



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7507-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1906-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1906-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE y nombre técnico DESFIBRILADORES/CARDIOVERSORES, IMPLANTABLES, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-30980565-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-537”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribise 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 DESFIBRILADORES/CARDIOVERSORES, IMPLANTABLES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación antitaquicardia auricular y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares y/o ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Los modelos Protecta™ CRT-D/ XT CRT-D además están indicados para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular.

Modelo/s:

Protecta XT CRT-D, D354TRG – DR54TRM

Protecta XT DR, D354DRG - D354DRM

Protecta XT VR, D354VRG - D354VRM

Protecta CRT-D, D364TRG – D364TRM

Protecta DR, D364DRG - D364DRM

**Protecta VR D364VRG – D364VRM**

**Período de vida útil: 18 meses**

**Metodo de Esterilización: Óxido de Etileno**

**Forma de presentación: Estéril por unidad**

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

**Fabricante 1:**

**MEDTRONIC, Inc.,**

**710 MedtronicParkway , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América**

**Fabricante 2:**

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

**Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA**

**Fabricante 3:**

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos**

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

**Expediente N° 1-47-3110-1906-18-3**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.26 08:57:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
**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: 2018.07.26 08:57:31 -0300

## PROYECTO DE RÓTULO



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**Medtronic Europe Sàrl,**

Route du Molliau 31, Case Postale 1131 Tolochenaz, Suiza.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos**

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

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

## Desfibrilador automático implantable

### Protecta™

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

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

*Lea las Instrucciones de Uso.*

CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija DF-1

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

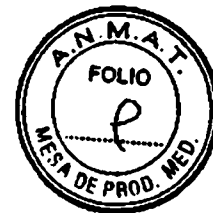
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-537

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

IF-2018-30980566-APN-DPM#A-ANMAT  
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**Medtronic Europe Sàrl,**

Route du Molliau 31, Case Postale 1131 Tolochenaz, Suiza.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos**

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

*Importado por:*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

## Desfibrilador automático implantable

**Modelos:**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

No utilizar si el envase está dañado.

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

**CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija DF-1**

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-537**

Página 2 de 35

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-30980565-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



### **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:**

El desfibrilador automático implantable monocameral o bicameral con o sin terapia de resincronización cardíaca Protecta™ 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, terapias antitaquiarritmia ventricular y terapias antitaquiarritmia auricular, según aplique.

El dispositivo Protecta™ junto con los cables de estimulación y desfibrilación, constituye la parte implantable del sistema.

### **INDICACIONES:**

El sistema Protecta™ está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares y/o ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Los modelos Protecta™ CRT-D/ XT CRT-D además están indicados para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufrén de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular.

Antes de la implantación, los pacientes deben someterse a una evaluación cardíaca completa, incluidas 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 Protecta 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 de miocardio agudo, intoxicación farmacológica, ahogamiento, electrocución, desequilibrio electrolítico, hipoxia o sepsis.

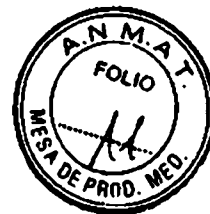
El dispositivo está contraindicado en pacientes que tienen implantado un marcapaso monopolar.

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

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

Página 3 de 35  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-30960565-APN-DNEPIS#A.NMAT  
Ciudad de Buenos Aires



## **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

### **Generales**

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

**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.

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

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

- Realice una interrogación del dispositivo y desactive la detección de taquiarritmia antes de la explantación, limpieza o envío del dispositivo. Ello impide que el dispositivo administre descargas no deseadas.
- Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. Si el dispositivo se somete a temperaturas de incineración o cremación, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación.

Página 4 de 35

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

IF-2018-30989566-APN-DNPM#ANMAT  
Covidion Argentina S.A.



### **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. Consulte las instrucciones de apertura del envase estéril que se encuentran en el interior de la caja del producto.

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

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

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

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

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

**Fecha “no utilizar después de”** – No implante el dispositivo una vez pasada la fecha de caducidad pues podría reducirse la vida útil de la batería. La reesterilización de un dispositivo no amplía la fecha de caducidad.

**Para un solo uso** – No reesterilice ni 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  $-18^{\circ}$  C y  $+55^{\circ}$  C. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a  $-18^{\circ}$  C. La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a  $+55^{\circ}$  C.

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

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

Página 5 de 35

 Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-30980565-ARV-DMPM#1201AT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





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

**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.
- Si la impedancia de estimulación VI para la estimulación de punta VI a bobina VD es superior a  $3000\Omega$  y la impedancia de desfibrilación V (HVB) es superior a  $200\Omega$ , utilice el EGM VI (punta VI a HVA) para evaluar la integridad del cable VI.


**Cables de parche** – No doble, altere ni retire ninguna parte del cable de parche. Si lo hace podría poner en peligro el funcionamiento o la vida útil.

### **Funcionamiento del dispositivo**

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

**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.

Página 6 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-30980565-APN-DNPM#AR1  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**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 reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a  $65\text{ min}^{-1}$ . La reinicialización eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente durante la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo.

**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.

Página 7 de 35

  
Silvana Muzzolini  
IF-2018-30980365-CAPI-DIVISION MAT  
M.N. 14257 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

página 7 de 35



• 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 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

Página 8 de 35

 Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-30980565-46PN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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 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.

