85 min⁻¹

Frecuencia de imán

Silvana Puzelini
Directora Técnica
M.N. 14467. M.P. 17291
Córdoba, Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

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

Marca-paso implantable digital

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



CONTENIDO: 1 marca-paso implantable y 1 llave dinamométrica.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-527

Página 2 de 57


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14457 M.P. 17291

APF 201893945634-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 59

9

DESCRIPCIÓN

Los marcapasos implantables Advisa de Medtronic son dispositivos cardíacos multiprogramables que monitorizan y regulan la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral y/o bicameral y antitaquiarritmia auricular.

Sistema de estimulación MRI SureScan: Los pacientes que tengan un sistema de estimulación Advisa implantado se pueden someter a una exploración MRI siempre que el sistema cumpla los requisitos que se describen en el manual técnico de MRI SureScan de Medtronic. 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 Advisa 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..



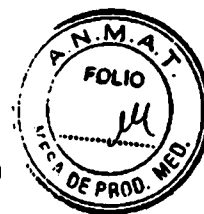
Acerca del sistema MRI SureScan

El sistema de estimulación SureScan de Medtronic es compatible con MRI en determinadas condiciones y, como tal, está diseñado para permitir la exploración segura de los pacientes por medio de un equipo MRI, siempre que este se utilice conforme a las condiciones de uso de MRI especificadas. Cuando se programa en Activ., la función MRI SureScan permite que el paciente pueda someterse a una exploración sin peligro mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

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 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. El sistema permite que se



lleven a cabo simultáneamente una sesión del dispositivo y una sesión del analizador, para poder cambiar 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 Red 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.

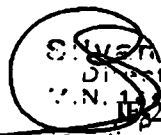
Asistente de paciente InCheck Modelo 2696 – Los pacientes pueden utilizar el Asistente de paciente InCheck Modelo 2696 para realizar las tareas siguientes:

- Iniciar el registro de datos de eventos cardíacos en la memoria del dispositivo.
- Comprobar si el dispositivo implantado ha detectado una taquiarritmia auricular sospechada.

Monitor SentryCheck Modelo 2697 – Los pacientes utilizan el Monitor SentryCheck Modelo 2697 para determinar el estado de la función Monitorización del estado de líquido OptiVol en su dispositivo implantado.

INDICACIONES DE USO

El sistema ADVISA DR y 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.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 12267, M.H. 17291
2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT
Medición Argentina S.A.



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

El sistema Advisa SureScan está contraindicado en los siguientes casos:

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

No se conoce ninguna contraindicación por el uso de la estimulación como modalidad terapéutica para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y el procedimiento de implantación concretos utilizados por el médico.

- Los modos de respuesta en frecuencia pueden estar contraindicados en el caso de pacientes incapaces de tolerar frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.
- La estimulación 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.
- La estimulación secuencial bicameral está contraindicada en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- La terapia ATP está contraindicada en pacientes con una vía anterógrada accesoria.

Condiciones de uso de MRI

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo incluye un GII DR Advisa MRI con dos cables de estimulación SureScan o un GII SR Advisa MRI con un cable de estimulación SureScan. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

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

Nota: Si un valor de medición de impedancia del cable es $< 200 \Omega$ o $> 1500 \Omega$, el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 1607. M.P. 17291
Buenos Aires
Argentina S.A.

IF-2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT



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

Requisitos de cardiología


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

- El paciente no debe tener implantados alargadores de cables, adaptadores de cables ni cables abandonados.
- El paciente no debe tener cables rotos o cables con contacto eléctrico intermitente confirmado por el historial de impedancia del cable.
- El sistema de estimulación SureScan se implanta en la región pectoral izquierda o derecha.
- Los parámetros de polaridad de estimulación se ajustan en Bipolar para programar MRI SureScan en Activ.
- El valor de impedancia del cable es $\geq 200 \Omega$ y $\leq 1500 \Omega$.
- Funcionamiento del dispositivo SureScan dentro de la vida útil de servicio prevista.
- No debe haber estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms en pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando MRI SureScan está programada 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 depende un marcapaso. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.

