



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-721-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3220-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3220-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Desfibrilador Automático Implantable Digital y nombre técnico Desfibrilador / Cardioversos, 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-554", 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: Desfibrilador Automático Implantable Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 Desfibrilador / Cardioversos, implantable.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Modelo/s:

Viva XT CRT-D DTBA2D1, DTBA2D4

Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ, DTBA2Q1

Viva S CRT-D DTBB2D1, DTBB2D4

Viva Quad S CRT-D DTBB2QQ, DTBB2Q1

Brava CRT-D DTBC2D1, DTBC2D4

Brava Quad CRT-D DTBC2QQ, DTBC2Q1

Evera XT DR DDBB2D1, DDBB2D4

Evera XT VR DVBB2D1, DVBB2D4

Evera S DR DDBC3D1, DDBC3D4;

Evera S VR DVBC3D1, DVBC3D4

Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D4

Evera MRI XT VR SureScan DVMB2D4

Evera MRI S DR SureScan DDMC3D4

Evera MRI S VR SureScan DVMC3D4

Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D1

Evera MRI XT VR SureScan DVMB2D1

Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1

Evera MRI S VR SureScan DVMC3D1

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del Fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc,

Lugar/es de elaboración 1:

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

Nombre del Fabricante 2:

Medtronic Europe Sàrl,

Lugar/es de elaboración 2:

Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza.

Nombre del Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos,

Lugar/es de elaboración 3:

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

Nombre del Fabricante 4:

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

Lugar/es de elaboración 4:

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

Expediente N° 1-47-3110-3220-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.21 11:06:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.21 11:07:10 -03'00'

## 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 Puerto Rico Operations Co., Juncos**, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos. y/o

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

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

*Desfibrilador automático implantable digital*

**VIVA / BRAVA / EVERA**

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

*Lea las Instrucciones de Uso.*



MR Conditional

(sólo para modelos MRI)

CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable digital

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-554

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457  
IF-2018-45025031-APN-DNPP-PR-ANMAT  
Buenos Aires  
Covidien 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 Puerto Rico Operations Co., Juncos**, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos. y/o

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

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

*Desfibrilador automático implantable digital*

**VIVA / BRAVA / EVERA**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

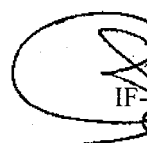
Rango de conservación entre -18° C y 55° C.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-554**

Página 2 de 45

  
Silvana Muzzolini  
Biótera Técnica  
M.N. 14457 M.B. 13291  
IF-2018-4502031-M3-13291  
Covidien Argentina S.A.



### **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:**

El desfibrilador automático implantable bicameral de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, estimulación biventricular secuencial y/o antitaquiarritmia ventricular y antitaquiarritmia auricular.

El dispositivo puede detectar las taquiarritmias ventriculares (TV/FV) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de desfibrilación, cardioversión y estimulación antitaquicardia. El dispositivo también puede detectar automáticamente las taquiarritmias auriculares (TA/FA). La estimulación biventricular simultánea o secuencial se utiliza para proporcionar a los pacientes terapia de resincronización cardíaca. El dispositivo responde a las bradiarritmias con la administración de terapias de estimulación antibradicardia.

El dispositivo proporciona también información de diagnóstico y monitorización que sirve de ayuda en la evaluación del sistema y el tratamiento del paciente.

### **INDICACIONES**

El sistema está indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Antes de la implantación, los pacientes deben someterse a una evaluación cardíaca completa en la que se incluya pruebas electrofisiológicas. Asimismo, se aconseja realizar una evaluación electrofisiológica y una comprobación de la seguridad y la eficacia de las terapias antitaquiarritmia propuestas durante y después de la implantación del dispositivo.


### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema está contraindicado en pacientes que experimenten taquiarritmias debidas a causas transitorias o reversibles entre las que se incluyen, aunque no de forma exclusiva, las siguientes: infarto agudo de miocardio, intoxicación farmacológica, ahogamiento, electrocución, desequilibrio electrolítico, hipoxia o sepsis.

El dispositivo está contraindicado en pacientes que tienen implantado un marcapaso monopolar.

El dispositivo está contraindicado en pacientes con TV o FV incesantes.

Página 3 de 45

  
Silvana Muzzolini  
Directora de Negocios ANMAT  
M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



El dispositivo está contraindicado para pacientes cuya principal alteración es la taquiarritmia auricular crónica sin TV o FV concomitantes.

### **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

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

**Prevención de descargas durante la manipulación** – Desactive la detección de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación, explantación o posteriores al fallecimiento del paciente. El dispositivo puede administrar una descarga de alto voltaje si se tocan los terminales de desfibrilación.

**Aislamiento eléctrico durante la implantación** – No permita que el paciente entre en contacto con equipos conectados a tierra que pudieran producir fugas de corriente eléctrica peligrosas durante la implantación. Las fugas de corriente eléctrica pueden inducir arritmias que podrían provocar la muerte del paciente.

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

Nota: Debe haber un desfibrilador externo inmediatamente disponible mientras MRI SureScan está programada en Activada.

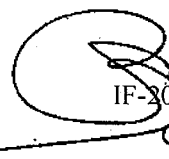
**Compatibilidad de los cables** – No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es compatible con un dispositivo de Medtronic puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, un fallo para administrar la terapia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

**Suceso de un ataque apopléjico** – Después de un accidente isquémico o cerebrovascular, desactive todas las terapias de cardioversión auriculares hasta que el paciente se haya estabilizado (modelo DR).

### **Condiciones de uso de MRI**

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

Página 4 de 45

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-45625057-AMIN-DIVEM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





Se necesita un sistema completo de desfibrilación SureScan para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema completo de desfibrilación SureScan incluye un dispositivo SureScan con un cable de desfibrilación SureScan. Cuando se utiliza un cable de desfibrilación SureScan de una bobina, se debe conectar un enchufe de clavijas DF-1 de Medtronic en el puerto SVC para tener un sistema de desfibrilación SureScan completo. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

Advertencia: No explore a un paciente sin programar antes MRI SureScan en Activ. Si explora al paciente sin programar MRI SureScan en Activ., se pueden provocar daños en el paciente o en el sistema de desfibrilación SureScan.

Nota: MRI SureScan no se puede programar en Activ. en el caso de que se recomiende sustituir el dispositivo.

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

#### 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.
- Debe haber implantado un sistema de desfibrilación SureScan en la región pectoral izquierda o derecha.
- 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 dependen de un marcapaso. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.

Nota: Para conocer los requisitos de radiología para una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI.

Página 5 de 45  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
IF-2018-4602531-ANMAT



### Requisitos de radiología

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

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

Página 6 de 45


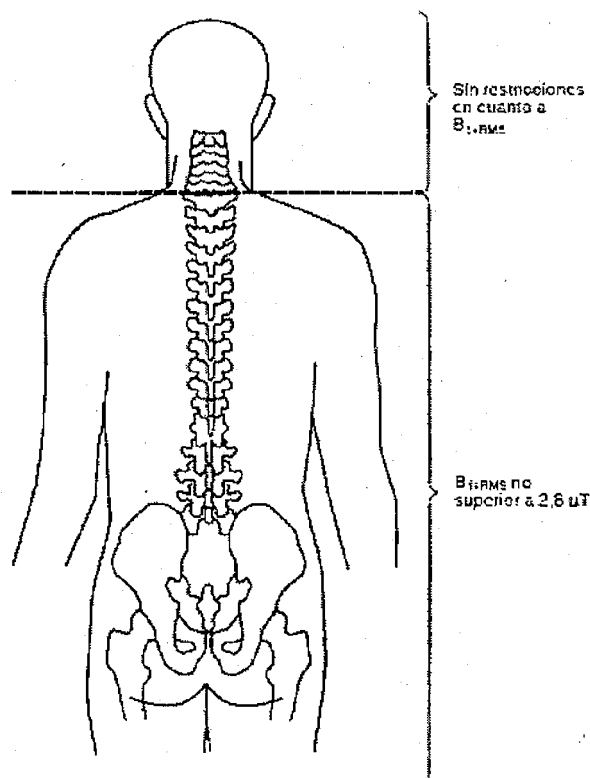
  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M-201814302503M-APN2018-PM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Figura 1. Requisitos del lugar de exploración a 3 T



Requisitos de rescate y supervisión del paciente

Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., se suspenden la detección de taquiarritmias y la terapia antitaquiarritmia, dejando en riesgo de muerte al paciente en caso de una taquiarritmia espontánea que no se trate. Al mismo tiempo, el riesgo de arritmia se puede ver incrementado para los pacientes que tengan programado un modo de estimulación asincrónica mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ. Por lo tanto, es necesaria una supervisión adecuada del paciente durante todo el tiempo en el que el modo MRI SureScan está programado en Activ.