Página 9 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
N.º 14.657 - M.P. 17291  
IF-2018-3080563-AR-DNPM#ANMAT  
Medición Argentina S.A.



### 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 asístole 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 / OVO. No programe el modo ODO / OVO para los pacientes que dependen de un marcapaso. En su lugar, utilice la prueba de ritmo subyacente para proporcionar un periodo 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.

### 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:

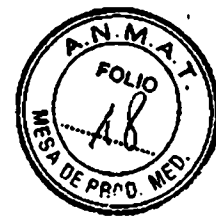
- Aceleración de arritmias (causada por el DAI)
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- Disección cardiaca
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Daños nerviosos crónicos
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Endocarditis
- Erosión
- Crecimiento excesivo del tejido fibrótico
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de hematomas, seromas o quistes
- Bloqueo cardiaco
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- Hemotórax
- Infección

Página 10 de 35

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica

IP-2018130987565-APN17381

Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



- Formación de queloide
- Abrasión y discontinuidad del cable
- Migración/desplazamiento del cable
- Muerte debida a la incapacidad de administrar terapia
- Estimulación muscular y/o nerviosa o ambas
- 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.
- Elevación del umbral
- Embolia trombolítica
- Trombosis
- Necrosis del tejido
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa


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

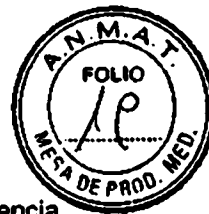
- Descargas inapropiadas
- Posible muerte debida a la incapacidad de desfibrilar
- Corriente en derivación o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación

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)

Página 11 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-30980565-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



## **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:**

### **Preparación para una implantación**

Los siguientes procedimientos de implantación se proporcionan solamente como referencia. Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas son responsabilidad del médico. Cada médico debe aplicar la información de estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

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

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

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

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

- Programador Medtronic CareLink con telemetría Conexus y Activador Conexus, o programador Medtronic CareLink con cabezal de programación.
- Aplicación de software del programador para el dispositivo Protecta.
- Analizador 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

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

Consulte la guía de referencia del programador para obtener instrucciones sobre la forma de configurarlo. El software debe estar instalado en el programador.

Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión con el paciente:

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

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

Página 12 de 35

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica

IE-2018-30980575-MPN-DNPM#ANMAT

Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**Advertencia:** No permita que el paciente entre en contacto con equipos conectados a tierra que pudieran producir fugas de corriente peligrosas durante la implantación. La inducción de arritmia resultante podría provocar 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 región pectoral o el uso de un cable de desfibrilación epicárdico en lugar de una bobina VD (HVB) podrían afectar adversamente a los resultados de las mediciones de líquido OptiVol. No se admiten reclamaciones relacionadas con la seguridad y eficacia 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 Active Can (Carcasa activa) durante una terapia de alto voltaje puede hacer que la corriente no se dirija al corazón, dañando posiblemente el dispositivo y los cables. Mientras el dispositivo esté conectado a los cables, asegúrese de que los electrodos terapéuticos, fiadores y cables guía no se toquen ni estén conectados por una configuración de conducción de impedancia baja adicional. Aleje los objetos fabricados con materiales conductores (por ejemplo, un cable guía implantado) de todos los electrodos antes de administrar una descarga de alto voltaje.

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

#### **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. Interroge al dispositivo. Imprima un informe de interrogación inicial.

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

2. Compruebe el informe de interrogación inicial o la pantalla Consulta rápida II para confirmar que el voltaje de la batería es como mínimo de 3,0 V a temperatura ambiente.

Si el dispositivo ha administrado recientemente una carga de alto voltaje o se ha expuesto a temperaturas bajas, el voltaje de la batería será temporalmente más bajo y el tiempo de carga de los condensadores puede aumentar. Deje que el dispositivo se caliente a temperatura ambiente y compruebe de nuevo el voltaje de la batería. Si no se consigue un voltaje aceptable de la batería, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Página 13 de 35

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.P. 17291  
IF-2018-40980565-APN-DNPM#ANMAT  
Covidion Argentina S.A.



3. Seleccione Parámetros > Configuración de recopilación de datos > Fecha/hora dispositivo... para ajustar el reloj interno del dispositivo en la fecha y la hora correctas.

4. Realice una reforma manual de los condensadores.

a. Descargue los condensadores.

b. Realice una carga de prueba de energía máxima.

c. Recupere los datos de carga.

d. No vacíe la carga almacenada. Deje que la carga almacenada se disipe durante al menos 10 min; la disipación reforma los condensadores.

e. Si el tiempo de carga informado no es aceptable desde el punto de vista clínico, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

5. 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.

**Selección e implantación de los cables**

Siga las pautas de esta sección para seleccionar cables que sean compatibles con el dispositivo. Las técnicas apropiadas para implantar los cables varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía o el estado físico del paciente. Consulte los manuales técnicos que se proporcionan con los cables para ver instrucciones de implantación específicas.

**Selección de los cables**

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

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes (según modelo):

- 1 cable intravenoso en el ventrículo izquierdo (VI) para estimulación

- 1 cable intravenoso tetrapolar/tripolar con un conector trifurcado/bifurcado en el ventrículo derecho (VD) para detección, estimulación y terapias de cardioversión/desfibrilación

- 1 cable intravenoso tetrapolar/tripolar con un conector DF4-LLHH o DF4-LLHO en el ventrículo derecho (VD) para detección, estimulación y terapias de cardioversión/desfibrilación.