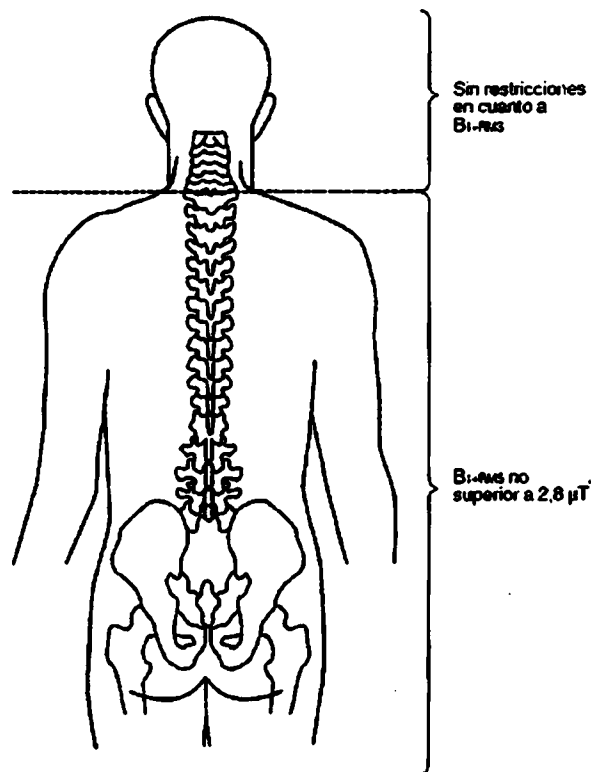
Requisitos de radiología

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


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 1445 - M.P. 17291
Bodorada
Buenos Aires, Argentina
Página 6 de 57

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

Figura 1. Requisitos del lugar de exploración a 3 T



Requisitos de rescate y supervisión del paciente

Se debe monitorizar continuamente al paciente durante la exploración MRI.

Por si fuera necesario rescatar al paciente, debe haber un desfibrilador externo disponible.

Página 7 de 57
 SILVIA MUZZOLINI
 Directora Técnica
 M.P. 17201
 Aprobada
 17/01/2018
 36-APN-DNPM#ANMAT



Resumen de funciones

> Funciones de detección de taquiarritmia y terapia antitaquiarritmia

Terapia de estimulación antitaquicardia (ATP) – Esta terapia administra impulsos de estimulación rápidos para sobreestimar y finalizar un episodio de taquiarritmia detectado.

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

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

> 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.

Respuesta a FA conducida – Esta función regula el ritmo ventricular durante una TA/FA conducida mediante la modificación de la frecuencia de estimulación latido a latido para que coincida con la respuesta ventricular media del paciente.

MRI SureScan – Esta función permite a los pacientes que tienen implantado un sistema MRI SureScan, compuesto por el dispositivo y los cables, someterse a un procedimiento MRI seguro, siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados en el Manual técnico de MRI. Consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic para obtener información adicional.

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

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

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

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

Página 8 de 57


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-5154363-MAPN-13-PPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina
Medtronic Argentina S.A.

Página 10 de 59



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

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

Funciones de estimulación de intervención auricular – El sistema proporciona las siguientes técnicas de sobreestimulación diseñadas para contrarrestar posibles mecanismos de inicio de taquiarritmias auriculares:

- Preferencia de estimulación auricular (APP) mantiene una secuencia de activación constante mediante la administración de una estimulación continua que coincida exactamente con la frecuencia intrínseca.
- Estabilización de frecuencia auricular (EFA) adapta la frecuencia de estimulación auricular en respuesta a una PAC (extrasístole auricular) para evitar las pausas sinusales largas que siguen a intervalos auriculares cortos.
- Sobreestimulación tras el cambio de modo (PMOP) funciona con la función Cambio de modo para administrar sobreestimulación auricular durante la fase vulnerable que sigue a la finalización de un episodio de TA/FA.


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

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

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.

Página 9 de 57


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
14457 - Av. P. 1720
Tel: 2048 5945634 - APN: 29NPM#ANMAT
Argentina S.A.

