



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7587-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2679-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2679-18-6 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 Marcapasos temporal bicameral externo y nombre técnico Marcapasos, cardíacos, externos, 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-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-550”, 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. 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: Marcapasos temporal bicameral externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos, cardíacos, externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El marcapasos temporal se utiliza con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación monocameral o bicameral temporal en un entrono clínico por parte de personal cualificado.

Este marcapasos se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéutico, profiláctico o de diagnóstico.

El marcapasos temporal debe utilizarse en un entorno en el que el paciente esté monitorizado continuamente para asegurar que funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente.

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen, entre otras, las siguientes:

**Bloqueo cardíaco total**

**Bradicardia sinusal**

**Síndrome de trastorno sinusal**

**Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva**

**Arritmias auriculares, ventriculares o ambas.**

**Parada cardíaca**

**Asistencia, tratamiento y evaluación de un paciente antes de la implantación de un marcapaso permanente.**

**Asistencia durante la sustitución de un marcapaso permanente**

**Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos**

**Asistencia tras cirugía cardíaca**

**Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco**

**Taquiarritmias auriculares que requieren un tratamiento mediante estimulación en ráfaga de alta frecuencia**

**Modelo/s:**

**5392 Marcapasos temporal bicameral externo**

**5433A Cable del paciente**

**5433V Cable del paciente**

**5433AL Cable del paciente**

**5433VL Cable del paciente**

**Período de vida útil: 7 años**

**Forma de presentación: Unidad principal y accesorios**

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

**Nombre del fabricante:**

**1-MEDTRONIC Inc.**

**2-MEDTRONIC Inc.**

**3-Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.**

**Lugar/es de elaboración:**

**1-710 Medtronic Parkway N.E, Mineapolis, MN 5532, Estados Unidos.**

**2-8200 Coral Sea Street. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.**

Expediente N° 1-47-3110-2679-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.30 09:23:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=number@CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.30 09:23:25 -03'00'



## **PROYECTO DE RÓTULOS**

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Inc.,**

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

**MEDTRONIC, Inc,**

8200 Coral Sea Street NE. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.**

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II y Bayan Lepas Pulau Pinang, 11900, Malasia.

*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**

**Marcapasos temporal bicameral externo**

Modelo:

Lote N°:

Fecha de fabricación

Rango de conservación entre -40° C y 70° C.

Rango de humedad entre 10 y 95%

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**CONTENIDO: 1 marcapasos externo + accesorios**

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-550**

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

## **PROYECTO DE RÓTULOS**



*Fabricado por*

**MEDTRONIC Inc.,**

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

**MEDTRONIC, Inc,**

8200 Coral Sea Street NE. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.**

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II y Bayan Lepas Pulau Pinang, 11900, Malasia.

*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**

**Marcapasos temporal bicameral externo**

**Cables para paciente**

Contenido: 1 cable para paciente (A: auricular o V: ventricular)

Modelo:

Lote:

Fecha de fabricación:

Rango de conservación entre -40° C y 70° C.

Rango de humedad entre 10 y 95%

*Lea las Instrucciones de Uso.*

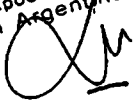
CONTENIDO: 1 cable del paciente

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-550

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



página 2 de 54

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



*Fabricado por*

**MEDTRONIC Inc.,**

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

**MEDTRONIC, Inc,**

8200 Coral Sea Street NE. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

**Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.**

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II y Bayan Lepas Pulau Pinang, 11900, Malasia.

*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

**Marcapasos temporal bicameral externo**

Rango de conservación entre -40° C y 70° C.

Rango de humedad entre 10 y 95%

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-550**

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 54



### DESCRIPCIÓN:

El marcapaso temporal es un marcapaso temporal bicameral alimentado por pilas que se ha diseñado principalmente para la terapia de estimulación antibradicardia temporal. El marcapaso temporal proporciona siete modos de terapia de estimulación seleccionables: DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI y VOO. En el modo asincrónico se dispone de una terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia de hasta 800 min<sup>-1</sup> para taquiarritmias auriculares (solo para uso auricular)

El marcapaso temporal se conecta normalmente a cables de estimulación endocárdicos, epicárdicos o miocárdicos temporales en configuración bipolar, utilizando cables del paciente de Medtronic, cables quirúrgicos de Medtronic o cables del paciente compatibles.

El marcapaso temporal funciona con 2 pilas alcalinas de tamaño LR6 (AA). Las pilas se introducen en un compartimento situado en la parte inferior del marcapaso temporal.

**Nota:** El marcapaso temporal es un dispositivo de corriente constante. Cuando emite un impulso, la salida de corriente se mantiene en un valor constante. Este valor se fija con el control de salida y no varía.

### Características de seguridad

El marcapaso temporal incluye las siguientes características de seguridad:

- Función de autocomprobación.
- Indicador de pilas bajas.
- Función de bloqueo para impedir la modificación accidental de los parámetros.
- Desconexión de seguridad del marcapaso temporal en dos pasos para evitar un apagado involuntario
- Protección contra embalamiento de la frecuencia.
- Protección contra descarga de desfibrilación.
- Funcionamiento continuo durante la sustitución de las pilas (consulte la Sección 7.1).
- Protección electrostática.
- Susceptibilidad minimizada a interferencias electromagnéticas y magnéticas.

### Características de funcionamiento

El marcapaso temporal incluye las siguientes características de funcionamiento:

- Modos de estimulación monocameral: AAI, AOO, VVI y VOO.
- Modos de estimulación bicameral: DDD, DDI y DOO.
- Terapia sin estimulación: OOO.
- Ajustes de frecuencia y salida fáciles de ver.
- Indicadores de estado de la estimulación y la detección: muestran la interacción del marcapaso temporal con el corazón.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT





- Indicador de pilas bajas: indica cuándo deben sustituirse las pilas.
- Operación con cuatro diales: proporciona terapia para la mayoría de las necesidades de estimulación.
- Parámetros dependientes de la frecuencia: el ajuste de frecuencia define automáticamente los parámetros Frecuencia superior, PVARP e Intervalo A-V.
- Tecla de bloqueo/desbloqueo: protege contra cambios involuntarios de los parámetros.
- Mensajes de la pantalla inferior: ayudan durante el funcionamiento del dispositivo.
- Pantallas de menús: para ajustar parámetros adicionales, como la sensibilidad, y parámetros dependientes de la frecuencia; para estimulación auricular rápida (EAR); y para seleccionar directamente siete modos de estimulación (DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI y VOO) o terapia sin estimulación (OOO).
- Tecla de pausa: para interrumpir la estimulación y la detección con el objetivo de ver el ritmo intrínseco del paciente.
- Tecla de DOO/Emergencia: inicia la estimulación asíncrona bicameral de emergencia (DOO) con las salidas auricular y ventricular máximas.
- Ajuste automático de la sensibilidad
- Cambio de modo automático durante las arritmias auriculares

La cubierta desechable modelo 53922 es una cubierta protectora opcional que está diseñado para cubrir al Marcapasos temporal 5392. Su objetivo es reducir la posibilidad de las siguientes ocurrencias:

- Ajustes involuntarios de los parámetros de estimulación.
- Presión accidental de la tecla DOO / Emergencia
- Entrada de tierra, sangre, o fluidos corporales en los diales o la carcasa
- Apertura involuntaria de la tapa de la pila

Los cables de paciente modelos 5433A, 5433AL, 5433V y 5433VL son cables alargadores diseñados para conectar electrodos de estimulación auricular y/o ventricular a un marcapasos temporal para la estimulación temporal externa (véase la figura 1). Los conectores del cable están ocultos de manera tal que no pueden ser tocados ni tampoco el conector insertado por error en otro dispositivo.

Los modelos 5433A y 5433V miden aproximadamente 1,80 m. Los modelos 5433AL y 5433VL, aproximadamente 3,65 m. Los modelos 5433A y 5433AL son idénticos a los modelos 5433V y 5433VL, respectivamente, excepto por el color y las marcas que designan dos para utilización auricular (5433A/5433AL) y dos para utilización ventricular (5433V/5433VL).

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de 54



El ensamble del conector del cable en uno de los extremos de cada cable acepta clavijas de conectores de cables de estimulación endocárdicos o miocárdicos de 0,38 a 2,41 mm de diámetro y hasta 25,4 mm de largo. El conector terminal en el otro extremo de cada cable está diseñado para que se conecte a los terminales de salida del marcapaso temporal.

Los cables alargadores se identifican mediante los siguientes colores:

El cable designado para utilización ventricular tiene el ensamble del conector blanco y una banda blanca alrededor del bloque conector terminal. El cable designado para utilización auricular tiene el ensamble del conector azul y una banda azul alrededor del bloque de la clavija terminal.

Los cables del paciente de la serie 5433 se pueden reesterilizar y volver a utilizar. Los cables no se envían esterilizados previamente.

### **INDICACION DE USO**

El marcapaso temporal se utiliza con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación monocameral o bicameral temporal en un entorno clínico por parte de personal cualificado. Forme al personal del hospital acerca del funcionamiento y la utilización del marcapaso temporal antes de comenzar a usar el dispositivo, en la medida en que sea necesario y según los procedimientos propios del centro hospitalario. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para programar la formación.

Este marcapaso se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico. El marcapaso temporal debe utilizarse en un entorno en el que el paciente esté monitorizado continuamente para asegurar que funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente.

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Bloqueo cardíaco total.
- Bradicardia sinusal.
- Síndrome de trastorno sinusal.
- Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva.
- Arritmias auriculares, ventriculares o ambas.
- Parada cardíaca.
- Asistencia, tratamiento y evaluación de un paciente antes de la implantación de un marcapaso permanente.
- Asistencia durante la sustitución de un marcapaso permanente.
- Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S A

Página 5 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 54



- Asistencia tras cirugía cardíaca.
- Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco.
- Taquiarritmias auriculares que requieren un tratamiento mediante estimulación en ráfaga de alta frecuencia.