Página 14 de 35

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
N.º 14467 - M.P. 17291  
IF-2018-20980651-APN-DNEM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



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



**Nota:** Si se implanta un cable de desfibrilación subcutáneo, debe utilizarse un adaptador.

**Nota:** La utilización de un cable de desfibrilación epicárdico en lugar de un cable de bobina VD (HVB) puede tener un efecto adverso en los resultados de las mediciones de líquido OptiVol.

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

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

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

**Nota:** El uso de un adaptador para cables puede afectar a la precisión de las mediciones de líquido OptiVol (según modelo).

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

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

**Tabla 6. Compatibilidad del cable y el conector**

#### Modelo D354TRG / D364TRG

Puerto de conexión	Cable principal
VD (HVB), VCS (HVX)	DF-1 <sup>a</sup>
A, VD, VI	IS-1 <sup>b</sup> bipolar

<sup>a</sup> DF-1 hace referencia a la norma ISO internacional 11318:2002.

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

#### Modelo D354TRM / D364TRM

Puerto de conexión	Cable principal
VD (punta VD/anillo VD), VD (HVB) y VCS (HVX)	DF4-LLHH o DF4-LLHO <sup>a</sup> tetrapolar/tripolar
A, VI	IS-1 <sup>b</sup> bipolar

<sup>a</sup> DF4-LLHH y DF4-LLHO hacen referencia a la norma internacional ISO 27186:2010, en la que los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L), alto voltaje (H) o abierto (O).

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

Página 15 de 35  
 Silvano Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14157 - M.P. 17291  
 AP 2018-1086766-6-APN-DNPM#ANMAT  
 Corrientes, Argentina



### Modelo D354DRG / D364DRG

Puerto de conexión	Cable principal
VD (HVB), VCS (HVX)	DF-1 <sup>a</sup>
A, VD	IS-1 <sup>b</sup> bipolar

<sup>a</sup> DF-1 hace referencia a la norma ISO internacional 11318:2002.

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

### Modelo D354DRM / D364DRM

Puerto de conexión	Cable principal
VD, VD (HVB), VCS (HVX)	DF4-LLHH o DF4-LLHO <sup>a</sup> tetrapolar/tripolar
A	IS-1 <sup>b</sup> bipolar

<sup>a</sup> DF4-LLHH y DF4-LLHO hacen referencia a la norma internacional ISO 27186:2010, en la que los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L), alto voltaje (H) o abierto (O).

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

### Modelo D354VRG / D364VRG

Puerto de conexión	Cable principal
VD (HVB), VCS (HVX)	DF-1 <sup>a</sup>
VD	IS-1 <sup>b</sup> bipolar

<sup>a</sup> DF-1 hace referencia a la norma ISO internacional 11318:2002.

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

### Modelo D354VRM / D364VRM

Puerto de conexión	Cable principal
VD, VD (HVB), VCS (HVX)	DF4-LLHH o DF4-LLHO <sup>a</sup> tetrapolar/tripolar

<sup>a</sup> DF4-LLHH y DF4-LLHO hacen referencia a la norma internacional ISO 27186:2010, en la que los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L), alto voltaje (H) o abierto (O).

### Implantación de los cables

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

**Advertencia:** 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.

Página 16 de 35

Silvia Muzzolini  
Directora Técnica  
N.N. 14/15-2018-3098291  
Aboderada  
Medtronic Argentina S.A.



**Cables VI** – Debido a la variabilidad de los sistemas venosos cardíacos, debe evaluarse la anatomía del sistema venoso antes de proceder a 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 (HVB) y un parche ventricular izquierdo posterolateral como VCS (HVX).

### 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 se estimule a 10 V con un dispositivo de estimulación externo, compruebe que haya estimulación extracardiaca desde el cable VI. Si existe estimulación extracardiaca, considere la posibilidad de cambiar 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. Consulte el manual técnico del analizador para ver los procedimientos detallados para realizar las mediciones del cable.

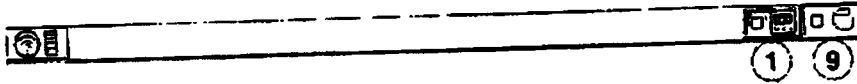
**Nota:** Si realiza las mediciones del cable con un instrumento de apoyo a la implantación distinto del Analizador Modelo 2290, debe introducir las mediciones manualmente en la sesión del dispositivo.

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

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

Página 17 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
C.P. 17291  
Tel. Nº 2578-30980/65-APN-DNPM#ANMAT  
Cardian Argentina S.A.