Página 11 de 59



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.

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

➤ **Funciones de monitorización y seguimiento**

Tendencias de Cardiac Compass – Esta función proporciona un informe de Cardiac Compass que muestra una visión general del estado del paciente, con gráficos que muestran las tendencias a largo plazo del ritmo cardíaco y el estado del dispositivo durante los últimos 14 meses.

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 el EGM almacenado, del episodio de arritmia seleccionado.

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

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

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

Monitor del cable – Esta función mide las impedancias del cable durante la vida útil del dispositivo implantado y controla la configuración automática de las polaridades del cable durante la implantación. Si Monitor del cable está programada en Adaptativa, el dispositivo

Página 10 de 57

SILVANA MUZZOLINI
Dirección Técnica
M.P. 17291
E-3545634-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.

cambia automáticamente la estimulación y la detección de bipolar a monopolar si se duda de la integridad de un cable bipolar.

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

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

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

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 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 antibradicardia

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

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

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



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 a la frecuencia del sensor en el modo VVIR y a la frecuencia mínima programada en el modo VVI.

Modo VOO – El modo VOO proporciona estimulación ventricular a la frecuencia mínima programada sin inhibición ante los eventos ventriculares intrínsecos. En el modo VOO no se produce detección ventricular.

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.

Modos DDR y DDD – Si el dispositivo detecta un evento auricular intrínseco cuando se estimula en el modo DDR 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.

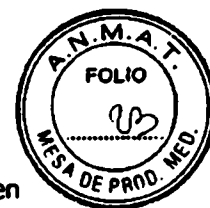
El retardo entre el evento auricular estimulado y el evento ventricular estimulado correspondiente es el intervalo AV estimulado (PAV). Si el intervalo de estimulación actual finaliza antes de que el dispositivo detecte un evento auricular, el dispositivo estimula la aurícula y, a continuación, programa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

Página 12 de 57

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 1467 M.P. 17291
Buenos Aires
3545684-APN-DNPM#ANMAT



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 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 cambiar 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 reanude 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.

Modo ODO – El modo ODO no administra salidas de estimulación ventricular ni auricular, con independencia 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.

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

> Advertencias y medidas preventivas generales

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

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

Página 13 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
MESA DE PROD. MED. 147234-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires
Biodición Argentina S.A.

Página 15 de 59



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 intencionalmente 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, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

Explantación y eliminación

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

- Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. 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, puede 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.

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

Página 14 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 44957 M.P. 17291
IF 2018-59545634-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.



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.

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

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

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

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

Conservación del dispositivo

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

Límites de temperatura: Almacene y transporte el envase a temperaturas entre -18°C y $+55^{\circ}\text{C}$. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a -18°C .

La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a $+55^{\circ}\text{C}$.

Evaluación y conexión de los cables

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 un procedimiento MRI, consulte el manual técnico de MRI SureScan para obtener información adicional.

Llave dinamométrica: Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación. Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

Página 15 de 57

Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
C.N.S. 12657 - M.P. 17291

Medtronic Argentina S.A.
ARN-DNPM#ANMAT



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. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia.

Funcionamiento del dispositivo

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

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.

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

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 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

Página 16 de 57

SILVANO MUEZOLINI
Dirección Técnica
V.N. 14.000 M.P. 17201
APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina



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 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 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, detectar y administrar la terapia de forma adecuada.

Frecuencia máxima de seguimiento ampliada -Al programar las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 o 210 min⁻¹, cerciórese de que estas frecuencias sean apropiadas para el paciente.

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

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

Página 17 de 57

Silvia Muzzolini
Dip. Técnica
N. 1457 M.P. 17201
IF 208354634-APN-DNPM#ANMAT
Medtronic Argentina S.A.

Página 19 de 59



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 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.

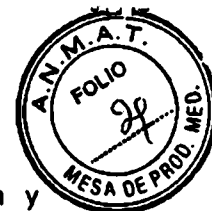
Modos auriculares monocamerales- No programe modos auriculares monocamerales para pacientes que presenten una conducción nodal AV deteriorada. En estos modos no se produce estimulación ventricular.