Se requiere una supervisión adecuada del paciente durante todo el tiempo en el que el modo MRI SureScan está programado en Activ., incluyendo 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.

Página 7 de 45  
**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14487 - M.P. 17291  
 IE-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT  
 Covidien Argentina S.A.



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.

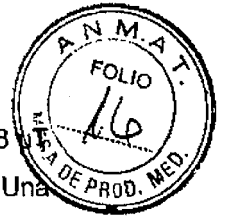
### **Advertencias y medidas preventivas sobre MRI**

- 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 desfibrilación SureScan.
- No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., se suspenden la detección de taquiarritmias y las terapias antitaquiarritmia, dejando en riesgo de muerte al paciente en caso de una taquiarritmia espontánea que no se trate. Además, si el dispositivo está programado en un modo de estimulación asíncrono, se puede acrecentar el riesgo de arritmia. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.
- No realice exploraciones en pacientes que no dispongan de un sistema de desfibrilación MRI SureScan completo, el cual incluye o bien un dispositivo DAI DR Evera MRI SureScan con un cable de estimulación auricular derecho SureScan y un cable de desfibrilación SureScan, o bien un dispositivo DAI VR Evera MRI SureScan con un cable de desfibrilación 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 desfibrilación SureScan que hagan que este no sea seguro 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 desfibrilación SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda o derecha. La seguridad y la eficacia se han evaluado únicamente para las ubicaciones de implantación pectoral izquierda o derecha. La exploración de pacientes con dispositivos implantados en otras ubicaciones puede aumentar el umbral de captura de estimulación o la captura cardíaca no intencionada.
- No 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.

Página 8 de 45

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291

IF-2018-46025031-ARND-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



- No explore a pacientes en un campo magnético de 3 T con un valor de  $B1+RMS > 2,8$  cuando el isocentro (centro del orificio de MRI) esté por debajo de la vértebra C7. Una exploración por encima de  $2,8 \mu T$  puede aumentar el riesgo de daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable, lo que aumenta el umbral de captura de estimulación.
- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, no es recomendable realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es superior a 2,0 V a una duración del impulso de 0,4 ms. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.
- No explore a pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando MRI SureScan está activada y que tengan estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms. Puede que al paciente le resulte difícil quedarse inmóvil para obtener una exploración MRI de calidad.
- No explore a pacientes con alargadores o adaptadores de cables. Los alargadores y adaptadores de cables pueden aumentar los riesgos asociados con la MRI, como daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable.
- No se recomienda realizar exploraciones por MRI durante el periodo de maduración de los cables (aproximadamente 6 semanas) puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias de las exploraciones por MRI durante este periodo.
- La exploración de pacientes que tienen varios dispositivos compatibles con MRI bajo 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.
- Tenga cuidado si está utilizando telemetría inalámbrica mientras el paciente se encuentra en la sala del imán de MRI. La telemetría inalámbrica puede ocasionar distorsiones en la imagen.

#### 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.

**Taquiarritmia espontánea** – La detección de taquiarritmias y la terapia antitaquiarritmia se suspenden mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración MRI.

**Inducción de TV/FV** – Si se selecciona un modo de estimulación MRI SureScan asíncrono para un paciente, tenga en cuenta que el paciente puede ser susceptible a arritmias cardíacas inducidas por estimulación competitiva y otros mecanismos. Para evitar la

Página 9 de 45

Silvana Muzzolini  
Ingeniera Técnica  
M.N. 14457 APN 1012791  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



inducción de TV/FV, confirme que el paciente necesita estimulación asincrónica, seleccione una frecuencia de estimulación que evite la estimulación competitiva y reduzca al mínimo el periodo de tiempo durante el que el modo MRI SureScan esté programado en Activ.

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 desfibrilación SureScan implantado, como los nombres de modelo, números de modelo y números de serie, se debe anotar en el registro del paciente y en la pantalla Datos del paciente del programador. Esta información ayudará a la identificación del sistema en un futuro.

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

Nota: Asegúrese de informar al paciente de que comunique al personal médico la necesidad de un ICD antes de entrar en el entorno MRI y de que debe presentar 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 MRI. Unos niveles tolerables de estas sensaciones no ponen en peligro la seguridad del paciente.

  
Silvana Muzzolini  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
página 10 de 45



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

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

- Para impedir que el dispositivo administre descargas no deseadas, interróguelo y desactive la detección de taquiarritmia antes de su explantación, limpieza o envío.
- Explante el dispositivo implantado tras el fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantados que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; consulte la normativa local. Además, el dispositivo puede explotar si se somete a temperaturas de incineración o cremación.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.

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

### **Instrucciones de manipulación y almacenamiento**

Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo.

#### **Manejo del dispositivo**

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

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

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

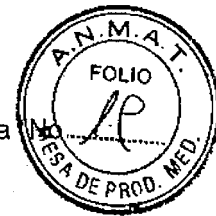
**Esterilización** – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

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

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

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

Página 11 de 45  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Aprobada  
2018/05/03 - APA-DM#ANMAT  
Covidien Argentina



**Fecha “No utilizar después de”** – No implante el dispositivo una vez pasada la fecha “No utilizar después de”, ya que podría reducirse su vida útil.

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

### **Conservación del dispositivo**

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

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

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

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

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

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

- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección incorrecta y una administración inadecuada de la terapia antiarritmia.

**Impedancia del cable** – Tenga en cuenta la información siguiente relativa a la impedancia del cable a la hora de evaluar el sistema de cables.

- Asegúrese de que la impedancia del cable de desfibrilación es superior a  $20\Omega$ . Una impedancia inferior a  $20\Omega$  puede dañar el dispositivo o impedir la administración de una terapia de alto voltaje.
- Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, los cables guía. Los objetos metálicos, como los cables guía, pueden crear un cortocircuito en el dispositivo y el cable, haciendo que la corriente no se dirija al corazón y dañando posiblemente el dispositivo y el cable.

Página 12 de 45

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica

M.N. 14457 M.P. 17281  
A.P. 2018-45093031 M.P. 13281  
A.P. 2018-45093031 M.P. 13281  
Covidien Argentina S.A.



### Funcionamiento del dispositivo

**Advertencia:** Se pueden utilizar cables que no sean cables SureScan con el dispositivo MRI pero, en este caso, el sistema está contraindicado para exploraciones MRI.

**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.

**Agotamiento de la batería** – Controle atentamente la vida útil de la batería. El agotamiento de la batería hará que el dispositivo deje de funcionar con el tiempo. La cardioversión y la desfibrilación son terapias de gran potencia que pueden acortar la vida útil de la batería. Un número excesivo de ciclos de carga acortará también la vida útil de la batería.


**Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo** – Póngase en contacto con un representante de Medtronic y sustituya el dispositivo inmediatamente si aparece en el programador el mensaje Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo. Si aparece este mensaje, las terapias de alto voltaje no están disponibles para el paciente.

**Uso simultáneo de un marcapaso** – Si se utiliza un marcapaso simultáneamente con el DAI, compruebe que éste no detecta los impulsos de salida del marcapaso porque esto puede afectar a la detección de taquiarritmia por parte del DAI. Programe el marcapaso para que administre los impulsos de estimulación a intervalos más largos que los intervalos de detección de taquiarritmia del DAI.

**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.

**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

Página 13 de 45

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14057 MAPN 17391  
IF 2018-AP 02817-01  
Covidien Argentina S.A.