2. Mida la amplitud del EGM, la deflexión intrínseca y el umbral de captura con un Analizador Modelo 2290.
3. Utilice la información de Tabla 1 para comprobar que los valores medidos sean aceptables.  
**Nota:** La impedancia del cable de estimulación medida es un reflejo del equipo de medición y la tecnología del cable. Consulte los valores de impedancia aceptables en el manual técnico del cable.
4. Seleccione [Guardar...] en la parte inferior de la columna que corresponde al cable que está comprobando.
5. En el campo Cable, seleccione el tipo de cable que está comprobando y después seleccione [Guardar].
6. Seleccione [Ver guardadas...].
7. Seleccione las mediciones guardadas que desea exportar. Puede seleccionar 1 medición para cada tipo de cable.
8. Seleccione [Exportar] y [Cerrar]. Las mediciones seleccionadas se exportan al campo Implantación... de la pantalla Datos del paciente en la sesión del dispositivo.
9. Seleccione el icono Dispositivo en la barra de tareas para volver a la sesión del dispositivo.
10. Seleccione Paciente > Datos del paciente y después [Programar] para programar los valores importados en la memoria del dispositivo.

**Tabla 1.** Valores de detección y estimulación aceptables



**Modelo D354TRM / D364TRM**

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos <sup>a</sup>
Amplitud de EGM de onda P (auricular)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplitud de EGM VI	≥ 3 mV	≥ 1 mV
Deflexión intrínseca	≥ 0.5 V/s (auricular) ≥ 0.75 V/s (VD)	≥ 0.3 V/s (auricular) ≥ 0.5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular) ≤ 1,0 V (VD) ≤ 3,0 V (VI)	≤ 3,0 V (auricular) ≤ 3,0 V (VD) ≤ 4,0 V (VI)

<sup>a</sup> Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

**Modelo D354DRG / D364DRG**

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos <sup>a</sup>
Amplitud de EGM de onda P (auricular)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Deflexión intrínseca	≥ 0.5 V/s (auricular) ≥ 0,75 V/s (VD)	≥ 0.3 V/s (auricular) ≥ 0.5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular) ≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (auricular) ≤ 3,0 V (VD)

<sup>a</sup> Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

**Modelo D354VRG / D364VRG**

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos <sup>a</sup>
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Deflexión intrínseca	≥ 0.75 V/s (VD)	≥ 0.5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0.5 ms)	≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (VD)

<sup>a</sup> Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

Página 19 de 35

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 1658-3005-3285  
A. P. 087400  
Covidien Argentina S.A.

**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.

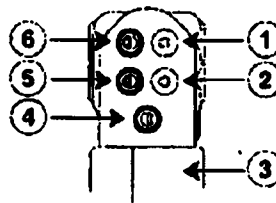
**Advertencia:** Después de conectar los cables, compruebe que las conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Las conexiones de cables sueltas pueden provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

**Precauciones:**

- Si no se ha implantado un electrodo VCS, la clavija proporcionada con el dispositivo se debe insertar en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.
- Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

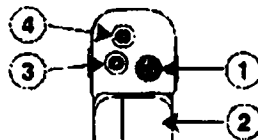
Consulte la Figura 1 si desea información sobre las conexiones de cables.

**Figura 1. Puertos de conexión de los cables - D354TRG y D364TRG**



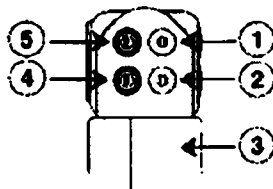
- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1 Puerto de conexión DF-1. VCS (HVX)                         | 4 Puerto de conexión IS-1, VI |
| 2 Puerto de conexión DF-1. VD (HVB)                          | 5 Puerto de conexión IS-1, VD |
| 3 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA) | 6 Puerto de conexión IS-1, A  |

**Figura 1 Puertos de conexión de los cables - D354TRM / D364TRM**



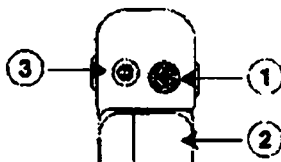
- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1 Puerto de conexión DF4-LLHH. VD, VD (HVB), VCS (HVX)       | 3 Puerto de conexión IS-1, A  |
| 2 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA) | 4 Puerto de conexión IS-1, VI |

**Figura 1. Puertos de conexión de los cables - D354DRG / D364DRG**



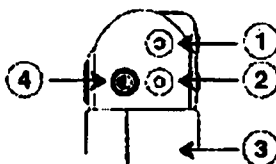
- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1 Puerto de conexión DF-1, VCS (HVX)                         | 4 Puerto de conexión IS-1, VD |
| 2 Puerto de conexión DF-1, VD (HVB)                          | 5 Puerto de conexión IS-1, A  |
| 3 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA) |                               |

**Figura 1. Puertos de conexión de los cables - D354DRM / D364DRM**



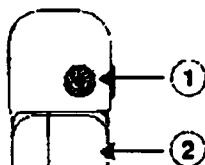
- |  |
|--|
| 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD, VD (HVB), VCS (HVX)       |
| 2 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA) |
| 3 Puerto de conexión IS-1, A                                 |

**Figura 1. Puertos de conexión de los cables - D354VRG / D364VRG**




- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1 Puerto de conexión DF-1, VCS (HVX) | 3 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA) |
| 2 Puerto de conexión DF-1, VD (HVB)  | 4 Puerto de conexión IS-1, VD                                |

**Figura 1. . Puertos de conexión de los cables -D354VRM / D364VRM**



- |  |
|--|
| 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD, VD (HVB), VCS (HVX)       |
| 2 Electrodo de carcasa activa del dispositivo, carcasa (HVA) |


 Silvana MUZZONI  
 Directora Técnica  
 N.º 14757 - M.P. 17291  
 Aprobada  
 Comisión Arg. 2018-3092063-APN-DNPM#ANMAT