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.

Página 18 de 57

Sistema Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-63549638-A-0000
Argentina S.A.

Página 20 de 59



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

Pacientes que dependen de un marcapaso

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

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

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

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

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

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

Esta sección está destinada a los médicos y otros profesionales sanitarios que realizan procedimientos médicos en pacientes con un sistema de dispositivo cardíaco implantado de Medtronic y que consultan a los cardiólogos de los pacientes. En ella se ofrecen advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a los tratamientos médicos y los procedimientos de diagnóstico que pueden causar lesiones graves a un paciente, interferir con un sistema de dispositivo cardíaco implantado de Medtronic o provocar daños permanentes en el sistema.

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,

Silvia M. Muzolini
Técnica
IP-2018-51545634299
Argentina S.A.



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

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

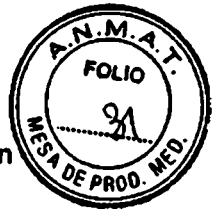
Procedimientos mediante cápsula endoscópica y cápsula de pH – La cápsula endoscópica es un procedimiento mediante el cual el paciente ingiere una cápsula que contiene una cámara diminuta que realiza fotografías de su tracto digestivo. Los procedimientos mediante cápsula endoscópica y cápsula de pH no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

Procedimientos dentales – Los equipos dentales, como escarificadores ultrasónicos, fresas y pulpómetros, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm 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).

Silvana J. Página 20 de 57
Directora Técnica
C.N. 10257 - M.P. 17291
Aprobada
Buenos Aires, Argentina S.A.
IF-2016-53545634-APN-DNPM#ANMAT



- 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 preventivas:

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

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

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

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

Página 21 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17281
IF 2018-8646344-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.



dispositivo y los cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos utilizan ultrasonidos de 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) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

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

Electrocirugía – La electrocirugía (incluidos el electrocauterio, el cauterio electroquirúrgico 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.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.
- Monitoree en todo momento al paciente durante la electrocirugía. Si el trazado de ECG no se ve con claridad debido a interferencias, monitoree manualmente el ritmo del paciente (tómele el pulso); la monitorización se puede realizar también por otros medios como pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo, detección del pulso mediante Doppler o visualización de la tensión arterial.

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

Página 22 de 57
SILVERA Muzzolini
Directora Técnica
1987 - M.P. 17291
IF-20183154562
S.A. DNP#ANMAT



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

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

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

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

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- 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 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).

Silvana M. ...
Directora Técnica
C.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Argentina S.A.
IF-2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT



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 dispersos puede causar su reinicialización eléctrica, fallos en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de

Página 24 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF 2018/858564-APN-DNPM#ANMAT
Condición Argentina S.A.

Página 26 de 59



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

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

Página 25 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IN-2014-3546841-7391
7/10/2014 17:38
APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina S.A.

Página 27 de 59



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.

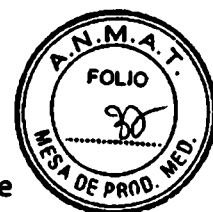
Dispositivos de comunicación inalámbrica – Los dispositivos de comunicación inalámbrica, como los transmisores, pueden afectar a los dispositivos cardíacos. Cuando utilice dispositivos de comunicación inalámbrica, manténgalos como mínimo a 15 cm de distancia de su dispositivo cardíaco. A continuación 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.

Página 26 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF 2818-6254614-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina S.A.

Página 28 de 59



- Dispositivos con tecnología inalámbrica como portátiles, notebooks o tabletas; routers de red; reproductores MP3; dispositivos de lectura electrónicos; consolas de juegos; televisores; reproductores de DVD y auriculares.

- Dispositivos de acceso remoto sin 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 afeitar 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).

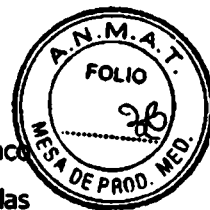
Los siguientes electrodomésticos y artículos de ocio que requieren medidas preventivas especiales:

- 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.

Página 27 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
C.P. 14557 - M.P. 1390
IF-2618-2015-05634-APN/DNPM#ANMAT
en Argentina S.A.