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.

**Indicador de fin de servicio (EOS)** – Sustituya el dispositivo de inmediato si se muestra un indicador EOS en el programador. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente tras la aparición del indicador EOS.

**Pruebas de seguimiento** – Tenga en cuenta la información siguiente cuando realice pruebas de seguimiento del dispositivo.

- Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato en caso de que el paciente necesite un rescate externo.
- Los cambios en el estado del paciente, el régimen farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo cual puede hacer que la arritmia no se convierta después de la operación. La conversión correcta de la fibrilación o taquicardia ventricular durante el procedimiento de implantación no garantiza que se produzca dicha conversión después de la operación.


**Energía más alta que la programada** – El dispositivo puede administrar una terapia de energía más alta que la programada si se ha cargado previamente en una energía más alta y esa carga se mantiene en los condensadores.

**Imanes** – La colocación de un imán sobre el dispositivo interrumpe la detección y el tratamiento pero no altera la terapia antibradicardia. Si coloca un cabezal de programación sobre el dispositivo durante una sesión de telemetría inalámbrica, el imán de dicho cabezal interrumpe siempre la detección de taquiarritmia. Si coloca un cabezal de programación sobre el dispositivo y establece una sesión de telemetría no inalámbrica, no se interrumpe la detección de taquiarritmia.

**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, la aplicación del imán, 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.

**Seguridad del paciente durante una sesión de telemetría inalámbrica** – Asegúrese de seleccionar al paciente adecuado antes de proceder con una sesión con paciente inalámbrica. Mantenga contacto visual con el paciente durante toda la sesión. Si selecciona

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



a un paciente incorrecto y continúa con la sesión, podría programar por error el dispositivo del paciente en unos ajustes inadecuados.

**Estimulación del nervio frénico** – Se puede producir una estimulación del nervio frénico como resultado de una estimulación ventricular izquierda a amplitudes más altas. Aunque esto no es peligroso para el paciente, es aconsejable comprobar la estimulación del nervio frénico con varios ajustes de amplitud de estimulación, colocando al paciente en distintas posiciones. Si ocurre una estimulación del nervio frénico del paciente, determine el umbral mínimo para dicha estimulación y programe la amplitud de estimulación en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Si se utiliza el control de captura VI, ajuste la amplitud adaptada máxima VI en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Considere cuidadosamente los riesgos relativos de la estimulación del nervio frénico frente a la pérdida de captura antes de programar amplitudes de estimulación más bajas para el paciente.

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

**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 desplaza 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

Página 15 de 45

 **Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14455 M.P. 1720  
IF-2018-4502503-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



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.

**Comprobación de estimulación cruzada** – En el momento de la implantación y cuando se active la terapia ATP auricular realice una comprobación periódica 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.

**Síndrome de Twiddler** – El "síndrome de Twiddler"; es decir, la tendencia de algunos pacientes a manipular el dispositivo después de la implantación, puede hacer que la frecuencia de estimulación aumente temporalmente si el dispositivo está programado en un modo de respuesta en frecuencia.

#### Pacientes que dependen de un marcapaso

**Estimulación de seguridad ventricular** - Programe siempre la estimulación de seguridad ventricular en activada en los pacientes que dependen de un marcapaso. La estimulación de seguridad ventricular previene la sístole ventricular debida a la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por una sobredetección.

**Modo de estimulación ODO / OVO** – La estimulación está desactivada en el modo de estimulación ODO. 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.

**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.

#### Riesgos de las terapias médicas

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

Desactive la función de detección de taquiarritmia. Esta medida impide una detección falsa.

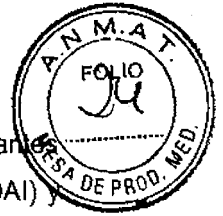
Después de finalizar la radiografía, active la función de detección de taquiarritmia.

Si permanece más de 4 s en el haz, tome medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono para los pacientes que dependan del marcapaso, o activar el modo de no estimulación para los pacientes que no dependan del marcapaso. Estas medidas evitan una inhibición y un seguimiento falso.

Después de finalizar la radiografía, restaure los parámetros deseados.

Página 16 de 45

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17281  
C.E. 2018-2019-2020-2021-ABN-DNPM#ANMAT  
Medtronic Argentina S.A.



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

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

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

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.
- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactive la detección con el programador. No active la detección de taquiarritmia hasta que haya finalizado el procedimiento de la electrocauterización.
- Si es posible, emplee un equipo de electrocauterización bipolar. Si utiliza electrocauterización monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo ni el sistema de cables o cerca de éstos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- Evite el contacto directo del equipo de electrocauterización con el dispositivo implantado o los cables.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

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

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

Silvana Muzaghi de 45

Directora Técnica

M.N. 14487 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

IF-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT



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

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

- Desactive la detección de taquiarritmia durante el curso del procedimiento de litotricia.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de litotricia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.
- Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.

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

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

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

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de ablación, programe el modo de estimulación en su ajuste original.
- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactive la detección con el programador. No active la detección de taquiarritmia hasta que el procedimiento RF haya finalizado.

Página 18 de 45

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IF-2018-04592503-PA-PN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del sistema del dispositivo y el cable ni cerca de éste. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

**Radioterapia y sobredetección** – Si el paciente se somete a radioterapia, el dispositivo puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. Tome las precauciones siguientes para reducir al mínimo las posibles complicaciones:

- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactívela con el programador. Cuando haya finalizado el procedimiento de radioterapia, retire el imán o utilice el programador para activar la detección de taquiarritmia.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de radioterapia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

**Radioterapia y daños en el dispositivo** – No exponga al dispositivo a dosis altas de radiación directa o dispersa. Una dosis acumulada de radiación superior a 5 Gy en los circuitos del dispositivo puede dañarlo, aunque quizá los daños no se aprecien de inmediato. Los daños pueden incluir un aumento del consumo de corriente que acorte la vida útil del dispositivo o un cambio en el rendimiento de detección.

Si un paciente necesita radioterapia, de cualquier fuente, no exponga al dispositivo a una radiación que supere una dosis acumulada de 5 Gy. Utilice la protección adecuada o tome otras medidas para limitar la exposición del dispositivo. La dosis acumulada que producen los equipos de rayos X, tomografía computerizada o fluoroscopia de diagnóstico normalmente no es suficiente para causar daños en el dispositivo. Tenga en cuenta la dosis acumulada en el dispositivo de las exposiciones previas para los pacientes que se sometan a varios tratamientos de radiación.

**Radioterapia y errores de funcionamiento del dispositivo** – La exposición del dispositivo a neutrones directos o dispersos puede causar su reinicialización, errores en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de reinicialización 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 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

Página 19 de 45  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada  
IF-2016-440250-AR-PRD-ANMAT



del tratamiento de radioterapia. Una reinicialización eléctrica hace necesaria reprogramación de los parámetros del dispositivo. Los tratamientos de haz de electrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

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

### Entornos doméstico y laboral

**Teléfonos celulares** – Este dispositivo contiene un filtro que impide que las transmisiones de la mayoría de los teléfonos celulares influyan en su funcionamiento. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, tome estas precauciones:

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

Este dispositivo se ha comprobado mediante la norma ANSI/AAMI PC-69 para asegurar su compatibilidad con los teléfonos celulares y otros transmisores portátiles de potencia similar. Estas tecnologías de transmisión representan la mayoría de los teléfonos celulares que se utilizan en todo el mundo. Los circuitos de este dispositivo, utilizado en condiciones normales, se han diseñado para eliminar cualquier efecto significativo de los teléfonos celulares.

**Interferencias electromagnéticas (EMI)** – Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas pueden hacer que se administre una terapia que no sea necesaria. También podrían causar un funcionamiento defectuoso o daños en el dispositivo. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla ya que esto hace por lo general que el dispositivo vuelva a su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde estas fuentes:

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

Los electrodomésticos que se encuentren en buen estado y que estén conectados a tierra correctamente no suelen emitir las suficientes interferencias electromagnéticas como para entorpecer el funcionamiento del dispositivo. Se han descrito casos de trastornos

Silvana M. Basso 20 de 45  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-45025091-APN-DNPM#ANMAT



temporales producidos por herramientas eléctricas o máquinas de afeitar utilizados directamente sobre el lugar del implante.