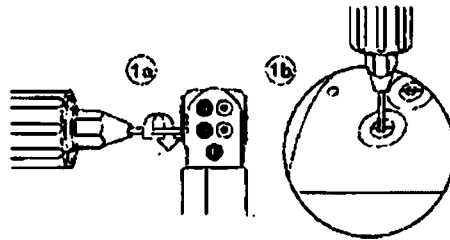


**Cómo conectar un cable al dispositivo**

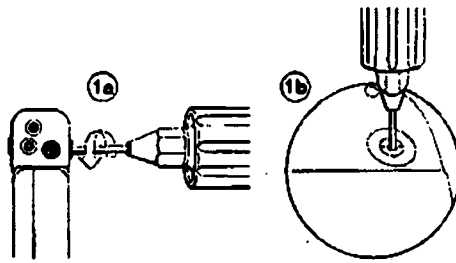
**Nota:** Para facilitar la conexión del cable, inserte en primer lugar el conector del cable IS-1 VD ó DF-1 VD (según modelo) en el bloque de conexión.

1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
  - a. Si el orificio correspondiente está obstruido por el tornillo de fijación, retire éste para despejar el puerto. 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 el cable quede fijo. Esto permite una configuración para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable (consulte la Figura 2).

**Figura 2.** Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación –D354TRG / D364TRG



**Figura 2.** Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación –D354TRM / D364TRM



**Figura 2.** Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación –D354DRG / D364DRG

Silvana Muzzolini Página 22 de 35  
Directora Técnica  
M.N. 14757 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidion Argentina S.A.  
Covidion IP 2018-30980565-APN-DNPM#ANMAT

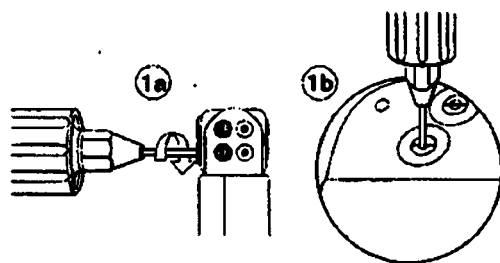


Figura 2. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación -D354DRM / D364DRM

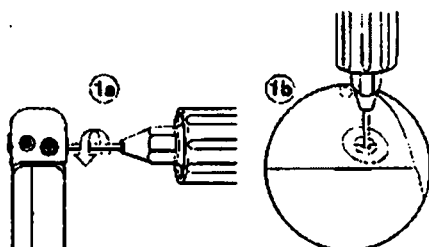


Figura 2. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación - D354VRG / D364TRM / D364VRG

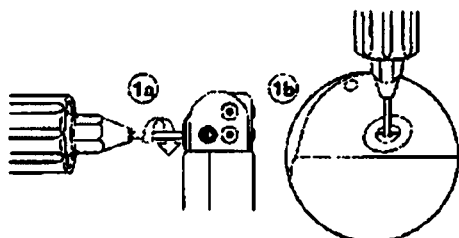
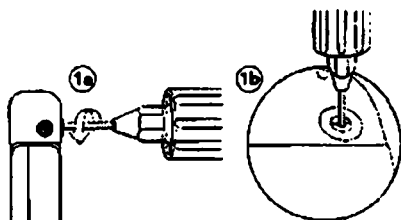


Figura 2. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación -D354VRM / D364VRM



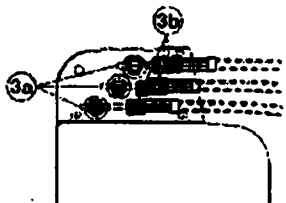
2. Empuje el cable o enchúfelo en el puerto de conexión hasta que la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. No es necesario aplicar un sellante, pero puede utilizarse agua esterilizada como lubricante.



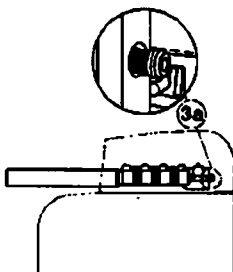
3. Confirme visualmente que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.

- a. La clavija de conexión de cada cable debe ser claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación. 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 (consulte Figura 3).

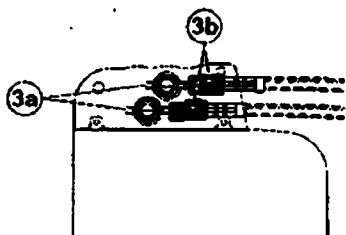
**Figura 3. Confirmación de la conexión del cable - D354TRG / D364TRG**



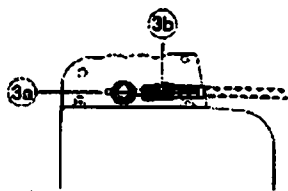
**Figura 3. Confirmación de la conexión del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO - D354TRM / D354DRM / D364DRM / D364TRM**



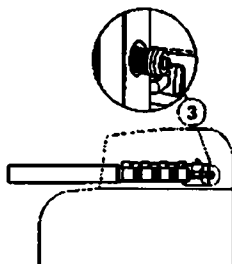
**Figura 3. Confirmación de la conexión del cable - D354DRG / D364DRG**



**Figura 3. Confirmación de la conexión del cable -D354VRG / D364VRG**



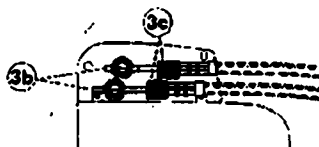
**Figura 3. Confirmación de la conexión del cable - D354VRM / D364VRM**



b. El anillo de conexión de cada cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación. Para el puerto de conexión IS-1, la clavija del conector del cable debe estar claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación (Consulte Figura 4).

c. Para el puerto de conexión IS-1, el anillo del conector del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación

**Figura 4. Confirmación de la conexión del cable IS-1**



4. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic.