Página 29 de 59



- 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.

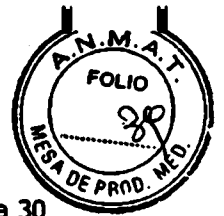
Considere las siguientes directrices para reducir la posibilidad de interferencias:

- 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.

Página 28 de 57

SILVERA MUZZOLINI
Directora Técnica
C. 17291

IF-2018-33643634-APN-DNA#ANMAT



- 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 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:

Página 29 de 57


Muzelini
Ingeniera Técnica
C.N.T. 57 M.P. 17291
IE-2018-23045634-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina S.A.



- 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:

- Sistemas antirrobo electrónicos, como los que se encuentran en tiendas o bibliotecas, y sistemas de control de entrada, como puertas o lectores que incluyen equipos de identificación por radiofrecuencia – Estos sistemas no deberían afectar a su dispositivo cardíaco, pero como medida preventiva no permanezca cerca ni se apoye en ellos. Simplemente atraviese estos sistemas a paso normal. Si se encuentra cerca de un sistema antirrobo electrónico o 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

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 tráveselo a paso normal.

Silvana M. Página 30 de 57
Dirección Médica
M.P. 17201 - M.P. 17201
Asesorada
IF 2018-51545634-APN-DNPM#ANMAT



- 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
- 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 queloides
- Abrasión y discontinuidad del cable
- Migración/desplazamiento del cable
- Estimulación muscular, nerviosa o ambas
- Daños miocárdicos

Página 31 de 57
SILVERA Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 17201
Calle 17201
IF-2018-3374664-INT-DNEM#ANMAT



- 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)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa o cardíaca

Posibles efectos adversos del sistema de estimulación SureScan

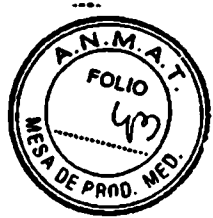
El sistema de estimulación SureScan está diseñado para reducir al mínimo los posibles efectos adversos que pueden causar daños en el paciente. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir en el entorno MRI:

- 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.

Página 32 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-55456341-APN/DIPM#ANMAT
Buenos Aires
Corporación Argentina S.A.

Página 34 de 59



➤ **Advertencias y medidas preventivas sobre MRI**


Advertencias:

- No explore a un paciente sin haber programado antes el modo MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema de estimulación SureScan.
- No explore a pacientes que no tengan un sistema de estimulación SureScan completo; es decir, que incluya un GII DR Advisa MRI o Ensura MRI con dos cables de estimulación SureScan o un GII SR Advisa MRI o 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 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 3 T con un valor de $B_1+RMS > 2,8$ μT cuando el isocentro (centro del orificio de MRI) esté por debajo de la vértebra C7. Una exploración por encima de 2,8 μT 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.

Página 33 de 57


Silvia Muzzolini
IF-2018-58546634-AR-NDNPM#ANMAT
17291
A poderada
Condicion Argentina S.A.
Página 35 de 59



- 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.
- 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.

Requisitos de supervisión del paciente

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

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

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

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.

Consideraciones específicas de cardiología

Maduración de los cables – No se recomienda realizar exploraciones 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.

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

Página 34 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-53945674-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.



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 radiología

Consideraciones sobre MRI

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

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

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

Página 35 de 57

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
C.R. 14407 - M.P. 17201

Asesora de
IF-2018-3545634-APN-DNPM#ANMAT



MRI. Unos niveles tolerables de estas sensaciones no ponen en peligro la seguridad del paciente.

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 "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:

- Medtronic Programador 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
- introductores de cables adecuados para el sistema de cables
- fiadores adicionales de la longitud y la forma adecuadas

Página 36 de 57


Silvia Muzzolini
Departamento Técnico
C.N. 1637 M.P. 17291
A - IF 2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina S.A.



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, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información específica de MRI.

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

Antes de realizar una exploración MRI, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic para obtener información adicional.

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

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

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

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

Función SureScan de Medtronic – A fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema SureScan durante procedimientos MRI, se debe tener en cuenta la información que aparece a continuación.