### **CONTENIDO**

Marcapasos 5392: Un Marcapaso Externo 5392 + Dos pilas alcalinas AA + bolsa de transporte

Cables de paciente Familia 5433: Un cable de paciente

### **Accesorios compatibles**

Los siguientes accesorios pueden utilizarse con el marcapaso temporal:

- Medtronic Bolsa desechable Modelo 5409
- Medtronic Cubierta desechable Modelo 53922

Los siguientes cables compatibles reutilizables pueden usarse con el marcapaso temporal:

- Medtronic Cables del paciente (familia del Modelo 5433)
- Medtronic Cables quirúrgicos (familia del Modelo 5832)

Los siguientes cables compatibles desechables pueden usarse con el marcapaso temporal:

- Medtronic Cable quirúrgico (familia del Modelo 5833)
- Medtronic Cables del paciente (familia del Modelo 5846)
- Medtronic Cables del paciente (familia del Modelo 5487)
- Cables de estimulación endocárdicos, epicárdicos o miocárdicos temporales compatibles

### **CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones para el uso de estimulación temporal como medio para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el tipo de marcapaso temporal y de sistema de cables utilizado por el médico.

#### **Detección auricular**

Los modos de estimulación que permiten la detección en la aurícula para desencadenar una respuesta ventricular están contraindicados en presencia de arritmias auriculares rápidas, tales como fibrilación o flutter auricular.

#### **Estimulación auricular**

La estimulación auricular no es eficaz en presencia de fibrilación o flutter auricular.

La estimulación auricular monocameral está contraindicada en presencia de alteraciones de la conducción AV.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 53

IF-2018-21249003-APN-DNPM#ANMAT



### Estimulación asíncrona

La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia de ritmos cardíacos intrínsecos.

### Terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular

La terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular está diseñada para utilizarse en la aurícula solamente. La estimulación en ráfaga de alta frecuencia está contraindicada en el ventrículo, ya que podría provocar arritmias peligrosas para la vida del paciente.

### Estimulación concomitante

La estimulación temporal está contraindicada en presencia de otro sistema de estimulación. No utilice el marcapaso temporal para estimular a un paciente que ya tenga otro sistema de estimulación estimulando activamente. Ello podría causar una estimulación concomitante en la que ambos sistemas de estimulación compiten por estimular al paciente.

Si se produce una estimulación concomitante, es posible que el marcapaso temporal no pueda estimular al paciente o que lo haga de modo asíncrono. La estimulación concomitante podría hacer que el marcapaso temporal estimule en una onda T o que provoque una taquicardia mediada por el marcapaso.

## **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

### **Advertencias**

**Monitorización del paciente** – Monitoree al paciente continuamente durante el uso del marcapaso temporal para asegurar que este funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente.

**Modificación del equipo** – No modifique el marcapaso temporal. Las modificaciones podrían afectar a la efectividad del marcapaso temporal y poner en peligro la seguridad del paciente.

**Compatibilidad con el marcapaso temporal** – Conecte únicamente accesorios que se hayan especificado como componentes del marcapaso temporal o que se haya determinado que son compatibles con él.

**Uso del marcapaso temporal** – El marcapaso temporal no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

**Desfibrilación/cardioversión** – El marcapaso temporal está protegido de daños causados por descargas de desfibrilación internas de hasta 50J (vatios-segundo) y de descargas de desfibrilación externas de hasta 360 J. No obstante, se recomienda colocar las palas lo más lejos posible del marcapaso temporal o del sistema de cables como medida práctica.

Siempre que sea posible y por seguridad del paciente, desconecte el marcapaso temporal del sistema de cables implantado antes de proceder a la desfibrilación o cardioversión. Una energía de desfibrilación excesiva puede dañar el marcapaso temporal. Esto podría provocar un gran flujo de corriente a través del sistema de cables implantado y del

Página 7 de 53

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-3124903-APN-DNPM#ANMAT

página 8 de 54



marcapaso temporal que reduzca la energía de desfibrilación prevista administrada paciente o que cause daños miocárdicos.

Si se sospecha que la desfibrilación ha provocado daños en el marcapaso temporal, desconéctelo del paciente y devuélvalo a Medtronic para su reparación.

**Equipo alimentado por la red eléctrica** – Un cable implantado o un cable con alargador constituye una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Debido al peligro de taquiarritmias como resultado de una fuga de corriente alterna, se deberán extremar las precauciones conectando correctamente a tierra todos los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen en o cerca del paciente.

**Unidades electroquirúrgicas (cauterización)** – Las unidades electroquirúrgicas pueden causar la pérdida de la estimulación por sobredetección o taquiarritmias mediante la inducción de corriente en los cables, por lo que nunca deberán usarse a menos de 15 cm de distancia del marcapaso/sistema de cables.

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

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

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

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona.

**Interferencias electromagnéticas (EMI)** – Los marcapasos que funcionan en el modo a demanda responden a potenciales intracardíacos con magnitudes de pocos mV. Este nivel de sensibilidad hace que el marcapaso temporal sea sensible por naturaleza a algunos campos externos. En presencia de niveles excesivos de interferencias, el marcapaso

Página 8 de 53

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 18211  
Asociación  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 9 de 54



temporal podría inhibirse completamente o volver a un funcionamiento asíncrono estimulando a la frecuencia definida por el dial de FRECUENCIA.

Es aconsejable configurar el marcapaso temporal en un modo de estimulación asíncrono a una frecuencia superior a la frecuencia intrínseca del paciente cuando funcione en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI) fuertes.

Entre las fuentes de interferencias electromagnéticas excesivamente fuertes que pueden afectar temporalmente al funcionamiento del marcapaso temporal se incluyen las siguientes:

- Equipo electroquirúrgico.
- Equipo de diatermia.
- Algunos equipos médicos de telemetría (cuando funcionan a menos de 1 m del marcapaso)
- Transmisores de comunicación como teléfonos celulares, radiotelefonos portátiles ("walkie talkies") y transmisores en vehículos de transporte de emergencia.
- Equipo de exploración por resonancia magnética (MRI).

*Terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular (Estimulación auricular rápida)* – La utilización de frecuencias altas en la aurícula puede dar lugar a una conducción de alta frecuencia al ventrículo. El equipo de desfibrilación deberá estar en espera y disponible de inmediato durante la terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.

No existe estimulación ventricular de reserva durante la administración de terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.

*Conexión del sistema de cables* – Los cables del paciente deben conectarse al marcapaso temporal antes de conectar el cable o cables de estimulación a dichos cables del paciente.

*Manipulación de cables implantados* – Cuando se manipulen cables implantados (temporales o permanentes), las clavijas terminales o el metal al descubierto no deberán tocarse ni dejar que entren en contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad.

*MRI incompatible* – El marcapaso temporal es incompatible con MRI. No introduzca el marcapaso temporal en la Zona 4 (sala con imán), según la definición del Colegio americano de radiología.

### **Medidas preventivas**

*Fallos aleatorios* – El médico debería tener en cuenta que puede ocurrir un fallo en el funcionamiento del marcapaso temporal como resultado del agotamiento de las pilas, una manipulación inadecuada o un fallo aleatorio de los componentes.

Los posibles fallos de funcionamiento del marcapaso temporal son los siguientes:

- Falta de estimulación o estimulación errática.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 9 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 10 de 54



- Falta de detección o detección errática.
- Señales falsas de las luces indicadoras.
- Variaciones inadecuadas de la frecuencia, duración del impulso de salida o amplitud de salida.
- Reversión a estimulación asíncrona.
- Pérdida de control de frecuencia, salida, sensibilidad o corriente.

Si se produce una pérdida de control de frecuencia, salida, sensibilidad o corriente que no se debe a una carga baja de las pilas, desconecte el marcapaso temporal del paciente y devuélvalo a Medtronic para su reparación.

*Reparación del marcapaso temporal* – No intente reparar el marcapaso temporal.

Solamente los representantes de servicio técnico de Medtronic cualificados están autorizados para hacerlo. Póngase en contacto con Medtronic en el número de teléfono indicado en la contraportada de este manual si es necesario reparar el marcapaso temporal.

*Condiciones de reparación* – Antes de cada uso, asegúrese de que el marcapaso temporal no ha sufrido daños ni presenta defectos manifiestos. No utilice el marcapaso temporal si la carcasa está agrietada, los controles o las pantallas no funcionan, o si los controles, las pantallas o los conectores están rotos. Si el marcapaso temporal presenta defectos visibles, póngase en contacto con Medtronic en el número de teléfono indicado en la contraportada de este manual para su reparación.

*Limpieza, desinfección y esterilización* – Limpie y desinfecte el marcapaso temporal antes de cada uso en un nuevo paciente. Limpie y esterilice los cables reutilizables antes de cada uso en un nuevo paciente.

*Pilas* – Instale en el marcapaso temporal únicamente las pilas recomendadas. Las pilas con distintas dimensiones físicas, no alcalinas (por ejemplo, de litio o recargables) o con contaminación en los terminales pueden provocar un funcionamiento errático del marcapaso temporal, ausencia de salida de estimulación o daños en el marcapaso temporal, concretamente en el compartimento de las pilas.

Sustituya las pilas para cada nuevo paciente y cuando el indicador de pilas bajas parpadee durante el funcionamiento del marcapaso temporal.

Utilice únicamente pilas nuevas que no hayan superado su fecha de caducidad.

Examine los terminales de las pilas en busca de contaminación. El uso de pilas con terminales contaminados puede provocar el apagado del marcapaso temporal, una duración reducida de las pilas o corrosión en su compartimento.

Compruebe el estado de las pilas como mínimo dos veces al día. Sustituya las pilas alcalinas como mínimo cada siete días en caso de una utilización continua del marcapaso temporal o cuando el indicador de pilas bajas parpadee. Compruebe que el compartimento de las pilas quede bien cerrado.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 10 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 11 de 54



Si no se asegura de que el compartimento de las pilas esté bien cerrado, puede producirse una pérdida de corriente. El funcionamiento continuado del marcapaso temporal no es una indicación de que el compartimento de las pilas esté correctamente cerrado.