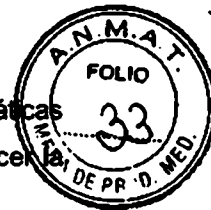
Retire la llave dinamométrica.

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**

Para comprobar el rendimiento y la efectividad de la desfibrilación ventricular del sistema de cables implantado, induzca una FV mediante el método de Choque sobre T o Ráfaga de 50



Hz, y permita que el dispositivo detecte y trate la FV mediante las terapias automáticas programadas. Siga las instrucciones para el método que prefiera, con el fin de establecer la existencia de unos márgenes de seguridad de detección y de desfibrilación adecuados.

### Valores de implantación de alto voltaje

Consulte Tabla siguiente si desea información sobre los valores de terapia de alto voltaje medidos que se recomiendan durante la implantación.

**Tabla. Valores de terapia de alto voltaje 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 en los valores apropiados para el paciente.
3. Observe las anotaciones del Canal de marcas para comprobar que el DAI 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.
  - Vuelva a comprobar las conexiones del cable y la colocación de los electrodos de éste:
  - Observe si el EGM presenta anomalías.
  - Repita las mediciones 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.

Página 26 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
C.N. 14457 - M.P. 17291  
A p o r 2018-90980565-APN-DNPM#ANMAT-  
Corridon Argentina S.A.



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–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 el 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...]. 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 10 al Paso 15 si es necesario.


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.

Página 27 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
C.N. 1830980365-APN-DNPM#ANMAT  
Bordenada  
Cardion Argentina S.A.



3. Seleccione [VD] si aparece el cuadro Seleccionar cámara. De lo contrario, ajuste el parámetro Cámara en el valor ventricular que desee.

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–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 el 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/FA, 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.

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.

**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 lado del dispositivo que tiene el logo de Medtronic grabado debe mirar hacia la piel para optimizar la función Medtronic CareAlert.

#### Cómo colocar y sujetar el dispositivo

1. Compruebe que los enchufes o clavijas de los conectores del cable están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable. No haga acodaduras en el cuerpo del cable. Ver Figura 5.

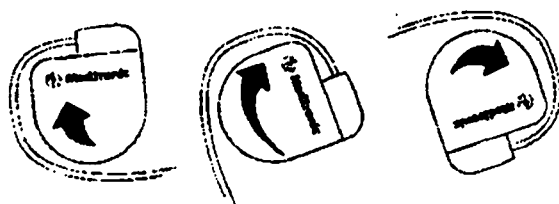


Figura 5. Giro del dispositivo para enrollar los cables

3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la rotación y la migración postimplantación. Utilice una aguja quirúrgica para atravesar los orificios de sutura del dispositivo (Ver figura 6).

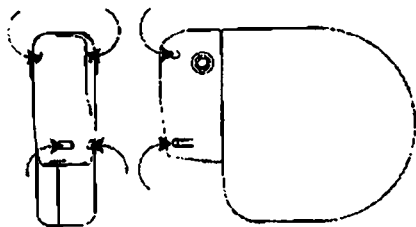


Figura 6. Posición de los orificios de sutura


5. Suture la incisión para cerrar la bolsa.

#### Finalización del procedimiento de implantación

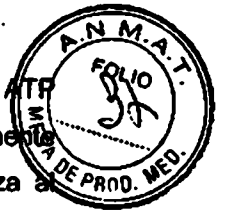
**Advertencia:** No programe la función Otras TSV 1:1 en activada hasta que se haya estabilizado el cable auricular (aproximadamente 1 mes después de la implantación).

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.

Página 29 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
C.N. 14257 - M.P. 17291  
AF 2018-30980565-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.





**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.

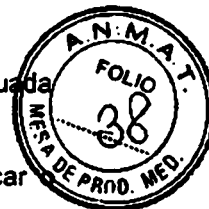
#### **Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables**

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

1. Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.
2. Si hay alguna terapia antitaquiarritmia activada durante la estancia del paciente en el hospital, interroge 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. Interroge al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

#### **Sustitución del dispositivo**

**Advertencia:** Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Cuando el cable está desconectado el paciente no recibe terapia de desfibrilación 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. Para obtener más información, consulte Sección "Selección e implantación de los cables".