Consulte el manual técnico de MRI para obtener información adicional.

- 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.

Página 37 de 57
Silvana Muzzolini
Especialista Técnica
A.N.M.A.T. M.P. 17291
Córdoba
2018-5354534-AN-DNPM#ANMAT



- 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.

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.

SILVERA MUEZ **Página 38 de 57**

Coordinadora Técnica
C.N. 2027 - M.P. 17291

A. Pedrosa

2018-39543634-APN-DNPM#ANMAT



Selección e implantación 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 con MRI, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic para obtener información adicional.

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

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

Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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

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

Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema MRI SureScan de Medtronic durante futuros procedimientos MRI. **Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.**

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 ^a bipolar e IS-1 monopolar

^a 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.

Silvano Muzzolini
Asesor Técnico
C.N. 12257 - M.P. 17201
IF 2018-5752634-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.

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 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 intracardiaco 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.

Tabla 3. Valores de detección y estimulación aceptables

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

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

Conexión de los cables al dispositivo

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

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

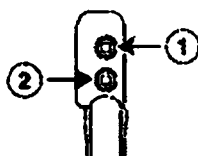
Silvera Muz, Página 41 de 57
Directora Técnica
C.N. 1469 (M.D). 17291
Aplicación
Medios Arzobispado S.A.
IF-2018-53543834-APN-DNPM#ANMAT

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 1 para obtener información sobre los puertos de conexión de los cables del dispositivo.

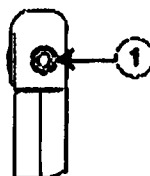
Figura. Puertos de conexión de los cables

Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



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

Advisa SR MRI Surescan Modelo A3SR01



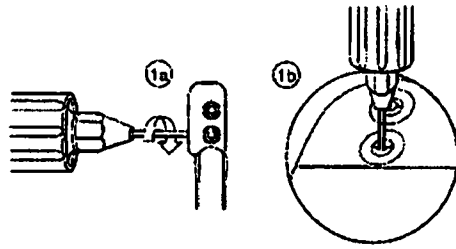
- 1 Puerto de conexión IS-1, VD

Cómo conectar un cable al dispositivo

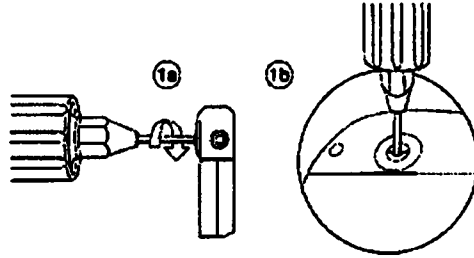
1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
 - a. Si el puerto está obstruido por el tornillo de fijación, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte Figura).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

Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



Advisa SR MRI SureScan Modelo A3SR01



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.

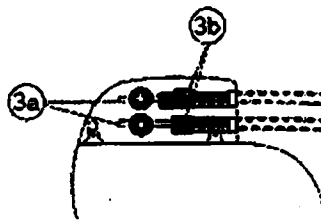
3. Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.

a. La clavija de conexión del cable debe ser claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación (consulte Figura).

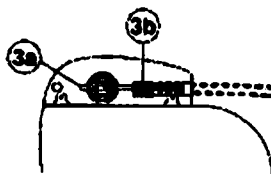
b. El anillo de conexión del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación (consulte Figura).

Figura. Confirmación de la conexión del cable

Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



Advisa SR MRI Surescan Modelo A3SR01



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. (Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01)

Colocación y sujeción del dispositivo

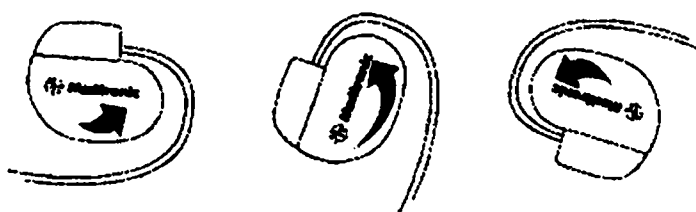
Precaución: Programe la detección de TA/FA en Monitor para evitar una administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa

Nota: Implante el dispositivo a 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

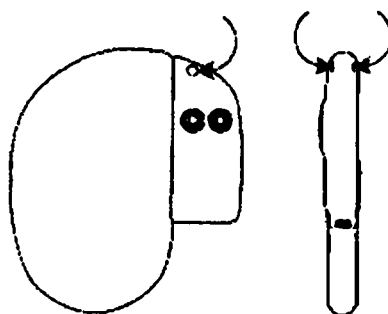
1. Compruebe que todas las clavijas de conexión de los cables están totalmente insertadas en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar holgadamente el cable sobrante (consulte Figura 4). No retuerza el cuerpo del cable.

Figura 4. 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 5).

Figura 5. Posición del orificio de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

Finalización del procedimiento de implantación

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

Cómo finalizar la programación del dispositivo

1. Si se implantan cables monopolares, quizá desee realizar manualmente el proceso de detección del implante.
 - a. Seleccione el icono Parámetros.
 - b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.
 - c. Seleccione Funciones adicionales... y programe el parámetro Detección del implante en Desactivado/Completado.
2. Compruebe que los parámetros de estimulación 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, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

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

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

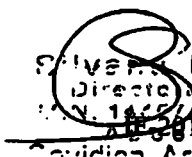
Precaución: Desactive la detección de taquiarritmia para evitar la administración inadecuada de terapia durante la explantación del dispositivo.

Precaución: Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Advise DR MRI SureScan, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, el sistema no estará aprobado para exploraciones MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic para obtener información adicional.

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

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

Página 46 de 57


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
N. 17291
M.P. 17291
634-APN-DNPM#ANMAT
Medtronic Argentina S.A.

Página 48 de 59



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 "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 "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. Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional. 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 "Colocación y sujeción del dispositivo").
8. Devuelva el dispositivo y cualquier cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.


Silvana Muzzelemi
Directora Técnica
C.N. 14167 - M.P. 17291
Asociación Nacional de Médicos de la Asociación Nacional de Médicos S.A.
C.I. 2013-53549634-APN-DNPM#ANMAT

Especificaciones del producto
Características físicas

A3DR01

Volumen ^a	12.7 cm ³
Peso	22 g
Al x An x F ^b	45 mm x 51 mm x 8 mm
ID radiopaca ^c	PVX
Identificador de Medtronic	
Superficie de la carcasa de titanio del dispositivo	32.2 cm ²
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona
Batería	Óxido de litio plata vanadio con monofluoruro de carbono


^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

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

^d 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

A3SR01

Volumen ^a	11.9 cm ³
Peso	21 g
Al x An x F ^b	42 mm x 51 mm x 8 mm
ID radiopaca ^c	PVX
Identificador radiopaco de Medtronic ^c	
Superficie de la carcasa de titanio del dispositivo	32,2 cm ²
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona
Batería	Óxido de litio plata vanadio con monofluoruro de carbono

Especificaciones eléctricas

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



Consumo de corriente

A3DR01

Consumo de corriente (a 100% de estimulación) ^a	13,3 μ A
Consumo de corriente (a 100% de inhibición) ^b	10,3 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1\%$ en el Inicio de servicio en modo DDDR a 60 min^{-1} . 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo DDDR a 60 min^{-1} . 2,5 V, 0,4 ms.

A3SR01

Consumo de corriente (a 100% de estimulación) ^a	10,5 μ A
Consumo de corriente (a 100% de inhibición) ^b	8,8 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1\%$ en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} . 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} . 2,5 V, 0,4 ms.

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

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

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

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

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

GINERA MUZZO Página 49 de 57
Directora Técnica
C.C. 4457 - M.P. 17291
Buenos Aires, Argentina S.A.
IF-2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 8. Ajustes de parámetros tras el ERI

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

^a 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 a 60 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 Ω. 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 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.