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

**Campos magnéticos estáticos** – Los pacientes deben evitar los equipos o las situaciones en las que pudieran verse expuestos a campos magnéticos estáticos superiores a 10 gausios o 1 mT. Los campos magnéticos estáticos pueden interrumpir la detección de arritmia. Entre las fuentes de campos magnéticos estáticos se incluyen, aunque no de forma exclusiva, altavoces estéreo, detectores ópticos de juegos y extractores, tarjetas de identificación magnéticas o productos para terapia magnéticos.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- Aceleración de arritmias (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 del 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


Silvana M. [Firma] 21 de 45  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
NF-2018-45025931-APN-DNPM#ANMAT



- Hemotorax
- Descargas inapropiadas
- Infección
- Formación de queloide
- Abrasión y discontinuidad del cable
- Migración/desplazamiento del cable
- Estimulación muscular y/o nerviosa
- Daños miocárdicos
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Conexión defectuosa del cable con el dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia
- Posible mortalidad debida a la incapacidad de desfibrilar o estimular
- Fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- Corriente en derivación o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación
- Elevación del umbral
- Tromboembolia
- Embolia trombolítica y por aire
- Trombosis
- Trombosis relacionada con el cable intravenoso
- Necrosis del tejido
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Daños valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa o cardíaca

Otros posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas DAI son, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- Descargas inapropiadas
- Posible muerte debida a la incapacidad de desfibrilar
- Corriente en derivación o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación

  
**Silvana Murrain** 22 de 45  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apedorada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT

Los pacientes susceptibles a sufrir descargas frecuentes, a pesar del tratamiento médico podrían desarrollar una intolerancia psicológica al sistema DAI que podría incluir los problemas siguientes:

- Dependencia
- Depresión
- Miedo al agotamiento prematuro de la batería
- Miedo a descargas estando consciente
- Miedo a perder la capacidad de descarga
- Descarga imaginaria (descarga fantasma)

El sistema de desfibrilación SureScan está diseñado para reducir al mínimo los posibles eventos adversos que pueden causar daños en el paciente. Los siguientes eventos 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.
- Taquiarritmia espontánea ocurrida durante la exploración que no se detecta ni se trata porque se suspende la detección de taquiarritmias mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ.
- Posible inducción de TV/FV cuando el paciente está programado en un modo de estimulación asíncrono durante el modo MRI SureScan.
- 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.


## **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN**

### **Preparación para una implantación**

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

Los siguientes procedimientos de implantación se proporcionan solamente como referencia.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas son responsabilidad del

  
Silvana M. Páez 23 de 45  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-43025039-APN-DNPM#ANMAT



médico. Cada médico debe aplicar la información de estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

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:

- Programador Medtronic
- Aplicación de software del programador para el dispositivo
- 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 (si se utiliza un cabezal de programación)

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

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

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

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

**Advertencia:** Se pueden utilizar cables que no sean cables SureScan con los Evera MRI SureScan pero, en este caso, el sistema está contraindicado para exploraciones MRI.

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

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

**Precaución:** El dispositivo está diseñado para implantarse en la zona pectoral con cables de desfibrilación intravenosos de Medtronic. La implantación del dispositivo fuera de la zona pectoral o el uso de un cable de desfibrilación epicárdico en lugar de una bobina VD podrían

Página 24 de 45

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

IF-2018-4502503-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



tener un efecto adverso en los resultados de las mediciones de líquido OptiVol. No se admiten reclamaciones relacionadas con la seguridad y el rendimiento de sistemas de cables implantados crónicos o agudos que no sean de Medtronic.

**Precaución:** El contacto de las bobinas del cable y los electrodos de carcasa activa durante una terapia de alto voltaje puede hacer que la corriente eléctrica se desvíe del corazón, dañando posiblemente el dispositivo y los cables. Mientras el dispositivo esté conectado a los cables, asegúrese de que los electrodos terapéuticos, fiadores y guías no se toquen ni estén conectados por ningún material conductor de electricidad. Aleje los objetos fabricados con materiales conductores (por ejemplo, una guía implantada) de todos los electrodos antes de administrar una descarga de alto voltaje.

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

**Precaución:** 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.

#### **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 e imprima un informe de interrogación inicial.


**Precaución:** Si el programador informa que ha ocurrido una reinicialización eléctrica, no implante el dispositivo. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

2. Compruebe el estado de la estimación de vida útil restante en la pantalla Consulta rápida II para confirmar que el dispositivo está en un estado aceptable para su implantación. El gráfico de estimación de vida útil restante se muestra de color gris si el estado de la batería no es aceptable para realizar la implantación y de color verde si el estado de la batería es aceptable para realizar la implantación.

Si se ha expuesto el dispositivo a temperaturas bajas, el voltaje de la batería puede disminuir temporalmente y el tiempo de carga puede aumentar. Si el estado de la batería es inaceptable, guarde el dispositivo a temperatura ambiente durante 48 horas y vuelva a comprobar el estado de la batería para determinar si el estado del dispositivo es aceptable para su implantación. Si no se consigue un estado aceptable de la batería transcurridas 48 horas, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

**Nota:** Si el gráfico de estimación de vida útil restante de la pantalla Consulta rápida II es de color gris, lo que indica que el estado de la batería es inaceptable, no cargue los condensadores.

Página 25 de 45

  
Silvana Muzzelini  
M. N. 14407 - M. P. 17291  
Appoderada  
Covidien Argentina S.A.  
página 25 de 45

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

Notas:

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

### 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 desfibrilación SureScan.

Advertencia: No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., se suspenden la detección de taquiarritmias y las terapias antitaquiarritmia, dejando en riesgo de muerte al paciente en caso de una taquiarritmia espontánea que no se trate. Además, si el dispositivo está programado en un modo de estimulación asíncrono, se puede acrecentar el riesgo de arritmia. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.

Nota: El sistema programa de forma automática el modo MRI SureScan en Desac a las seis horas de que se haya programado en Activ. Antes de programar el modo MRI SureScan en Activ., asegúrese de que la exploración MRI haya finalizado antes de que transcurra este tiempo límite de seis horas. Consulte el informe de MRI SureScan o el informe de Consulta rápida II para obtener información acerca de cuándo se ha programado el modo MRI SureScan en Activ.

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

Precaución: Tenga cuidado si está utilizando telemetría inalámbrica mientras el paciente se encuentra en la sala del imán de MRI. La telemetría inalámbrica puede ocasionar distorsiones en la imagen. 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



Página 26 de 45  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.  
IF 2018-4512-05-ANMAT

estimulación asincrónico (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 desfibrilación SureScan**

El sistema de desfibrilación SureScan proporciona una comprobación automática de que no se detectan 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 situaciones siguientes:

La impedancia del cable de estimulación está fuera del rango – Si tanto la impedancia de estimulación bipolar como la impedancia de estimulación de punta a bobina están fuera del rango, el software evita que la función MRI SureScan se inicie. El rango de impedancia válido del cable de estimulación es de 200  $\Omega$  - 3.000  $\Omega$ .

La impedancia del cable de desfibrilación está fuera del rango – Si la impedancia de Desfib. VD está fuera del rango, el software evita que la función MRI SureScan se inicie. Si la impedancia de Desfib VCS está fuera del rango, el software muestra un mensaje en el que se indica que existe un posible problema con el VSC. En este caso, siga estos pasos:

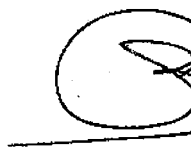
1. Confirme que no hay ningún electrodo de bobina VCS o que, en el caso de que haya un electrodo de bobina VCS, el cable de desfibrilación no presenta daños eléctricos.
2. Si cree que existe un problema con el electrodo de bobina VCS, seleccione [Cancelar] y no prosiga con la exploración MRI. De lo contrario, proceda con los siguientes pasos.
3. Seleccione [Aceptar] en la ventana del mensaje.
4. Continúe con la programación de MRI SureScan.