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

### **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 utilización del dispositivo.
2. Programe el dispositivo en un modo que no de respuesta variable para evitar cualquier posible aumento de la frecuencia al manipular el dispositivo.
3. Diseccione el cable y el dispositivo y libérelos de la bolsa quirúrgica. No corte ni rompa el aislamiento del cable.
4. Utilice una llave para aflojar los tornillos de fijación en el puerto de conexión.
5. Tire suavemente del cable para extraerlo del puerto de conexión.
6. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si su integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija del conector del cable presenta muescas o signos de corrosión. Devuelva el cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.
7. Conecte el cable 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. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar la eficacia de la detección, la estimulación y la desfibrilación.
9. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
10. Devuelva el dispositivo explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
C.N. 14457 - M.P. 17291  
A. Poderada

Página 31 de 35

Comisión Argentina de SGA-APN-DNPM#ANMAT



### **Indicadores de sustitución**

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

**Tabla. Indicadores de sustitución**

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	< 2,63 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del RRT

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

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

**Período de servicio prolongado** – El período de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el tiempo de reemplazo recomendado (RRT) y el fin del servicio (EOS). El estado EOS del dispositivo se define como 3 meses después de una indicación RRT, asumiendo las siguientes condiciones PSP: 100% de estimulación en el modo DDD a  $60 \text{ min}^{-1}$ , 2,5 V de amplitud de estimulación A y VD, 3,0 V de amplitud de estimulación de VI, 0,4 ms, carga de estimulación de  $600 \Omega$  y 6 cargas de energía completa. El EOS se puede indicar antes del final de 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 Tabla. Los datos se basan en las salidas de estimulación programadas en la amplitud especificada y una duración del impulso de 0,4 ms, 100% de estimulación biventricular, el porcentaje de estimulación auricular especificado a  $60 \text{ min}^{-1}$  y el resto con seguimiento auricular de  $70 \text{ min}^{-1}$ .

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

- Ajuste predeterminado para la reforma automática de los condensadores.
- Almacenamiento de EGM de pre-arritmia programado en Activado durante 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
- 1 hora de telemetría inalámbrica en consulta al año
- Programación trimestral de transmisiones remotas de Medtronic CareLink
- 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. Estos valores no se deben interpretar como números exactos.

Página 32 de 35

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
Y.N. 1449  
Apoderada  
Medtronic Argentina S.A.  
TF-2018-30780565-APN-DNPM#ANMAT

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

**Modelos D354TRM / D364TRM / D354TRG / D364TRG**

Porcentaje de estimulación	Frecuencia de carga de energía máxima <sup>a</sup>	Almacenamiento de EGM de pre-arritmia <sup>b</sup>	Impedancia de estimulación de 500 Ω		Impedancia de estimulación de 600 Ω		Impedancia de estimulación de 900 Ω	
			2,5 V <sup>c</sup>	3,5 V <sup>d</sup>	2,5 V <sup>c</sup>	3,5 V <sup>d</sup>	2,5 V <sup>c</sup>	3,5 V <sup>d</sup>
DDD. 0% 0% auricular 100% biventricular	Semestral	Desactivado	5,8	4,5	6,0	4,8	6,5	5,5
	Trimestral	Desactivado	5,3	4,2	5,5	4,5	5,9	5,0
	Semestral	Activado	5,7	4,4	5,9	4,7	6,4	5,4
	Trimestral	Activado	5,2	4,2	5,4	4,4	5,8	5,0
DDD. 15% 15% auricular 100% biventricular	Semestral	Desactivado	5,7	4,5	6,0	4,8	6,5	5,4
	Trimestral	Desactivado	5,3	4,2	5,5	4,4	5,9	5,0
	Semestral	Activado	5,6	4,4	5,9	4,7	6,3	5,3
	Trimestral	Activado	5,2	4,1	5,4	4,4	5,8	4,9
DDD. 50% 50% auricular 100% biventricular	Semestral	Desactivado	5,6	4,3	5,9	4,6	6,4	5,3
	Trimestral	Desactivado	5,2	4,0	5,4	4,3	5,8	4,9
	Semestral	Activado	5,5	4,2	5,8	4,5	6,3	5,2
	Trimestral	Activado	5,1	4,0	5,3	4,2	5,7	4,8
DDD. 100% 100% auricular 100% biventricular	Semestral	Desactivado	5,5	4,1	5,7	4,4	6,3	5,1
	Trimestral	Desactivado	5,1	3,9	5,3	4,1	5,7	4,7
	Semestral	Activado	5,4	4,0	5,6	4,3	6,2	5,0
	Trimestral	Activado	5,0	3,8	5,2	4,0	5,6	4,7


<sup>a</sup> La frecuencia de carga de energía máxima puede incluir descargas de terapia de energía máxima o reformas de condensadores. Las cargas de energía máxima adicionales debidas a descargas de terapia, pruebas del dispositivo o reforma de condensadores reducen la vida útil del dispositivo aproximadamente en 25 días (0,07 años)

<sup>b</sup> Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un periodo de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 17% o 2 meses al año.

<sup>c</sup> Amplitud A y VD a 2,5 V, amplitud VI a 3,0 V.

<sup>d</sup> Amplitud A y VD a 3,5 V, amplitud VI a 4,0 V.