**Instalación de las pilas** – Asegúrese de que las pilas nuevas se colocan correctamente según la polaridad; deberán colocarse correctamente en función de las indicaciones de polaridad del interior del compartimento. El marcapaso temporal necesita que la polaridad de las pilas sea correcta para poder funcionar. Tras colocar las pilas, asegúrese de que el indicador del estado de las pilas muestra que las pilas están totalmente cargadas y de que el indicador de pilas bajas no parpadea. El marcapaso temporal puede seguir estimulando y detectando durante un tiempo aunque las pilas estén bajas, se hayan gastado o no estén bien colocadas.

**Cables de estimulación y cables** – Una conexión incorrecta, desplazamiento o rotura de los cables de estimulación o los cables puede causar fallos en el marcapaso. Examine los cables de estimulación y los cables en busca de daños antes de cada uso.

**Ajustes del sistema de estimulación** – Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente. Tenga un equipo de desfibrilación en espera y disponible para un uso inmediato en caso de emergencia durante la evaluación de los umbrales de estimulación y detección, las conexiones y ajustes del marcapaso y los cables de estimulación, y la terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.

**Modo de estimulación DDD predeterminado** – Los ajustes de encendido predeterminados del modo de estimulación DDD no siempre son apropiados para todos los pacientes o situaciones. Seleccione el modo de estimulación adecuado que cubra las necesidades de estimulación del paciente.

**Monitorización del paciente después de la desfibrilación** – Monitoree al paciente después de una desfibrilación para comprobar que el marcapaso temporal y los sistemas de cables de estimulación y cables sigan administrando la terapia adecuada.

**Sistemas de cables bipolares** – Se recomiendan los sistemas de cables bipolares porque son menos susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas. La separación entre los electrodos positivo (+) y negativo (-) del mismo sistema de cables no debe superar los 15 mm. Coloque los sistemas de cables auricular y ventricular formando un ángulo recto entre sí. Compruebe que los electrodos de un sistema estén como mínimo a 4 cm de distancia de los electrodos del otro sistema. Si no se siguen estas recomendaciones de separación, podría producirse una sobredetección. Entre los riesgos clínicos de no seguir estas recomendaciones de separación se incluyen, entre otras, pérdida de salida de estimulación, estimulación ventricular asincrónica y taquicardia mediada por marcapaso.

**Sistemas de cables monopolares** – No se recomiendan los sistemas de cables monopolares porque son más susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas, las cuales pueden

Xoana Minato  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 11 de 53

IE-2018-01249003-APN-DNPM#ANMAT

página 12 de 54





provocar una estimulación inadecuada. Los sistemas de cables monopolares no deben utilizarse en los modos de estimulación bicamerales porque la vía de corriente de un sistema de cables puede interferir en la vía de corriente del otro.

**Modos de estimulación bicameral** – No configure el marcapaso temporal en ninguno de los modos de estimulación bicameral, a menos que ambos canales estén conectados al corazón. Si el marcapaso temporal se configura en un modo de estimulación bicameral y uno de los canales no está conectado, el canal abierto podría recoger ruido no deseado. Este ruido podría interpretarse como un evento detectado y provocar eventos como, por ejemplo, estimulación ventricular asincrónica, inhibición no deseada de la estimulación o taquicardia ventricular.

No utilice los modos de estimulación bicameral sin conexión auricular, ya que, en circunstancias excepcionales, eso podría tener como consecuencia una estimulación ventricular inadecuada en una onda T intrínseca.

**Detección auricular** – Cuando se programa en un modo que requiere detección auricular, debe evaluarse si el umbral de detección dispone de un margen de seguridad suficiente.

Coloque el cable de estimulación temporal en la pared libre de la aurícula derecha, orientado en la dirección de las fibras miocárdicas y con 1 cm de separación aproximadamente. Es importante conseguir un umbral de detección de al menos 1,0 mV.

Ajuste la sensibilidad auricular como mínimo en la mitad del umbral medido. Este ajuste asegura un margen de seguridad mínimo de dos veces el umbral de detección. Si no se sigue este procedimiento, podrían administrarse impulsos asíncronos.

**Umbrales de detección** – No utilice el marcapaso temporal para determinar los umbrales de detección de los sistemas de cables implantados de forma permanente. Cuando se implante un marcapaso permanente, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación (PSA, por sus siglas en inglés).

**Ajustes de sensibilidad** – Puesto que el ajuste de sensibilidad determina la señal más pequeña que el marcapaso puede detectar, ponga el dial de sensibilidad en la mitad del valor en mV del umbral de sensibilidad del paciente. Este ajuste proporcionará el doble de margen de seguridad para garantizar una detección correcta.

Se puede elegir un ajuste más sensible para proporcionar un margen de seguridad mayor.

Sin embargo, tenga en cuenta que si se define la sensibilidad en un valor demasiado bajo (demasiado sensible), podría producirse una detección inadecuada de señales de campo lejano (por ejemplo, detección de ondas R u ondas T en el canal auricular o de ondas P en el canal ventricular), lo cual daría lugar a una inhibición inapropiada de los impulsos de estimulación.

**Pruebas de umbral de sensibilidad** – Realice pruebas de umbral de sensibilidad para determinar los ajustes apropiados para la sensibilidad. Entre los riesgos clínicos de no

Página 12 de 53

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

IF-2018-37249003-APN-DNPM#ANMAT

página 13 de 54



realizar este paso se incluyen, entre otros, estimulación ventricular asíncrona y taquicardia mediada por marcapaso.

**Pruebas de umbral de salida** – Realice pruebas de umbral de salida para determinar los ajustes apropiados para la salida. Entre los riesgos clínicos de no realizar este paso se incluyen, entre otros, pérdida de captura, conducción retrógrada, taquicardia inducida y pérdida de apoyo hemodinámico.

**Salida alta y sensibilidad máxima** – Aunque el marcapaso temporal dispone de una función de estimulación de seguridad que impide la inhibición incorrecta de la estimulación ventricular debido a la detección de campos lejanos, el uso simultáneo de una salida alta y la sensibilidad máxima (es decir, el valor en mV más bajo) en presencia de flutter o fibrilación auricular puede provocar arritmias mortales.

**Descargas electrostáticas (ESD)** – Los cables de estimulación proporcionan una vía de impedancia baja hacia el corazón. Por tanto, es aconsejable que el profesional médico que atiende al paciente descargue toda su electricidad estática tocando una superficie conectada a tierra metálica o conductora grande antes de tocar al paciente, el cable, los cables de estimulación o el marcapaso temporal. Asimismo, debe neutralizarse la propia electricidad estática del paciente tocándole en una zona alejada de (es decir, distal a) los cables de estimulación.

**Conducción retrógrada** – Si se detectan ondas P retrógradas fuera del ajuste automático dependiente de la frecuencia del periodo refractario auricular postventricular (PVARP), incremente manualmente el valor del PVARP hasta que las ondas retrógradas queden comprendidas dentro de dicho periodo. Si no se sigue este procedimiento, podría producirse una taquicardia mediada por marcapaso (TMP).

**Finalización de la estimulación** – La finalización brusca de los impulsos de estimulación puede dar lugar a intervalos de asistolia antes de que se restablezca un ritmo intrínseco.

Antes de finalizar la estimulación, ajuste el marcapaso temporal en un modo a demanda y reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación por debajo de la frecuencia intrínseca del paciente.

**Tecla de pausa** – Utilice la tecla de pausa con cuidado, ya que el paciente no recibe apoyo de estimulación (durante un tiempo máximo de 10 s) cuando se pulsa y mantiene pulsada esta tecla.

**Intervalo A-V** – La programación de intervalos A-V largos puede producir estimulación ventricular durante el periodo vulnerable de repolarización ventricular, provocando con ello arritmias ventriculares en pacientes inestables.

**Tecla de DOO/Emergencia** – Utilice la tecla de DOO/Emergencia únicamente cuando se necesite estimulación asíncrona de salida alta (DOO). Cuando se pulsa la tecla de

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 13 de 53

IE-2019-31249003-APN-DNPM#ANMAT



DOO/Emergencia, se entra en el modo de estimulación de emergencia, que permanece en vigor hasta que se desactiva. Pulse la tecla Intro para desactivar el modo de estimulación de emergencia.

### **Medidas preventivas medioambientales**

El marcapaso temporal se ha diseñado y probado cuidadosamente para garantizar su fiabilidad durante el uso normal. No obstante, los dispositivos electrónicos están sometidos a numerosas fuerzas medioambientales. Para evitar daños en el marcapaso temporal, tome las siguientes medidas preventivas:

- No deje caer el marcapaso temporal ni lo manipule de forma que pueda dañarlo físicamente. Aunque el marcapaso temporal parezca funcionar correctamente inmediatamente después de haberse caído o manipulado de manera inapropiada, pueden haberse producido daños operativos. Realice las comprobaciones técnicas y de seguridad si se ha caído el marcapaso temporal.
- No coloque el marcapaso temporal en una zona donde un paciente pueda interactuar con él. La manipulación indebida de los parámetros programados puede tener consecuencias directas y graves para la salud del paciente. El marcapaso temporal debería colocarse en una zona donde se minimice su uso indebido por parte de personas no autorizadas (por ejemplo, pacientes o visitantes). Medtronic recomienda utilizar la Cubierta desechable Modelo 53922 para reducir el riesgo de manipulación indebida de los parámetros programados.
- No derrame líquidos sobre el marcapaso temporal. El marcapaso temporal se ha diseñado cuidadosamente para reducir al mínimo las fugas, a pesar de lo cual puede producirse una entrada de líquidos. Medtronic recomienda utilizar una cubierta protectora, como la bolsa desechable Modelo 5409, para minimizar la entrada de líquidos.
- No contamine los receptáculos del cable del paciente con sangre u otros líquidos corporales.
- Utilice siempre procedimientos de descarga electrostática (ESD) seguros; dichas descargas podrían afectar al marcapaso temporal.
- No abra el marcapaso temporal. La junta de unión de la unidad está diseñada para reducir al mínimo la entrada de líquidos y puede no ser eficaz si se abre y vuelve a cerrar incorrectamente. Además, si se quita la etiqueta que hay en la parte posterior del marcapaso temporal, la eficacia de la barrera contra ESD podría verse comprometida. La apertura del marcapaso temporal anula la garantía.
- No esterilice el marcapaso temporal mediante radiación gamma o vapor (autoclave).
- No guarde el marcapaso temporal con las pilas colocadas en su compartimento. Extraiga las pilas cuando no se utilice el marcapaso temporal.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S A

Página 14 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 15 de 54



- Los cambios rápidos de temperatura pueden afectar al funcionamiento correcto del dispositivo. Deje siempre que la temperatura del marcapaso temporal se estabilice en el ambiente donde vaya a utilizarlo antes de su conexión y puesta en funcionamiento.