El rango de impedancia válido del cable de desfibrilación es de 20  $\Omega$  - 200  $\Omega$ .

Función limitada del dispositivo – 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.

### **Selección e implantación de los cables**

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

  
Página 27 de 45  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Aptoderada  
Covidien Argentina S.A.  
PNS ANPM#ANMAT



Se necesita un sistema completo de desfibrilación SureScan para utilizarlo en el entorno MRI.

### Selección de los cables

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

Se pueden utilizar cables intravenosos o epicárdicos. No utilice ningún cable con este dispositivo sin haber comprobado previamente su compatibilidad con los conectores.

Precaución: La utilización de un cable de desfibrilación epicárdico en lugar de un cable de bobina VD puede tener un efecto adverso en los resultados de las mediciones de líquido OptiVol.

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

- 1 cable intravenoso tetrapolar con un conector IS4-LLLL en el ventrículo izquierdo (VI) para estimulación y/o
- 1 cable intravenoso tetrapolar/tripolar con un conector trifurcado/bifurcado en el ventrículo derecho (VD) para detección, estimulación y terapias de cardioversión/desfibrilación y/o
- 1 cable intravenoso bipolar con un conector IS-1 en la aurícula (A) para detección y estimulación. Se aconseja utilizar un cable auricular bipolar con electrodos de punta y anillo espaciados entre sí  $\leq 10$  mm para reducir la detección de ondas R de campo lejano.

### Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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

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


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

Nota: Si utiliza un cable que necesita un adaptador para este dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre los adaptadores de cables compatibles.

Utilice la información de Tabla para seleccionar un cable compatible.

### 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.

  
Página 28 de 45  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina SPA #ANMAT  
IF-2018-4902306



Advertencia: Un pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislante, lo que podría producir terapias de alto voltaje no deseadas o provocar una falta de terapia de detección o estimulación.

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

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

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

**Cables epicárdicos** – Se pueden utilizar varios abordajes quirúrgicos para implantar los cables epicárdicos como, por ejemplo, una toracotomía izquierda limitada o una esternotomía mediana. Una colocación típica puede utilizar un parche ventricular derecho anterior como bobina VD y un parche ventricular izquierdo posterolateral como VCS.

#### **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 o bobina (ánodo) de cada cable bipolar de estimulación/detección.


**Colocación del cable** – La colocación final del cable debe tratar de optimizar el umbral de estimulación, la detección, el umbral de desfibrilación y la resincronización cardíaca, si procede.

**Estimulación extracardiaca** – Cuando estimule a 10 V con un dispositivo de estimulación externo, compruebe la estimulación extracardiaca del cable VI. Si existe estimulación extracardiaca, considere la posibilidad de cambiar la polaridad de estimulación o la posición del cable.

#### **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.

Página 29 de 45

  
Silvana Muzzoni  
Directora Técnica  
MFR 2018445023039-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina SA



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

Nota: El EGM intracardiaco teledirigido desde el dispositivo no puede utilizarse para evaluar directamente 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.

Nota: La impedancia del cable de estimulación medida es un reflejo de la tecnología del cable y del equipo de medición.

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 una única 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.

### 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.

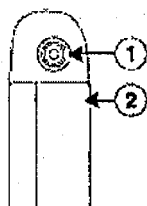
Advertencia: Después de conectar los cables, compruebe que sus conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

Página 30 de 45  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apostada  
Córdoba, Argentina  
SNA  
IDNPM#ANMAT

Precaución: Si no se ha implantado un electrodo VCS, compruebe que el enchufe proporcionado con el dispositivo está insertado en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.

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.

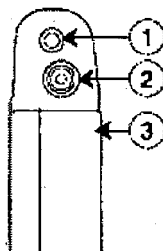
Modelos: EVERA™ XT VR DVBB2D4, EVERA™ S VR DVBC3D4, EVERA MRI



- 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
- 2 Electrodo carcasa activa del dispositivo

Modelos: EVERA™ XT DR DDBB2D4, EVERA™ S DR DDBC3D4, EVERA MRI

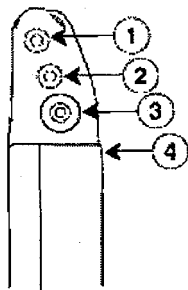
Figura 1. Puertos de conexión del cable



- 1 Puerto de conexión IS-1, A
- 2 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
- 3 Electrodo carcasa activa del dispositivo

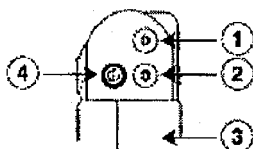
Modelos: VIVA™ XT CRT-D DTBA2D4, VIVA™ QUAD XT CRT-D DTBA2QQ, VIVA™ S CRT-D DTBB2D4, VIVA™ QUAD S CRT-D DTBB2QQ, BRAVA™ CRT-D DTBC2D4, BRAVA™ QUAD CRT-DDTBC2QQ,

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
A.P. 2018-45025031A  
Covidien Argentina S.A.



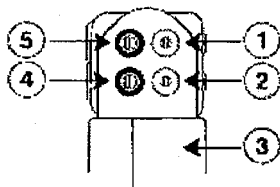
- 1 Puerto de conexión IS-1, A
- 2 Puerto de conexión IS-1, VI
- 3 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
- 4 Electrodo carcasa activa del dispositivo

Modelos: EVERA™ XT VR DVBB2D1, EVERA™ S VR DVBC3D1, EVERA DVMB2D1, EVERA DVMC3D1



- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD
- 3 Electrodo HVA activa del dispositivo
- 4 Puerto de conexión IS-1, VD

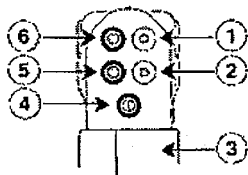
Modelos: EVERA™ XT DR DDBB2D1, EVERA™ S DR DDBC3D1, EVERA DDMC3D1, EVERA DDMB2D1



- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD
- 3 Electrodo carcasa activa del dispositivo
- 4 Puerto de conexión IS-1, VD
- 5 Puerto de conexión IS-1, A

VIVA™ XT CRT-D DTBA2D1, VIVA™ QUAD XT CRT-D DTBA2Q1, VIVA™ S CRT-D DTBB2D1, VIVA™ QUAD S CRT-D DTBB2Q1, VIVA™ S CRT-D DTBB2D4, BRAVA™ CRT-D DTBC2D1, BRAVA™ QUAD CRT-D DTBC2Q1

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Aprobación No. 25031-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



- 1-Puerto de conexión DF-1, VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD
- 3 Electrodo carcasa activa del dispositivo
- 4 Puerto de conexión IS-1, VI
- 5 Puerto de conexión IS-1, VD
- 6 Puerto de conexión IS-1, A

**Cómo conectar un cable al dispositivo**

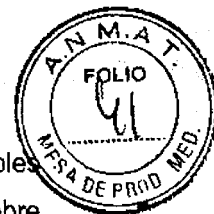
1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
  - a. Si el tornillo de fijación obstruye el puerto, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte la Figura 2).
  - b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta que la conexión del cable esté sujeta para crear una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión (consulte la Figura 2).
2. Inserte el conector del cable o la clavija hasta que la clavija de conexión del cable esté claramente visible en el área de visualización de la clavija. 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 los tornillos de fijación (consulte Figura 3).

Para el puerto de conexión DF4-LLHH, la banda coloreada en la punta de la clavija del conector del cable queda visible en el área de visualización de la clavija cuando la clavija está totalmente insertada

- b. El anillo de conexión del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación (consulte la Figura 3).
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.

**Realización de las pruebas del umbral de desfibrilación ventricular**

**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.F. 17291  
 A.P. 2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT  
 Covidien Argentina S.A.



El funcionamiento de la desfibrilación ventricular y la efectividad del sistema de cables implantado pueden comprobarse induciendo una FV mediante el método de Choque sobre T o Ráfaga de 50 Hz y, a continuación, permitiendo que el dispositivo detecte y trate la FV mediante las terapias automáticas programadas. Siga el método que prefiera para establecer la existencia de unos márgenes de seguridad de detección y seguridad de desfibrilación adecuados.