**Nota:** Estas previsiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente en el 7,2%

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



Modelo D364DRM / D364DRG / D354DRM / D354DRG

Porcentaje de estimulación	Frecuencia de carga de energía máxima <sup>a</sup>	Almacenamiento de EGM de prearritmia <sup>b</sup>	Impedancia de estimulación de 500 Ω		Impedancia de estimulación de 600 Ω		Impedancia de estimulación de 900 Ω	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
DDD, 0%	Semestral	Desactivado	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
	Trimestral	Desactivado	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1
	Semestral	Activado	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8
	Trimestral	Activado	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
DDD, 15%	Semestral	Desactivado	7,7	7,3	7,7	7,4	7,8	7,6
	Trimestral	Desactivado	6,9	6,6	6,9	6,7	7,0	6,8
	Semestral	Activado	7,5	7,2	7,6	7,3	7,6	7,4
	Trimestral	Activado	6,7	6,5	6,8	6,5	6,8	6,7
DDD, 50%	Semestral	Desactivado	7,0	6,1	7,1	6,4	7,4	6,8
	Trimestral	Desactivado	6,3	5,6	6,4	5,8	6,6	6,2
	Semestral	Activado	6,9	6,0	7,0	6,2	7,2	6,7
	Trimestral	Activado	6,2	5,5	6,3	5,7	6,5	6,0
DDD, 100%	Semestral	Desactivado	6,2	5,0	6,5	5,3	6,9	5,9
	Trimestral	Desactivado	5,7	4,7	5,9	4,9	6,2	5,4
	Semestral	Activado	6,1	4,9	6,3	5,2	6,7	5,8
	Trimestral	Activado	5,6	4,6	5,8	4,8	6,1	5,3
AAI<ca>DDD (Modo MVP) 50% auricular, 5% ventricular	Semestral	Desactivado	7,5	7,0	7,6	7,1	7,8	7,4
	Trimestral	Desactivado	6,8	6,3	6,8	6,4	7,0	6,7
	Semestral	Activado	7,4	6,8	7,5	7,0	7,6	7,3
	Trimestral	Activado	6,6	6,2	6,7	6,3	6,8	6,5

<sup>a</sup> La frecuencia de carga de energía máxima puede incluir descargas de terapia de energía máxima o reformas de condensadores. Las cargas de energía máxima adicionales debidas a descargas de terapia, pruebas del dispositivo o reforma de condensadores reducen la vida útil del dispositivo aproximadamente en 32 días (0,09 años).

<sup>b</sup> Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de prearritmia como Activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM de prearritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 19% o 2,3 meses al año.

Nota: Estas previsiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente en el 7,1%.

  
 Silvana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14267 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidion Argentina S.A.



Modelos D354VRG / D354VRM / D364VRG / D364VRM

Porcentaje de estimulación	Frecuencia de carga de energía máxima <sup>a</sup>	Almacenamiento de EGM de pre-arritmia <sup>b</sup>	Impedancia de estimulación de 500 Ω		Impedancia de estimulación de 600 Ω		Impedancia de estimulación de 900 Ω	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
VVI, 0%	Semestral	Desactivado	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
	Trimestral	Desactivado	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9
	Semestral	Activado	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8
	Trimestral	Activado	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8
VVI, 15%	Semestral	Desactivado	8,8	8,6	8,8	8,6	8,9	8,8
	Trimestral	Desactivado	7,8	7,6	7,8	7,6	7,8	7,7
	Semestral	Activado	8,6	8,4	8,6	8,5	8,7	8,6
	Trimestral	Activado	7,6	7,4	7,6	7,5	7,7	7,6
VVI, 50%	Semestral	Desactivado	8,4	7,7	8,4	7,9	8,6	8,2
	Trimestral	Desactivado	7,4	6,9	7,5	7,1	7,6	7,3
	Semestral	Activado	8,2	7,6	8,3	7,7	8,4	8,0
	Trimestral	Activado	7,3	6,8	7,3	6,9	7,5	7,2
VVI, 100%	Semestral	Desactivado	7,8	6,8	8,0	7,0	8,3	7,5
	Trimestral	Desactivado	7,0	6,1	7,1	6,3	7,4	6,8
	Semestral	Activado	7,6	6,6	7,8	6,9	8,1	7,4
	Trimestral	Activado	6,8	6,0	7,0	6,2	7,2	6,6

<sup>a</sup> La frecuencia de carga de energía máxima puede incluir descargas de terapia de energía máxima o reformas de condensadores. Las cargas de energía máxima adicionales debidas a descargas de terapia, pruebas del dispositivo o reforma de condensadores reducen la vida útil del dispositivo aproximadamente en 40 días (0,11 años).

<sup>b</sup> Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 26% o 3,2 meses al año.

Nota: Estas provisiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente en el 5,5%.

Silvana Muzzeolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 34457 - M.P. 17201  
 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-2018-30980565-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1906-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 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: 2018.06.29 13:29:53 -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: 2018.06.29 13:29:54 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1906-18-3

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503  
DESFIBRILADORES/CARDIOVERSORES, IMPLANTABLES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación antitaquicardia auricular y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares y/o ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Los modelos Protecta™ CRT-D/ XT CRT-D además están indicados para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular.

Modelo/s:

Protecta XT CRT-D, D354TRG - DR54TRM



Protecta XT DR, D354DRG - D354DRM

Protecta XT VR, D354VRG - D354VRM

Protecta CRT-D, D364TRG - D364TRM

Protecta DR, D364DRG - D364DRM

Protecta VR D364VRG - D364VRM

Período de vida útil: 18 meses

Metodo de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: Estéril por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc.,

710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Fabricante 2:

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

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

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-537, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1906-18-3

Disposición Nº

**7507**

**26 JUL 2018**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.