- Un almacenamiento o utilización prolongado del marcapaso temporal con una humedad elevada puede afectar a su funcionamiento. Deje que el marcapaso temporal se seque completamente tras su exposición a la humedad.

Otros factores medioambientales pueden afectar al correcto funcionamiento del marcapaso temporal en el entorno hospitalario. El seguimiento de las prácticas de seguridad y salud medioambiental apropiadas ayudará a evitar daños en el marcapaso temporal.

### **Efectos adversos**

**Marcapasos temporales** – Los posibles efectos adversos relacionados con el uso del marcapaso temporal son, entre otros, los siguientes:

- Asistolia tras el cese brusco de la estimulación.
- Inhibición o reversión en presencia de interferencias electromagnéticas fuertes.
- Inicio de una taquiarritmia o aceleración de una ya existente.

**Estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular** – La estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular puede producir el inicio de una taquicardia, la aceleración de una taquicardia existente o fibrilación. La administración de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular temporal debe realizarse en condiciones de monitorización y control meticulosos del paciente. Monitorice el ECG y la tensión arterial del paciente. Tenga un equipo de desfibrilación preparado para su uso inmediato en caso de emergencia.

**Modos bicamerales** – En los modos de estimulación DDI y DDD, el amplificador de detección ventricular puede detectar el impulso de estimulación auricular. Puede ser necesario reducir la amplitud auricular o la sensibilidad ventricular, o bien cambiar la posición de los electrodos, para evitar esta situación.

**Márgenes de seguridad** – Determine un margen de seguridad adecuado para la detección y la estimulación tanto en el ventrículo como en la aurícula. De lo contrario, puede producirse una estimulación inadecuada.

**Sistemas de cables** – Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de sistemas de cables de estimulación junto con el marcapaso temporal son, entre otros, los siguientes:

- Conexiones incorrectas de los cables.
- Desconexión accidental del sistema de cables.
- Rotura o desplazamiento del cable, con la consiguiente pérdida intermitente o total de captura, detección o ambas.
- Perforación y taponamiento.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF 2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

Página 15 de 53

página 16 de 54



Otros posibles efectos adversos relacionados con el uso de cualquier sistema de cables implantado son, entre otros, los siguientes:

- Irritabilidad miocárdica con resultado de fibrilación.
- Infarto.
- Pericarditis.
- Fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local).
- Estimulación muscular o nerviosa.
- Infección.

La estimulación nerviosa o muscular puede deberse al contacto del cable de estimulación con el tejido nervioso o muscular o a ajustes de salida altos. La estimulación se puede controlar cambiando de lugar o sustituyendo el electrodo, o reduciendo la amplitud del impulso de salida.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Preparación para el uso**

##### **Comprobaciones previas al uso**

- Limpieza y desinfección previas al uso

El marcapaso temporal y los cables se pueden contaminar durante el uso normal.

Compruebe que el marcapaso temporal esté limpio y desinfectado antes de cada uso en un nuevo paciente.

Compruebe que los cables reutilizables estén limpios y esterilizados antes de cada uso en un nuevo paciente.

Nota: Si desea más información acerca de la limpieza y la esterilización de los cables reutilizables, consulte el manual técnico correspondiente.

Precaución: Limpie y desinfecte el marcapaso temporal antes de cada uso en un nuevo paciente. Limpie y esterilice los cables reutilizables antes de cada uso en un nuevo paciente.

- Condiciones de reparación

Examine el marcapaso temporal y los cables reutilizables antes de cada uso en un nuevo paciente para comprobar que no presenten daños visibles. No use el marcapaso temporal ni los cables reutilizables si presentan daños visibles. Compruebe que los controles del marcapaso temporal funcionan y que el compartimento de las pilas cierra bien.

Examine visualmente los cables reutilizables y los conectores. No utilice los cables reutilizables si están dañados. Los daños incluyen, entre otros, el deterioro del aislamiento de los cables, y los cables quebradizos, agrietados, pelados o que han perdido grosor. No use los cables reutilizables si los hilos conductores están al descubierto.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-51249003-APN-DNPM#ANMAT



**Precaución:** Antes de cada uso, asegúrese de que el marcapaso temporal no ha sufrido daños ni presenta defectos manifiestos. No utilice el marcapaso temporal si la carcasa está agrietada, los controles o las pantallas no funcionan, o si los controles, las pantallas o los conectores están rotos. Si el marcapaso temporal presenta defectos visibles, póngase en contacto con Medtronic en el número de teléfono indicado en la contraportada de este manual para su reparación.

### Características físicas

#### Pilas

**Compartimento de las pilas** – El compartimento de las pilas, situado en la parte inferior del marcapaso temporal, puede alojar dos pilas alcalinas de tamaño LR6 (AA)

**Vida útil de las pilas** – La vida útil de las pilas es de 7 días como mínimo en funcionamiento continuo para pilas alcalinas cuando la FRECUENCIA está ajustada a 80 min<sup>-1</sup> y todos los demás parámetros están ajustados a los valores nominales.

**Nota:** Tras 6 días, o cuando el estado de la pila muestra una sola barra, el indicador de pilas bajas empieza a parpadear. Cuando el indicador de pilas bajas parpadea, a las pilas del marcapaso temporal les quedan 24 horas de vida útil.

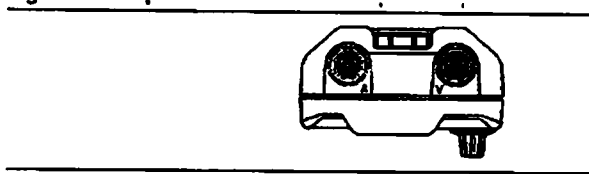
**Botón de liberación del enganche del compartimento de las pilas** – El compartimento de las pilas, situado en la parte inferior del marcapaso temporal, se abre al pulsar el botón de liberación de su enganche.

**Funcionamiento continuado tras la extracción de las pilas** – Si se extraen las pilas, el marcapaso temporal continúa funcionando durante 30 s como mínimo en las condiciones siguientes: FRECUENCIA de 80 min<sup>-1</sup> o menos, SALIDA A y SALIDA V de 10 mA o menos, luz de fondo apagada y pantalla inferior en blanco.

**Nota:** Si se extraen las pilas con el marcapaso temporal encendido, este podría apagarse inmediatamente, dependiendo del nivel de carga de las pilas.

#### Bloque de conexión

El conector, situado en el extremo superior del marcapaso temporal, tiene tomas que admiten cables del paciente y cables quirúrgicos. La designación de las cámaras está marcada con una A para la aurícula y una V para el ventrículo. Las tomas también están marcadas con color azul para la aurícula y con color blanco para el ventrículo.



Página 17 de 53

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

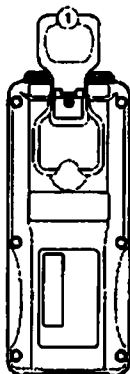
IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 18 de 54

### Colgador para soporte intravenoso

El colgador para soporte intravenoso Modelo 53921 de Medtronic se encuentra en la parte posterior del marcapaso temporal y se usa para colgar el marcapaso temporal de un soporte intravenoso. Plegar el colgador para soporte intravenoso de manera que esté en contacto con la zona posterior del marcapaso temporal cuando no se esté usando.

### Colgador para soporte intravenoso



### Pilas

**Advertencia:** Conecte correctamente a tierra todos los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen en o cerca del paciente.

**Precaución:** Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente y tenga un equipo de desfibrilación preparado para su uso inmediato en caso de emergencia durante la inserción del cable de estimulación y la conexión del marcapaso.

El marcapaso temporal utiliza dos pilas alcalinas de tamaño-LR6 (AA) para su funcionamiento.

#### Precauciones:

- Instale en el marcapaso temporal únicamente las pilas recomendadas. Las pilas con distintas dimensiones físicas, no alcalinas (por ejemplo, de litio o recargables) o con contaminación en los terminales pueden provocar un funcionamiento errático del marcapaso temporal, ausencia de salida de estimulación o daños en el marcapaso temporal, concretamente en el compartimento de las pilas.
- Examine los terminales de las pilas en busca de contaminación. El uso de pilas con terminales contaminados puede provocar el apagado del marcapaso temporal, una duración reducida de las pilas o corrosión en su compartimento.

Cuando instale, sustituya o compruebe el estado de las pilas, haga lo siguiente:

- Compruebe el estado de las pilas periódicamente durante el uso del marcapaso temporal.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 18 de 53

IF-2018-249003-APN-DNPM#ANMAT



- Compruebe que el indicador de pilas bajas no parpadea.  
Extraiga las pilas cuando no se utilice el marcapaso temporal.