La decisión de inducir una FV para comprobar el funcionamiento de la desfibrilación ventricular y la efectividad del sistema de cables implantado debe sopesarse detenidamente para cada paciente. Los médicos deben aplicar su criterio a la hora de decidir si se realiza la prueba y cómo hacerlo para obtener un margen de seguridad adecuado.

#### Valores de implantación de alto voltaje

**Tabla 4.** Valores de terapia de alto voltaje (AV) recomendados durante la implantación

Medición	Cables agudos o crónicos
Impedancia de configuración de administración de alto voltaje	20-200 $\Omega$
Umbral de desfibrilación	$\leq 25$ J

#### Cómo realizar los preparativos para la comprobación del umbral de desfibrilación

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.

1. Establezca la telemetría entre el dispositivo y el programador e inicie una sesión con el paciente. Si utiliza telemetría inalámbrica, compruebe que están encendidas al menos 3 de las luces verdes del icono de telemetría inalámbrica. Interrogue al dispositivo, si aún no lo ha hecho.
2. Seleccione el icono Parámetros, el campo Terapias de FV y, por último, [Parámetros comunes...]. Programe el parámetro HVA activa/Bobina VCS como Activado o Desactivado según sea apropiado para el paciente.
3. Observe las anotaciones del Canal de marcas para comprobar que el dispositivo está realizando una detección correcta.
4. Realice una prueba manual de impedancia del cable para comprobar las conexiones del cable de desfibrilación.

Esta prueba se debe realizar con el dispositivo colocado en la bolsa quirúrgica. Mantenga la bolsa quirúrgica muy húmeda. Si la impedancia del cable está fuera del rango, realice una o varias de las tareas siguientes:

Página 34 de 45  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
W.N. 14457 - M.P. 17291  
IF-2018-045025051-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



- Vuelva a comprobar las conexiones del cable y la colocación de los electrodos del cable.
- Observe si el EGM presenta anomalías.
- Repita la prueba manual de impedancia del cable.

Cómo realizar la comprobación del umbral de desfibrilación con Choque sobre T

1. Seleccione Pruebas > Estudio electrofisiológico (EEF).
2. Seleccione Choque sobre T en la lista de funciones de estudio EF.
3. Confirme que la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR está activada, a fin de reanudar la detección de arritmia después de administrar la inducción.  
Nota: Durante una sesión de telemetría inalámbrica no se puede administrar una inducción de Choque sobre T cuando hay un imán o un cabezal de programación colocado sobre el dispositivo y la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR está activada. Si aparece un mensaje de error, retire el imán o cabezal de programación o desactive la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR.
4. Seleccione [Ajustar permanente...].
5. Ajuste el parámetro Energía para la terapia de FV Rx1 en 10 J menos que el valor programado final que desee. Ajuste las terapias de FV Rx2 a Rx6 en el valor máximo.
6. Ajuste el parámetro Sensibilidad VD en un valor que produzca un margen de seguridad adecuado para la detección de FV. Para una sensibilidad VD programada final de 0,3 mV, se suele lograr un margen de seguridad adecuado ajustando el valor en 1,2 mV durante las pruebas.
7. Ajuste Activación de FV en activada. Esto también ajusta automáticamente las funciones FA/fIA, Taquicardia sinusal y Patrón de onda en activadas.
8. Seleccione [PROGRAMAR].
9. Seleccione [Cerrar].
10. Active la casilla de verificación Activación.
11. Seleccione [ADMINISTRAR Choque sobre T]. Si es necesario, seleccione [ANULAR] para suspender la inducción o cualquier terapia en curso.
12. Compruebe en el monitor del ritmo dinámico que la detección, la terapia y la detección post-descarga sean las correctas.
13. Para revisar los datos almacenados para el episodio inducido, seleccione [Recuperar datos...].
14. Seleccione [Ajustar permanente...] para programar un nuevo nivel de energía para la terapia de FV Rx1 o para cambiar la configuración, si lo desea.
15. Espere hasta que el temporizador en pantalla llegue a 5 min y, a continuación, repita del Paso 10 al Paso 15 si es necesario.

Página 35 de 45

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291


IE 2018-407531 ARN DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



16. Antes de cerrar la bolsa, seleccione el icono Parámetros y programe la detección de FV, TVR y TV en desactivada.

Cómo realizar la comprobación del umbral de desfibrilación con Ráfaga de 50 Hz

1. Seleccione Pruebas > Estudio electrofisiológico (EEF).
2. Seleccione Ráfaga 50 Hz en la lista de funciones de estudio EF.
3. Seleccione [VD] en el cuadro Seleccionar cámara.
4. Confirme que la casilla de verificación Reanudar tras RÁFAGA está activada, a fin de reanudar la detección de arritmia después de administrar la inducción.  
Nota: Durante una sesión de telemetría inalámbrica no se puede administrar una inducción en Ráfaga de 50 Hz cuando hay un imán o un cabezal de programación colocado sobre el dispositivo y la casilla de verificación Reanudar tras RÁFAGA está activada. Si aparece un mensaje de error, retire el imán o cabezal de programación, o desactive la casilla de verificación Reanudar tras RÁFAGA.
5. Seleccione [Ajustar permanente...].
6. Ajuste el parámetro Energía para la terapia de FV Rx1 en 10 J menos que el valor programado final que desee. Ajuste las terapias de FV Rx2 a Rx6 en el valor máximo.
7. Ajuste el parámetro Sensibilidad VD en un valor que produzca un margen de seguridad adecuado para la detección de FV. Para una sensibilidad VD programada final de 0,3 mV, se suele lograr un margen de seguridad adecuado ajustando el valor en 1,2 mV durante las pruebas.
8. Ajuste Activación de FV en activada. Esto también ajusta automáticamente las funciones FA/fIA, Taquicardia sinusal y Patrón de onda en activadas.
9. Seleccione [PROGRAMAR].
10. Seleccione [Cerrar].
11. Mantenga pulsado el botón [RÁFAGA 50 Hz Pulsar y mantener pulsado]. Retire el lápiz óptico del botón [RÁFAGA 50 Hz Pulsar y mantener pulsado] para interrumpir automáticamente la inducción o terapia.
12. Compruebe en el monitor del ritmo dinámico que la detección, la terapia y la detección post-descarga sean las correctas.
13. Para revisar los datos almacenados para el episodio inducido, seleccione [Recuperar datos...]. Para ver más detalles, imprima un informe Última TV/FV con EGM o seleccione Datos >Diagnóstico clínico >Episodios de arritmia para ver los datos en el programador.
14. Seleccione [Ajustar permanente...] para programar un nuevo nivel de energía para la terapia de FV Rx1 o para cambiar la configuración, si lo desea.
15. Espere hasta que el temporizador en pantalla llegue a 5 min y, a continuación, repita del Paso 11 al Paso 15 si es necesario.

 Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
IA 90149505031-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



16. Antes de cerrar la bolsa, seleccione el icono Parámetros y programe la detección de FV, TVR y TV en desactivada.

### Colocación y sujeción del dispositivo

Precaución: Si no se ha implantado un electrodo VCS, compruebe que el enchufe proporcionado con el dispositivo está insertado en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.

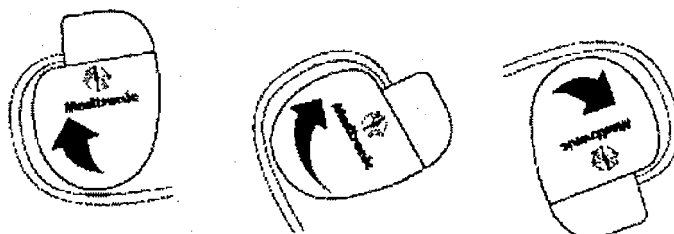
Precaución: Programe la detección de taquiarritmia en desactivada o Monitor para evitar la detección o administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa quirúrgica.