Página 50 de 57
SILVERA MUZZOLINI
Directora Técnica
N. 14457 - I.M.P. 17291
Aprobada
2018-03-01
ANM#ANMAT



**Tabla 9. Vida útil de servicio prevista en años
A3DR01**

Estimulación	Almacena- miento de EGM de pre-arrit- mia ^a	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	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

^a Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un periodo 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.

A3SR01

Estimulación	Almacena- miento de EGM de pre-arrit- mia ^a	Impedancia de estimulación de 500 Ω		Impedancia de estimulación de 600 Ω		Impedancia de estimulación de 900 Ω	
		2,5 V ^b	3,5 V ^b	2,5 V ^b	3,5 V ^b	2,5 V ^b	3,5 V ^b
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

^a Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un periodo de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo.
^b 0,4 ms de duración del impulso, 60 min⁻¹ durante la estimulación y 70 min⁻¹ durante la detección y vida útil de 5 meses.

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

A3DR01

Estimulación	Impedancia de estimulación de 500 Ω \pm 1%	
	2,5 V	5,0 V
DDDR, 100%	7,9 ^a	3,3 ^a

^a 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⁻¹.

A3SR01

Estimulación	Impedancia de estimulación de 500 Ω \pm 1%	
	2,5 V	5,0 V
VVIR, 100%	10,8 ^a	5,7 ^a

^a 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⁻¹.

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⁻¹ o 65 min⁻¹, tal como se describe al final de esta sección.

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

Nota: El funcionamiento en modo imán no se produce si se ha establecido la telemetría entre el dispositivo y el programador o si 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 \Leftrightarrow DDDR, AAI \Leftrightarrow DDD), VOO cuando el modo de estimulación programado sea un modo ventricular monocameral, y AOO cuando el modo de estimulación programado sea un modo auricular monocameral.

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

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:

Página 52 de 57

Silvana Muzzolini

Gerente Técnica
A.N.M.A.T. M.P. 17291

IF-2018-5345634-APN-DNPM#ANMAT
Instituto Argentino S.A.



- **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.

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.

Página 53 de 57


SINGEN Muezzolini
Ingeniería Técnica
C.A.B. 17291
IF 208-53575634-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.

Página 55 de 59



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.

Consideraciones sobre el dispositivo

Interrupción de los diagnósticos y contadores – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., se interrumpen los siguientes diagnósticos y contadores del dispositivo:

- Mediciones diarias automáticas de amplitud de EGM
- Mediciones diarias automáticas de impedancia del cable
- Comprobación diaria de la posición del cable auricular en un dispositivo bicameral
- Contador de intervalos cortos
- Contadores de eventos de bradicardia

Silvana Munzolini, Página 54 de 57

Directora Técnica
C.P. 14457, M.P. 17291
Apodada
C.P. 12018, 95545634

APN-DNPM#ANMAT



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

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

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

Ausencia de indicación RRT – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., si el voltaje de la batería se reduce por debajo de 2,83 V, no aparece la indicación normal de RRT.1 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 – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no detecta PVC.

Interrupción de detección de antitaquiarritmias – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ. 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.



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.

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

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

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

Realice los siguientes pasos para programar el modo MRI SureScan en Desac:

1. En el campo MRI SureScan de la pantalla MRI SureScan, seleccione [Desac].
2. Seleccione [PROGRAMAR].
3. Seleccione [Cerrar] para volver a la ventana 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.

SILVIA MUZZOLINI
Directora Técnica
U.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-2018-53545634-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1929-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 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 11:27:58 -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 11:28:00 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N° : 1-47-3110-1929-18-3

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

Nombre descriptivo: Marcapaso implantable digital.

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: El sistema ADVISA DR y SR MRI SureScan está 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 pacientes que se puedan beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardiaca durante los distintos niveles de actividad.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica 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
Remedio 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,
COTE 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

Modelo/s:

ADVISA DR MRI Surescan A3DR01.

ADVISA SR MRI Surescan A3SR01.

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 Europe S.à.r.l
- 2) Medtronic Inc.
- 3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente Nº 1-47-3110-1929-18-3

06917
 18 ENE. 2019

Dr. Waldo Belloso
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 959, 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 1999, Mendoza
 Prov. de Mendoza

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

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 COTE 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