#### Recomendaciones para la instalación de las pilas

Cuando instale las pilas en el marcapaso temporal, asegúrese de hacer lo siguiente:

- Instale solamente las pilas recomendadas. El uso de pilas no recomendadas puede dar como resultado menos de 24 horas de vida útil de las pilas tras la iluminación del indicador de pilas bajas, un funcionamiento degradado del marcapaso y una vida útil global de las pilas reducida.
- Instale pilas alcalinas nuevas de tamaño LR6 (AA).
- Instale las pilas con la polaridad correcta. El marcapaso temporal no se encenderá o no administrará la terapia de estimulación si las pilas están instaladas con la polaridad incorrecta.

#### Recomendaciones para la sustitución de las pilas

Sustituya las pilas del marcapaso temporal en las situaciones siguientes:

- Sustituya las pilas para cada nuevo paciente.
- Sustituya las pilas cuando el indicador de pilas bajas parpadee durante el funcionamiento del marcapaso temporal.
- Sustituya las pilas como mínimo cada siete días en caso de utilización continua del marcapaso temporal.

Nota: Cuando el indicador de pilas bajas parpadea, el marcapaso temporal mantiene la estimulación con los ajustes actuales durante 24 horas como mínimo, si estos están definidos en los valores nominales.

Precaución: Medtronic no recomienda sustituir las pilas mientras el marcapaso temporal esté encendido o estimulando activamente al paciente. No obstante, si hay que sustituir las pilas mientras se está utilizando el marcapaso temporal debido a una situación de emergencia, compruebe que este esté bloqueado antes de hacerlo. La estimulación se mantiene con los ajustes actuales durante 30 s como mínimo, si estos estén definidos en los valores nominales.

#### Polaridad de las pilas

El marcapaso temporal necesita que la polaridad de las pilas sea correcta para poder funcionar. Asegúrese de que la polaridad de las pilas coincida con las marcas de polaridad indicadas en el interior del compartimento.

El marcapaso temporal no se enciende si las pilas están instaladas con la polaridad incorrecta. Si las pilas se sustituyen con el marcapaso temporal encendido y la polaridad es incorrecta, el marcapaso temporal continúa estimulando y detectando mientras disponga de

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S A

Página 19 de 53

(F-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 20 de 54



suficiente corriente. El indicador de pilas bajas continúa parpadeando y la estimulación mantiene en los ajustes actuales durante 30 s como mínimo, con dichos ajustes definidos en los valores nominales. Cuando se agota la reserva interna de energía, el marcapaso temporal se apaga.

Cuando se colocan pilas nuevas con la polaridad correcta en el marcapaso temporal, ocurre lo siguiente:

- El indicador de pilas bajas deja de parpadear.
- El indicador del estado de las pilas muestra que estas están llenas.

Cuando se colocan las pilas con una polaridad incorrecta, ocurre lo siguiente:

- Si el marcapaso temporal está apagado, no se enciende.
- Si el marcapaso temporal está encendido, el indicador de pilas bajas sigue parpadeando.

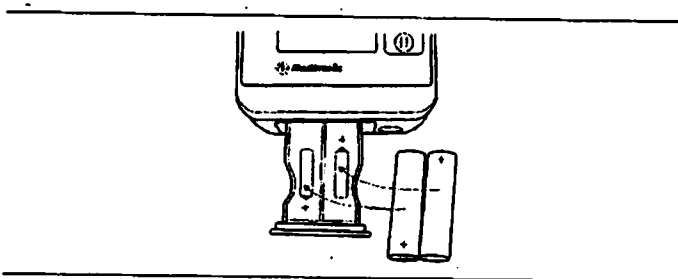
El marcapaso temporal continúa estimulando y detectando hasta que se agote la reserva interna de energía. Cuando se agota la reserva interna de energía, el marcapaso temporal se apaga.

### Instalación y sustitución de las pilas

Para instalar (o sustituir) las pilas, proceda como se indica a continuación:

1. Presione el botón de liberación del enganche del compartimento de las pilas hasta que este se abra.

Botón de liberación del enganche del compartimento de las pilas



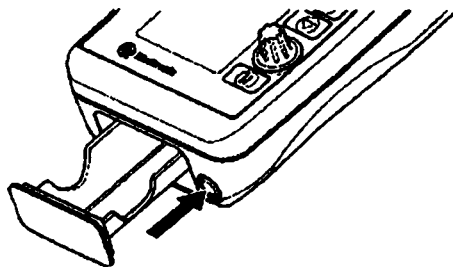
2. Retire las pilas usadas.

3. Instale dos pilas alcalinas nuevas de tamaño LR6 (AA). Compruebe que la polaridad de las pilas coincida con las marcas de polaridad indicadas en el interior del compartimento.  
Instalación de las pilas con la polaridad correcta.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 20 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



**Precaución:** Asegúrese de que las pilas nuevas se colocan correctamente según la polaridad; deberán colocarse correctamente en función de las indicaciones de polaridad del interior del compartimento. El marcapaso temporal necesita que la polaridad de las pilas sea correcta para poder funcionar. Tras colocar las pilas, asegúrese de que el indicador del estado de las pilas muestra que las pilas están totalmente cargadas y de que el indicador de pilas bajas no parpadea. El marcapaso temporal puede seguir estimulando y detectando durante un tiempo aunque las pilas estén bajas, se hayan gastado o no estén bien colocadas.

4. Cierre el compartimento de las pilas con firmeza hasta que quede perfectamente encajado.

**Nota:** Si el compartimento de las pilas no se cierra por completo, puede abrirse provocando el apagado del marcapaso temporal.

5. Deseche las pilas usadas de acuerdo con la normativa local.

#### Configuración del conector

##### *Uso de los cables con el marcapaso temporal*

Antes de conectar los cables al marcapaso temporal, asegúrese de lo siguiente:

- Los cables reutilizables se suministran no estériles. Límpielos y esterilícelos antes de cada uso. Consulte el manual técnico correspondiente si desea instrucciones para la limpieza, la desinfección y la esterilización.
- Examine detenidamente los cables reutilizables para detectar signos visibles de desgaste o daños antes de conectarlos al marcapaso temporal. No utilice los cables reutilizables si parecen dañados. Los daños incluyen, entre otros, el deterioro del aislamiento de los cables, y los cables quebradizos, agrietados, pelados o que han perdido grosor. No use los cables reutilizables si los hilos conductores están al descubierto.
- Si el marcapaso temporal está encendido y funciona con una amplitud de salida que pudiera provocar una captura, no lo conecte al sistema de cables.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Página 21 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 22 de 54

**Advertencias:**

- Antes de conectar los cables al marcapaso temporal, asegúrese de que este está apagado.
- Conecte los cables al marcapaso temporal antes de conectar los cables de estimulación a dichos cables.
- Para impedir la estimulación durante el período vulnerable de la onda T, encienda el marcapaso temporal y reduzca la SALIDA A y la SALIDA V a la amplitud mínima antes de conectar el marcapaso temporal al sistema de cables del paciente. Determine los umbrales de detección antes de aumentar la SALIDA A y la SALIDA V a los niveles del umbral.

**Precauciones:**

- Cuando se necesite un apoyo mecánico, cuelgue el marcapaso temporal de un soporte intravenoso a través del colgador para soporte intravenoso. No cuelgue el marcapaso temporal de un soporte intravenoso por los cables.
- Evite la contaminación de zonas del marcapaso temporal que sean difíciles de limpiar. Conecte o desconecte los cables del paciente, cables quirúrgicos o cables de estimulación al marcapaso temporal con las manos y los guantes limpios de sangre y líquidos corporales.

*Conexión de los cables al marcapaso temporal*

Para conectar los cables al marcapaso temporal, proceda como se indica a continuación:

1. Compruebe que el marcapaso temporal está apagado.
2. Enchufe los cables del paciente o un par de cables quirúrgicos en la toma correspondiente del bloque de conexión situado en la parte superior del marcapaso temporal. Una toma está marcada con la letra A (aurícula) y la otra con la letra V (ventrículo).
3. Compruebe que cada cable haga clic al insertarlo en el receptáculo de conexión del marcapaso temporal.

**Nota:** El clic sonoro confirma que el enchufe está totalmente insertado en el receptáculo.

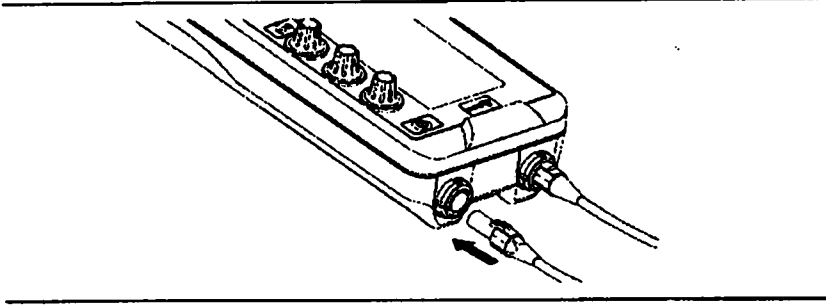
**Conexión de los cables al marcapaso temporal**

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Página 22 de 53

 IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



4. Para asegurar una conexión correcta, tire suavemente de los cables después de insertarlos.

5. Conecte los cables de estimulación al cable apropiado. Los cables positivo (+) y negativo (-) deben coincidir con las tomas o pinzas positiva (+) y negativa (-) para la aurícula y el ventrículo (no se muestran).

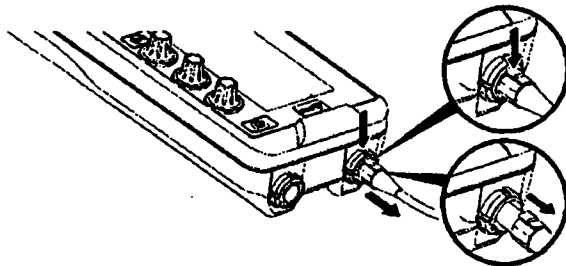
Consulte el manual técnico de los cables del paciente o de los cables quirúrgicos, según corresponda, para obtener más información.