Nota: Implante el dispositivo a menos de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria posterior a la implantación. El lateral del dispositivo que lleva grabado el logotipo de Medtronic debe mirar hacia la piel para que el paciente pueda oír mejor los tonos de señal de aviso. Además, esta orientación es la más compatible con el diseño PhysioCurve del dispositivo.

### Cómo colocar y sujetar el dispositivo

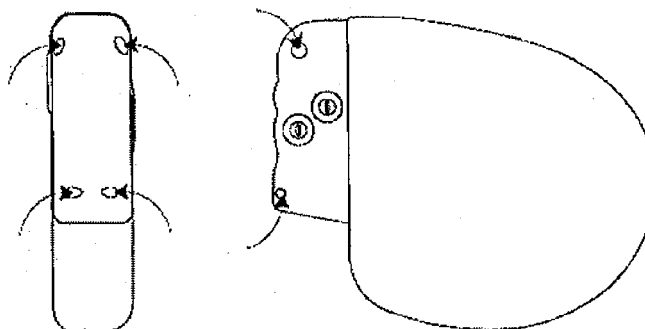
1. Compruebe que todas las clavijas o enchufes de conexión de los cables están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante. No 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 los orificios de sutura del dispositivo (consulte la Figura 5).

Figura 5. Posición de los orificios de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

#### Finalización del procedimiento de implantación

Advertencia: No programe la función Otras TSV 1:1 en activada 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, la función Otras TSV 1:1 podría detener incorrectamente la detección y la terapia.

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. Active la detección de taquiarritmia y las terapias antitaquiarritmia que desee.
2. Realice una inducción de FV final y permita que el sistema implantado detecte y trate la taquiarritmia.
3. Compruebe que los parámetros de estimulación, detección y terapia están programados en valores apropiados para el paciente.
4. Introduzca la información del paciente.
5. Configure la función Medtronic CareAlert.
6. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

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



Página 38 de 45  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Aprobado 18/04/2018 45025031-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



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. 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. Si hay alguna terapia antitaquiarritmia activada durante la estancia del paciente en el hospital, interroque al dispositivo después de cualquier episodio espontáneo para evaluar los ajustes de los parámetros de detección y de terapia.
3. Si el paciente no ha experimentado episodios espontáneos, puede inducir las taquiarritmias clínicas utilizando las funciones de estudio EF no invasivas para poder evaluar mejor el rendimiento del sistema.
4. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos.
5. Haga una demostración de los tonos de CareAlert.
6. Interroque al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

#### Sustitución de un dispositivo

**Advertencia:** Tenga un equipo de desfibrilación y estimulación externo a mano para su uso inmediato. Cuando el cable está desconectado, el paciente no recibe terapia de desfibrilación o estimulación desde el dispositivo.

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

**Nota:** Para cumplir los requisitos de implantación, puede que necesite volver a colocar o sustituir los cables crónicos, o bien añadir un tercer electrodo de alto voltaje.

Si usa un cable de alto voltaje en el VD que no sea compatible con el puerto de conexión DF4-LLHH, debe utilizar un adaptador. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre los adaptadores para cables compatibles

**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.

#### Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Desactive la detección de taquiarritmia para evitar posibles descargas inadecuadas en el paciente o el responsable de la implantación durante la explantación del dispositivo.
2. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apostada  
Covidien Argentina

Página 39 de 45

31-APN-DNPM#ANMAT



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

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

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

6. Evalúe el estado de cada cable.

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

7. Conecte los cables al dispositivo de sustitución

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

Póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre los adaptadores para cables compatibles.

8. Evalúe la efectividad de la desfibrilación utilizando el dispositivo de sustitución

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

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

### **Especificaciones eléctricas**

#### **Métodos de medición**

Parámetros del dispositivo, como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad, se miden en condiciones estándar de  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $500 \Omega \pm 1\%$  de carga según la norma EN 45502-2-1.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide a niveles de  $1/3$  del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 8). Cuando se aplica este método de medición, la duración del impulso medida  $W$  depende de la carga  $R_{load}$  (en ohmios) y de la duración del impulso programada  $W_p$  (en segundos) con tolerancia  $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$  y  $W \geq$  el valor más bajo de  $(W_p - 16 \mu\text{s})$  o  $[124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times R_{load})]$ .

Amplitud – La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 4502-2-1 (consulte la Figura 8). Cuando se aplica este método de medición, la amplitud medida  $A$  depende de la amplitud programada  $A_p$  y de la duración del impulso programada  $W_p$ :  $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ . La tolerancia ( $+40\%/-30\%$  para voltajes inferiores a  $2,0 \text{ V}$  y  $\pm 30\%$  para voltajes superiores o iguales a  $2,0 \text{ V}$ ) se aplica, no al ajuste programado, sino a la amplitud calculada  $A$ .

Silvana Muzzolini. Página 40 de 45  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT



**Sensibilidad** – La sensibilidad se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el dispositivo. Los valores programables para la sensibilidad VD asumen una forma de onda sinusoidal<sup>2</sup> de 40 ms. Cuando se utiliza la señal de prueba definida en la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 9), el umbral de detección ventricular nominal será 1,5 veces el valor programado para Sensibilidad VD.

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

#### Variación con la temperatura

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

#### **Indicadores de sustitución**

La estimación de vida útil restante, el estado de sustitución y el voltaje de la batería se muestran en la pantalla del programador y en informes impresos. En la Tabla 8 figuran las condiciones del Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) y el Fin de servicio (EOS)

**Tabla 8.** Indicadores de sustitución

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	$\leq 2,73$ V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del RRT

**Vida útil restante** – La estimación de vida útil restante muestra el tiempo calculado que queda hasta el RRT del dispositivo.

**RRT (Tiempo de reemplazo recomendado)** – Se muestra en el programador el estado RRT de la batería para indicar que es aconsejable sustituir el dispositivo.

**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.

**EOS (Fin de servicio)** – Se muestra en el programador el estado EOS de la batería para indicar que el dispositivo se debe sustituir inmediatamente y puede que no funcione según las especificaciones.

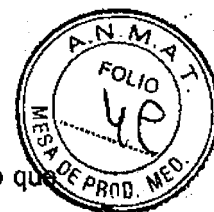
**Sustituir en EOS** – Si el programador indica que el dispositivo ha llegado al EOS, debe sustituirlo inmediatamente.

SILVANA MUZZOLI Página 41 de 45

Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291

Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT



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 3 meses, asumiendo las condiciones siguientes: 100% de estimulación en el modo VVI a 60 min<sup>-1</sup>; 2,5 V de amplitud de estimulación VD; 0,4 ms de duración del impulso; carga de estimulación de 600  $\Omega$  y 6 cargas de energía máxima. El estado EOS se puede indicar antes de transcurridos los 3 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 la Tabla 9 y en la Tabla 10. Los datos se basan en salidas de estimulación programadas en el modo especificado, la amplitud de estimulación especificada, 0,4 ms de duración del impulso y 60 min<sup>-1</sup> de frecuencia de estimulación.

Las previsiones de vida útil de servicio se basan en los supuestos siguientes:

Frecuencia de carga de energía máxima semestral

Almacenamiento de EGM de pre-arritmia programado en Activado por un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil total del dispositivo.

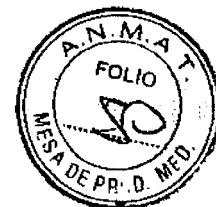
- 3 horas de telemetría inalámbrica durante el implante
- Programación trimestral de transmisiones remotas del Monitor Medtronic CareLink
- 1 hora de telemetría inalámbrica en consulta al año
- Tiempo de almacenamiento típico antes de la implantación.

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. No interprete estos valores como cifras exactas.