#### Desconexión de los cables del marcapaso temporal

Para desconectar los cables del marcapaso temporal, proceda como se indica a continuación:

1. Establezca los controles del marcapaso temporal de modo que el ritmo intrínseco del paciente se ocupe de la estimulación.
2. Presione el botón de liberación del conector situado en el enchufe del cable.
3. Tire suavemente del enchufe para sacarlo del receptáculo.

#### Desconexión del cable del marcapaso temporal



Consulte el manual técnico de los cables del paciente o de los cables quirúrgicos, según corresponda, para obtener más información.



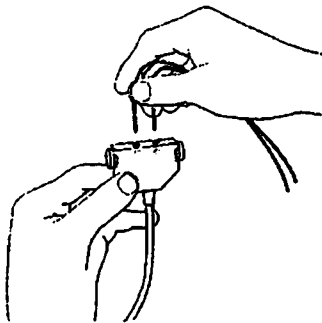
### Conexión del sistema de cables de estimulación a los cables del paciente

Precaución: No se recomiendan los sistemas de cables monopolares porque son más susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas, las cuales pueden provocar una estimulación inadecuada. Los sistemas de cables monopolares no deben utilizarse en los modos de estimulación bicamerales porque la vía de corriente de un sistema de cables puede interferir en la vía de corriente del otro.

Para conectar el sistema de cables de estimulación a los cables del paciente, proceda como se indica a continuación:

1. Afloje los botones del conector del cable del paciente girando cada uno de ellos en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que note resistencia.
2. Inserte las clavijas de conexión del cable de estimulación en los receptáculos del cable del paciente como se muestra más abajo.
3. Compruebe que cada sistema de cables se conecte al cable del paciente adecuado (auricular o ventricular).
4. Gire manualmente cada botón del conector del cable del paciente en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.
5. Verifique que la conexión es correcta tirando suavemente de cada conductor del cable.

### Conexión del sistema de cables de estimulación a los receptáculos del cable del paciente



Consulte el manual técnico del cable del paciente correspondiente para obtener más información.

### En los sistemas bipolares

Inserte cada clavija de conexión en el receptáculo apropiado (marcado con + y -). Los sistemas de cables bipolares pueden presentar valores de umbral diferentes, dependiendo de la polaridad de las conexiones del cable.

Página 24 de 53

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 25 de 54



Consulte el manual técnico del cable del paciente correspondiente para obtener información.

*En los sistemas monopolares monocamerales (sistemas de 1 cable)*

Para conectar sistemas de cables monopolares monocamerales al marcapaso temporal, proceda como se indica a continuación:

1. Inserte la clavija de conexión del cable cardíaco en el receptáculo negativo (-) del cable.
2. Inserte la clavija de conexión del electrodo "indiferente" (o "neuro") en el receptáculo positivo (+) del cable.

Consulte el manual técnico del cable del paciente correspondiente para obtener más información.

*En los sistemas monopolares bicamerales (sistemas de 2 cables)*

Para conectar sistemas de cables monopolares bicamerales al marcapaso temporal, proceda como se indica a continuación:

1. Inserte la clavija de conexión de cada cable cardíaco en el receptáculo negativo (-) del cable correspondiente.
2. Inserte la clavija de conexión del electrodo indiferente en el receptáculo positivo (+) de un cable del paciente.
3. Conecte el electrodo indiferente al receptáculo positivo del segundo cable del paciente mediante un cable de puente.

Nota: El marcapaso temporal no estimulará ni detectará en la cámara si el receptáculo positivo del segundo cable del paciente no está conectado mediante un cable de puente.

Consulte el manual técnico del cable del paciente correspondiente para obtener más información.

Colocación durante el uso

Cuando se esté utilizando el marcapaso temporal, colóquelo en una zona donde se reduzca la posibilidad de acceso indebido por parte del paciente y el uso indebido por parte de personal no médico.

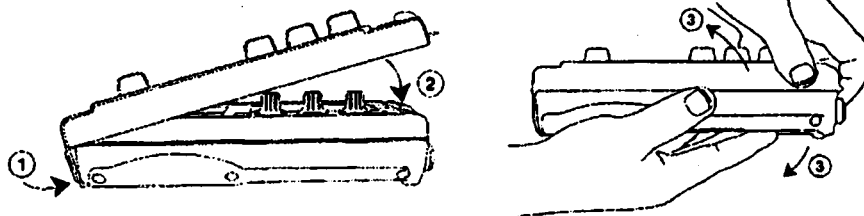
Para reducir la posibilidad de acceso indebido al marcapaso temporal cuando se esté utilizando, adopte alguna(s) de las medidas siguientes:

- Asegúrese de que el marcapaso temporal está a la vista del personal médico.
- Coloque la Cubierta desechable Modelo 53922 de Medtronic sobre el marcapaso temporal para evitar el ajuste no intencionado de los modos o los parámetros de estimulación.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 25 de 53

IF 2019-31249003-APN-DNPM#ANMAT



- Cuelgue el marcapasos temporal de un soporte intravenoso mediante el colgador para soporte intravenoso o el dispositivo de enganche de la bolsa desechable.

Precaución: La manipulación indebida de los parámetros programados puede tener consecuencias directas y graves para la salud del paciente.

### Instrucciones de uso

#### Funcionamiento básico

##### *Encendido o apagado del marcapasos temporal*

Para encender el marcapasos temporal, pulse y mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado brevemente.

Cuando se enciende el marcapasos temporal, ocurre lo siguiente: se inicia una autocomprobación. Cuando la autocomprobación finaliza correctamente, el marcapasos temporal detecta en primer lugar si hay actividad cardíaca (durante el primer ciclo de estimulación) y, a continuación, comienza a detectar y estimular en ambas cámaras (modo de estimulación DDD).

- Se iluminan la pantalla superior y la luz de fondo.
- Se inicia una autocomprobación.
- El marcapasos temporal detecta en primer lugar si hay actividad cardíaca (durante el primer ciclo de estimulación) y, a continuación, comienza a detectar y estimular en ambas cámaras (modo de estimulación DDD).

Advertencia: Para impedir la estimulación durante el periodo vulnerable de la onda T, encienda el marcapasos temporal y reduzca la SALIDA A y la SALIDA V a la amplitud mínima antes de conectar el marcapasos temporal al sistema de cables del paciente. Determine los umbrales de detección antes de aumentar la SALIDA A y la SALIDA V a los niveles del umbral.

Para apagar el marcapasos temporal, proceda como se indica a continuación:

1. Si el marcapasos temporal está bloqueado, desbloquéelo.
2. Pulse la tecla de encendido/apagado una vez. Se muestra un mensaje en la pantalla inferior para confirmar el apagado del marcapasos temporal.
3. Pulse la tecla Intro una vez antes de que transcurran 30 s para confirmar el apagado del marcapasos temporal.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 26 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



Nota: Si no se pulsa la tecla Intro, el marcapaso temporal sigue encendido y continúa estimulando con los valores seleccionados en ese momento.

#### **Bloqueo/desbloqueo**

La tecla de bloqueo/desbloqueo bloquea el marcapaso temporal para impedir ajustes involuntarios de los parámetros o lo desbloquea cuando está bloqueado.

Nota: La tecla de DOO/Emergencia no se bloquea.

El marcapaso temporal se bloquea en las situaciones siguientes:

- Trascorridos 60 s desde la realización del último ajuste en un parámetro.
- Cuando se pulsa la tecla de bloqueo/desbloqueo.

Cuando el marcapaso temporal se bloquea, ocurre lo siguiente:

- Los valores de los parámetros FRECUENCIA, SALIDA A y SALIDA V se bloquean y no se pueden ajustar.
- La terapia de estimulación continúa administrándose con los valores seleccionados en ese momento.
- Se muestra el indicador de bloqueo en la pantalla superior.
- No se muestra la pantalla inferior. Las opciones de Selección de modo y los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.
- La tecla de pausa se bloquea.

Notas:

- Si se ajusta el dial de algún parámetro o se pulsa alguna tecla (distinta de la tecla de DOO/Emergencia) mientras el marcapaso temporal está bloqueado, el indicador de bloqueo parpadea y se muestra el mensaje Bloqueado en la pantalla inferior durante unos 30 s.
- Si se pulsa la tecla de DOO/Emergencia mientras el marcapaso temporal está bloqueado, este inicia una estimulación asincrónica.

Pulse la tecla de bloqueo/desbloqueo para desbloquear el marcapaso temporal si está bloqueado.

Cuando el marcapaso temporal se desbloquea, ocurre lo siguiente:

- Desaparece el indicador de bloqueo.
- La terapia de estimulación continúa administrándose con los valores seleccionados en ese momento.
- Los parámetros de estimulación FRECUENCIA, SALIDA A y SALIDA V se desbloquean y pueden ajustarse.
- Se muestra la pantalla inferior. Las opciones de Selección de modo y los parámetros de estimulación pueden ajustarse.
- La tecla de pausa se desbloquea.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 27 de 53

IE-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 28 de 54



### Visualización del ritmo intrínseco del paciente

Hay dos métodos para visualizar el ritmo intrínseco del paciente.

Método recomendado – Reducir la FRECUENCIA gradualmente, mientras se observa el ECG, hasta que el ritmo intrínseco del paciente se ocupe de la estimulación.

Método de la tecla de pausa – Pulsar y mantener pulsada la tecla de pausa y observar el ECG. El ritmo intrínseco del paciente puede visualizarse en el ECG.

### Pausa de la estimulación y la detección

Pulse y mantenga pulsada la tecla de pausa para interrumpir la estimulación durante un máximo de 10 s cada vez. Por seguridad del paciente, la estimulación solamente se interrumpe durante 10 s (hasta que se agota el período de espera) cuando se pulsa y mantiene pulsada la tecla de pausa.

Precaución: Tenga cuidado cuando utilice la tecla de pausa. El paciente no recibe apoyo de estimulación (durante un tiempo máximo de 10 s) cuando se pulsa y mantiene pulsada esta tecla.

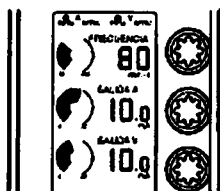
Cuando se pulsa y mantiene pulsada la tecla de pausa, se muestra en la pantalla inferior el mensaje.

Cuando se suelta la tecla de pausa o finaliza el período de espera de 10 s, el marcapaso temporal reanuda la estimulación con los parámetros programados.

Nota: Para volver a hacer una pausa (de hasta 10 s), suelte la tecla de pausa y después púlsela y manténgala pulsada de nuevo (esta es una función de seguridad).

### Ajustes de FRECUENCIA y SALIDA

Utilice los diales situados junto a la pantalla superior para ajustar la frecuencia de estimulación, la salida auricular y la salida ventricular. La pantalla superior muestra un valor numérico y un gráfico circular segmentado que refleja el ajuste actual de cada dial.



Si desea ajustar los parámetros FRECUENCIA, SALIDA A (auricular) o SALIDA V (ventricular), gire los diales de FREC., SALIDA A o SALIDA V en el sentido de las agujas de reloj para aumentar su valor o en el sentido contrario para reducirlo o para desactivar las salidas.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 28 de 53

IE-2019-31249003-APN-DNPM#ANMAT



### *Configuración de la estimulación*

El marcapaso temporal puede ajustarse en un modo de estimulación monocameral (AOO, VOO, AAI, VVI), en un modo de estimulación bicameral (DDD, DDI, DOO) o en un modo sin estimulación (OOO).

Seleccione el modo de estimulación que desee en el menú Selección de modo. El modo de estimulación se puede ajustar también mediante el ajuste de los parámetros SALIDA A o SALIDA V de la pantalla superior y Sensibil. A, Sensibil. V y/o Seguimiento A. del menú de parámetros de estimulación.

En las tablas de información de estimulación (consulte la Sección 7.2) se proporciona una referencia rápida para la selección de un modo de estimulación. Consulte "Funcionamiento básico" y "Ajustes de los parámetros de estimulación" para ver instrucciones paso a paso para ajustar la salida y la sensibilidad.

### *Menú Selección de modo*

El menú Selección de modo sirve para seleccionar los modos de estimulación o para ir al menú Parámetros de estimulación (consulte la Sección 5.3). Utilice las teclas de flecha arriba y abajo para seleccionar los modos de estimulación bicameral (DDD, DDI y DOO), los modos de estimulación monocameral (AAI, AOO, VVI y VOO), ningún modo de estimulación (OOO) o el menú Parámetros de estimulación (atrás).

El indicador de modo de estimulación de la pantalla superior muestra el modo seleccionado. El modo nuevo se activa dentro de los dos ciclos cardíacos siguientes.

Si no se producen infracciones de sincronización, el nuevo modo de estimulación conserva el ajuste actual de todos los parámetros aplicables del modo de estimulación anterior. Si se producen infracciones de sincronización, los parámetros dependientes de la frecuencia se ajustan en valores automáticos (consulte la Sección 5.4).

**Precaución:** No configure el marcapaso temporal en modo bicameral, a menos que ambos canales estén conectados al corazón. Si el marcapaso temporal se configura en un modo bicameral y uno de los canales no está conectado, el canal abierto podría recoger ruido no deseado. Este ruido podría interpretarse como un evento detectado y provocar eventos como, por ejemplo, estimulación ventricular asincrónica, taquicardia mediada por marcapaso o taquicardia ventricular.

### *Selección del modo de estimulación*

Para seleccionar un modo de estimulación, siga estos pasos:

1. Desplácese al menú Selección de modo.
2. Pulse las teclas de flecha arriba y abajo para resaltar un modo de estimulación.
3. Pulse la tecla Intro para seleccionar el modo de estimulación.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 29 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 30 de 54



La FRECUENCIA, los valores de SALIDA y los valores de Sensibilidad se ajustan en los valores nominales cuando se selecciona un modo de estimulación, a menos que se hayan ajustado manualmente antes de seleccionarlo. Si se han ajustado manualmente antes de seleccionar el modo de estimulación, el nuevo modo de estimulación conserva estos valores.

Por ejemplo, si cambia del modo de estimulación AAI al DDD, el valor de SALIDA A se conserva y SALIDA V se ajusta en el valor nominal.

Nota: Los valores de los parámetros de estimulación ajustados manualmente no se conservan cuando el marcapaso temporal se apaga y se vuelve a encender.

#### *Estimulación síncrona (a demanda)*

Durante la estimulación síncrona (a demanda), la salida se inhibe cuando el marcapaso detecta actividad intrínseca para reducir al mínimo la competencia entre el ritmo estimulado y la actividad intrínseca del corazón.

Nota: Determine los umbrales de sensibilidad y estimulación; de no hacerlo, puede producirse estimulación asíncrona, pérdida de captura cardíaca o ambas.

Seleccione uno de los modos de estimulación que se muestran en la Tabla 1 desde el menú Selección de modo para iniciar la estimulación a demanda.

Tabla 1. Modos de estimulación con estimulación a demanda

Tipo de estimulación síncrona (a demanda)	Modo de estimulación	Resultado
Bicameral	DDD, DDI	La estimulación y la detección se producen en ambas cámaras.
Auricular	AAI	La estimulación y la detección se producen únicamente en la aurícula. No se produce estimulación ni detección en el ventrículo.
Ventricular	VVI	La estimulación y la detección se producen únicamente en el ventrículo. No se produce estimulación ni detección en la aurícula.

#### *Estimulación asíncrona*

Los pacientes más idóneos para los modos asíncronos (sin detección) son los que tienen uno de los problemas siguientes:

- Una frecuencia intrínseca constantemente por debajo de la frecuencia de estimulación.
- Ninguna actividad intrínseca.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 30 de 53

IE-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



Precaución: Dado que la estimulación asincrónica puede competir con la actividad intrínseca del corazón, puede producir taquiarritmia. Tenga cuidado cuando ajuste el dispositivo en modos asíncronos.

Inicie la estimulación asincrónica pulsando la tecla de DOO/Emergencia o seleccionando un modo de estimulación asincrónica desde el menú Selección de modo.

Seleccione uno de los modos de estimulación que se muestran en la Tabla desde el menú

Selección de modo para iniciar la estimulación asincrónica.

Tipo de estimulación asincrónica	Modo de estimulación	Resultado
Bicameral	DOO	La estimulación se produce en la aurícula y el ventrículo. No se produce detección. Ajuste <b>SALIDA A</b> y <b>SALIDA V</b> para proporcionar unos márgenes de seguridad adecuados que aseguren la captura (consulte la Sección 5.2.3.2).
Auncular	AOO	La estimulación se produce únicamente en la aurícula. No se produce detección. Ajuste <b>SALIDA A</b> para proporcionar un margen de seguridad adecuado (consulte la Sección 5.2.3.2).
Ventricular	VOO	La estimulación se produce únicamente en el ventrículo. No se produce detección. Ajuste <b>SALIDA V</b> para proporcionar un margen de seguridad adecuado (consulte la Sección 5.2.3.2).

Nota: Determine el umbral de estimulación del paciente; de no hacerlo, puede producirse pérdida de captura cardíaca.

#### *Finalización de la estimulación asincrónica*

Para finalizar la estimulación asincrónica y volver a la estimulación síncrona (a demanda), realice una de las acciones siguientes:

- Pulse la tecla Intro si se ha pulsado la tecla de DOO/Emergencia (consulte la Sección 5.1.9.2).
- Seleccione un modo de estimulación con estimulación síncrona (a demanda) en el menú Selección de modo.

#### *Estimulación de emergencia*

La función de estimulación de emergencia se utiliza para seleccionar una estimulación asincrónica bicameral de salida alta (DOO para emergencia).

#### *Inicio de la estimulación de emergencia*

Pulse la tecla de DOO/Emergencia para iniciar la estimulación de emergencia (p.ej., estimulación asincrónica bicameral) de inmediato con los niveles de salida máximos (consulte Sección 3.1.2). La estimulación de emergencia se inicia con independencia de si el marcapaso temporal está encendido o apagado, bloqueado o desbloqueado.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 31 de 53

FE-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



Cuando se pulsa la tecla DOO/Emergencia, se muestra el mensaje de estimulación asincrónica en la pantalla inferior (consulte la Figura 28).

Ajuste FREC., SALIDA A y SALIDA V girando los tres diales superiores en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario.

#### *Finalización de la estimulación de emergencia*

Pulse la tecla Intro para finalizar la estimulación de emergencia y reanudar la estimulación a demanda (p. ej., estimulación sincrónica bicameral).

Cuando finaliza la estimulación de emergencia y se reanuda la estimulación sincrónica, ocurre lo siguiente:

- El valor de FREC. se mantiene en los ajustes actuales o a 80 min<sup>-1</sup> si el marcapaso temporal estaba apagado antes de pulsar la tecla de DOO/Emergencia.
- Se mantienen los valores de estimulación de emergencia de SALIDA A y SALIDA V o los valores establecidos durante la estimulación de emergencia (si se habían ajustado manualmente).
- Sensibil. A y Sensibil. V recuperan sus valores nominales.
- El marcapaso temporal se ajusta en el modo de estimulación DDD, a menos que SALIDA A o SALIDA V se hayan desactivado durante la estimulación de emergencia.

Si se ha desactivado SALIDA A durante la estimulación de emergencia, el marcapaso temporal se ajusta en el modo de estimulación VVI cuando finaliza la estimulación de emergencia. Si se ha desactivado SALIDA V durante la estimulación de emergencia, el marcapaso temporal se ajusta en el modo de estimulación AA1 cuando finaliza la estimulación de emergencia.

#### Umbrales

Los valores de umbral son necesarios para determinar los ajustes apropiados para la salida y la sensibilidad. En esta sección se describen los procedimientos para averiguar los umbrales de detección y estimulación auricular y ventricular.