EVERA™ XT DR DDBB2D1, EVERA™ XT DR DDBB2D4, EVERA™ S DR DDBC3D1, EVERA™ S DR DDBC3D4, EVERA MRI DDMC3D1, EVERA MRI DDMB2D1

Tabla 9. Vida útil de servicio prevista en años

Modo de estimulación, porcentaje de estimulación	Amplitud de estimulación	Vida útil de servicio prevista en años	
		Impedancia de estimulación 500 $\Omega$	Impedancia de estimulación 600 $\Omega$
DDD, 0%	2,5 V	9,7	9,7
	3,5 V	9,6	9,6
DDD, 15%	2,5 V	9,1	9,2
	3,5 V	8,7	8,8
DDD, 50%	2,5 V	8,3	8,5
	3,5 V	7,1	7,4
DDD, 100%	2,5 V	7,3	7,6
	3,5 V	5,7	6,1



**Tabla 10. Vida útil de servicio prevista en años con Modo de estimulación programado en AAI<=>DDD**

Modo de estimulación, porcentaje de estimulación	Amplitud de estimulación	Vida útil de servicio prevista en años	
		500 Ω Impedancia de estimulación	600 Ω Impedancia de estimulación
AAI<=>DDD	2,5 V	8,9	9,0
(Modo MVP)	3,5 V	8,2	8,3
50% auricular/5% ventricular			

VIVA™ XT CRT-D DTBA2D1, VIVA™ XT CRT-D DTBA2D4, VIVA™ QUAD XT CRT-DDTBA2Q1, VIVA™ QUAD XT CRT-D DTBA2QQ,

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

Amplitud de estimulación		Vida útil de servicio prevista en años	
AD/VD 15%/100%	VI 100%	500 Ω impedancia de estimulación	600 Ω impedancia de estimulación
2,0 V	2,5 V	7,0	7,3
2,0 V	4,0 V	5,4	5,8
2,5 V	2,5 V	6,8	7,1
2,5 V	3,0 V	6,1	6,4
2,5 V	4,0 V	5,3	5,6


**Tabla 8. Vida útil de servicio prevista en años (continuación)**

Amplitud de estimulación		Vida útil de servicio prevista en años	
AD/VD 15%/100%	VI 100%	500 Ω impedancia de estimulación	600 Ω impedancia de estimulación
3,5 V	2,5 V	5,8	6,1
3,5 V	4,0 V	4,7	5,0

**Tabla 10. Vida útil de servicio prevista en años con AdaptivCRT programada en Bi-V y VI adaptables**

Amplitud de estimulación		Vida útil de servicio prevista en años (con AdaptivCRT)	
AD/VD 15%/50%	VI 100%	500 Ω impedancia de estimulación	600 Ω impedancia de estimulación
2,0 V	2,5 V	7,4	7,6
2,0 V	4,0 V	5,6	6,0
2,5 V	2,5 V	7,3	7,5
2,5 V	3,0 V	6,5	6,8
2,5 V	4,0 V	5,6	5,9
3,5 V	2,5 V	6,6	6,9
3,5 V	4,0 V	5,2	5,5

VIVA™ S CRT-D DTBB2D1, VIVA™ S CRT-D DTBB2D4, VIVA™ QUAD S CRT-D DTBB2Q1, VIVA™ QUAD S CRT-D DTBB2QQ, BRAVA™ CRT-D DTBC2D1, BRAVA™ CRT-D DTBC2D4, BRAVA™ QUAD CRT-D, DTBC2Q1, BRAVA™ QUAD CRT-D DTBC2QQ,


**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 MEX. 144671F-2018-15625031-APN-DNPM#ANMAT  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A



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

Amplitud de estimulación		Vida útil de servicio prevista en años	
AD/VD 15%/100%	VI 100%	500 Ω Impedancia de estimulación	600 Ω Impedancia de estimulación
2,0 V	2,5 V	7,0	7,3
2,0 V	4,0 V	5,4	5,8
2,5 V	2,5 V	6,8	7,1
2,5 V	3,0 V	6,1	6,4
2,5 V	4,0 V	5,3	5,6
3,5 V	2,5 V	5,8	6,1
3,5 V	4,0 V	4,7	5,0

EVERA™ XT VR DVBB2D1, EVERA™ XT VR DVBB2D4, EVERA™ S VR DVBC3D1, EVERA™ S VR DVBC3D4, EVERA MRI DVMB2D1, EVERA MRI DVMC3D1

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

Modo de estimulación. porcentaje de estimulación	Amplitud de estimulación	Vida útil de servicio prevista en años	
		Impedancia de estimulación 500 Ω	Impedancia de estimulación 600 Ω
VVI, 0%	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15%	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50%	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100%	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3


**Consideraciones sobre la vida útil de servicio prevista**

Cargas de energía máxima adicionales – Cada carga de energía máxima adicional debida a una descarga de terapia o prueba del dispositivo reduce la vida útil de servicio prevista en 47 días aproximadamente.

Almacenamiento de EGM de pre-arritmia – El uso a tiempo completo del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en 2,9 meses más al año o un 24 %.

Transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic – Las transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic adicionales reducen la vida útil de servicio prevista. Por ejemplo, un paciente de VR que ha recibido 0 % de estimulación ventricular, en el modo VVI, con una impedancia de 600 Ω tendría una vida útil de servicio prevista de 11,0 años. Las reducciones de vida útil de servicio prevista para índices de transmisiones remotas más frecuentes son las siguientes:

- Las transmisiones mensuales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 105 días o un 3 %.


**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada 46025031-APN-DNPM#ANMAT  
 Covidien Argentina S.A.





- Las transmisiones semanales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 492 días o un 12 %.
- Las transmisiones diarias durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 1910 días o un 48 %.
- Una sola transmisión adicional reduce la vida útil de servicio prevista en unos 0,9 días o un 0,02 %.

Telemetría inalámbrica – Cada hora adicional de uso de la telemetría inalámbrica (en consulta o durante el implante) disminuye la vida útil de servicio prevista en aproximadamente 9,1 días o un 0,25 %.

Tiempo de almacenamiento – Un tiempo de almacenamiento máximo de 18 meses reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 4,5 %.

### Aplicación del imán

Cuando se coloca un imán cerca del dispositivo, la detección de taquiarritmia se interrumpe y no se administran terapias antitaquiarritmia. Se emiten tonos de señal de aviso si se han programado. El dispositivo ignora el imán del cabezal de programación cuando la comunicación por telemetría se establece a través de dicho cabezal.

Antes de la implantación y durante las 6 horas posteriores a ésta, el dispositivo no emite tonos sonoros cuando se coloca un imán sobre él.

Nota: Si MRI SureScan está programada en Activada, se suspenden la detección de taquiarritmias y Medtronic CareAlerts (incluidas las señales de aviso sonoras).

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



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

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

**Número:** IF-2018-45025031-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3220-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 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: 2018.09.12 15:28:05 -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: 2018.09.12 15:28:09 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3220-18-5

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador Automático Implantable Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 Desfibrilador / Cardioversos, implantable.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Modelo/s:

Viva XT CRT-D DTBA2D1, DTBA2D4

Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ, DTBA2Q1

Viva S CRT-D DTBB2D1, DTBB2D4

Viva Quad S CRT-D DTBB2QQ, DTBB2Q1

Brava CRT-D DTBC2D1, DTBC2D4

Brava Quad CRT-D DTBC2QQ, DTBC2Q1



### Sedes y Delegaciones

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

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

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

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

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

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

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

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

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

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

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

Evera XT DR DDBB2D1, DDBB2D4  
Evera XT VR DVBB2D1, DVBB2D4  
Evera S DR DDBC3D1, DDBC3D4;  
Evera S VR DVBC3D1, DVBC3D4  
Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D4  
Evera MRI XT VR SureScan DVMB2D4  
Evera MRI S DR SureScan DDMC3D4  
Evera MRI S VR SureScan DVMC3D4  
Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D1  
Evera MRI XT VR SureScan DVMB2D1  
Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1  
Evera MRI S VR SureScan DVMC3D1

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del Fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc.,

Lugar/es de elaboración 1:

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

Nombre del Fabricante 2:

Medtronic Europe Sàrl,

Lugar/es de elaboración 2:

Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza.

Nombre del Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos,

Sedes y Delegaciones

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

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

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

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

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

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

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

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

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

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

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

Lugar/es de elaboración 3:

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

Nombre del Fabricante 4:

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

Lugar/es de elaboración 4:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-554, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3220-18-5

Disposición Nº

721  
127 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

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

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

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

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

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1490, CABA

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

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

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

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

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