Nota: Para reducir el riesgo de estimulación competitiva, determine en primer lugar los umbrales de detección, si el ritmo intrínseco del paciente es adecuado.

#### *Definiciones de detección*

El ECG de la Figura 29 muestra los latidos intrínsecos mezclados con latidos estimulados.

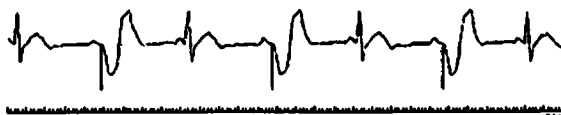
El marcapaso temporal detecta el latido propio del corazón y no administra un impulso de estimulación.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 32 de 53

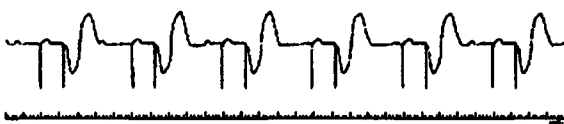
IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

Figura 29. Detección



El ECG de la Figura 30 muestra un ejemplo de subdetección. El marcapaso temporal no detecta actividad intrínseca y, por tanto, estimula en los latidos o entre ellos.

Figura 30. Subdetección auricular



*Umbral de detección*

El umbral de detección es el ajuste en mV menos sensible con el que el marcapaso temporal puede detectar un latido. Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente mientras sigue el procedimiento para determinar los umbrales de detección auricular y ventricular.

*Ajuste automático del umbral de sensibilidad*

El marcapaso temporal ajusta automáticamente los umbrales de detección después de determinados eventos estimulados y detectados para ayudar a reducir la sobredetección de ondas T, de eventos intercamerales cruzados y de estimulación. El ajuste del umbral depende del tipo de evento que precede al ajuste. Durante un ajuste automático, el umbral de detección aumenta automáticamente, pero disminuye gradualmente hacia el valor de sensibilidad programado, que es la amplitud mínima que se puede detectar. Está previsto que la disminución del umbral sea suficientemente rápida para permitir la detección de las siguientes señales.

Nota: El ajuste automático de los umbrales de sensibilidad se limita a ciertos ajustes de sensibilidad.

*Margen de seguridad del umbral de detección*

La estabilización del cable y la terapia farmacológica pueden afectar al umbral de detección. Para asegurar la detección y ajustarla a un umbral cambiante, es importante proporcionar al menos un margen de seguridad 2:1. Ajuste Sensibil. A y Sensibil. V en valores que sean por lo menos entre la mitad y un tercio de los valores del umbral de detección. Un ajuste

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

apropiado para un paciente con un umbral de detección de 5,0 mV sería, por ejemplo, 2,5 mV o menos.

**Precaución:** Evite seleccionar un modo de estimulación que requiera detección si no se pueden establecer unos márgenes de detección adecuados. Un margen de seguridad 2:1 no siempre se puede lograr debido a una amplitud de detección baja, una amplitud de estimulación alta o ambas. Si no se puede conseguir un margen de seguridad 2:1, aumente la monitorización del paciente para comprobar que se administre la terapia prevista.

*Determinación de los umbrales de detección auricular o ventricular*

**Precaución:** Los pacientes dependientes de la estimulación tienen una frecuencia o ritmo intrínseco limitado o inexistente. Utilice este procedimiento únicamente en pacientes que tengan un ritmo intrínseco adecuado.

Para determinar el umbral de detección auricular o ventricular, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Encienda el marcapaso temporal sin conectarlo al sistema de cables del paciente.

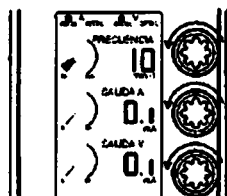
**Precaución:** No conecte el marcapaso temporal al sistema de cables del paciente hasta el paso 4.

2. Ajuste la FRECUENCIA al menos 10 min<sup>-1</sup> por debajo de la frecuencia intrínseca del paciente (consulte la Figura 32). Si es necesario, siga reduciendo la FRECUENCIA hasta que el marcapaso temporal deje de estimular al paciente.

3. Ajuste la salida auricular o ventricular para evitar el riesgo de estimulación competitiva (consulte la Figura 32), del modo siguiente:

- Auricular: Ajuste la SALIDA A en 0,1 mA.
- Ventricular: Ajuste la SALIDA V en 0,1 mA.

Figura 32. Reduzca los parámetros FREC., SALIDA A y SALIDA V



4. Conecte el marcapaso temporal al sistema de cables del paciente.
5. Desplácese al menú Selección de modo y seleccione el modo de estimulación apropiado para los cables del paciente que este tenga conectados.

- Seleccione el modo de estimulación DDD si están conectados los dos canales.
- Seleccione el modo de estimulación AAI si solamente está conectado el canal auricular.
- Seleccione el modo de estimulación VVI si solamente está conectado el canal ventricular.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 34 de 53

*Xoana Minardi*

*[Firma]*

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

6. Desplácese a los ajustes de Sensibilidad.

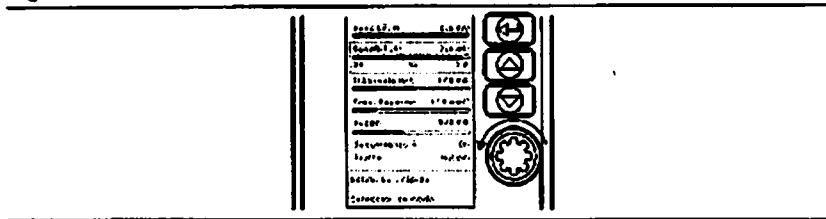
a. Si está conectado el canal auricular, realice los pasos del 7 al 9 para el ajuste de Sensibilidad A

b. Si está conectado el canal ventricular, realice los pasos del 7 al 9 para el ajuste de Sensibilidad V.

7. Reduzca la Sensibilidad: Gire despacio el dial de parámetros de menú en el sentido contrario al de las agujas del reloj (aumente el valor en mV) hasta que el indicador DETEC. deje de parpadear (consulte la Figura 33).

El indicador ESTIM. parpadea continuamente, pero la captura no es probable porque el parámetro SALIDA está ajustado en el valor mínimo.

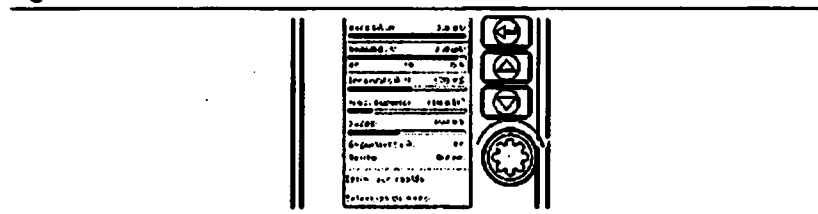
**Figura 33. Reduzca la sensibilidad**



8. Aumente la Sensibilidad: Gire despacio el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj (reduzca el valor en mV) hasta que el indicador DETEC. empiece a parpadear (consulte la Figura 34). Ocurre lo siguiente:

- El indicador ESTIM. deja de parpadear.
- Este valor es el umbral de detección.

**Figura 34. Aumente la sensibilidad**



9. Ajuste la Sensibilidad en la mitad del valor de umbral (o menos). Este ajuste proporciona al menos un margen de seguridad 2:1.

10. Restablezca la FRECUENCIA, la SALIDA A o la SALIDA V en los valores anteriores.

Nota: Determine los umbrales de estimulación auricular o ventricular tras determinar los umbrales de detección.

**Definiciones de captura**

Cuando un impulso de estimulación captura el corazón, hace que este lata; es decir, que se

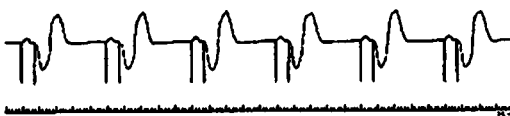
Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



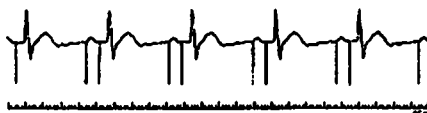
contraiga y bombee sangre. El ECG muestra una onda P o complejo QRS después del impulso, como en el ejemplo que se muestra en la Figura 35.

Figura 35. Captura



Cuando se pierde la captura, el ECG no muestra ninguna respuesta del corazón después del impulso, como en el ejemplo que se muestra en la Figura 36.

Figura 36. Pérdida de captura ventricular



#### Umbral de estimulación

El umbral de estimulación es la salida mínima (mA) necesaria para capturar sistemáticamente el corazón. Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente mientras sigue el procedimiento para averiguar los umbrales de estimulación auricular y ventricular.

#### Margen de seguridad del umbral de estimulación

La estabilización del cable y la terapia farmacológica pueden afectar al umbral de estimulación. Para lograr una captura sistemática y ajustarla a un umbral cambiante, es importante proporcionar al menos un margen de seguridad 2:1. Ajuste la SALIDA A y la SALIDA V en un valor que sea al menos de 2 a 3 veces mayor que el valor del umbral de estimulación. Un ajuste de salida apropiado para un paciente con un umbral de 1,0 mA sería, por ejemplo, 2,0 mA o más.

Precaución: Un margen de seguridad 2:1 no siempre se puede lograr debido a una amplitud de estimulación muy alta. Si no se puede conseguir un margen de seguridad 2:1, aumente la monitorización del paciente para comprobar que se administre la terapia prevista.

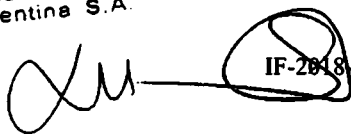
#### Determinación de los umbrales de estimulación auricular o ventricular

Para determinar el umbral de estimulación auricular o ventricular, realice los pasos siguientes:

1. Compruebe que el paciente está conectado al marcapaso temporal y que se está monitorizando en el ECG.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 36 de 53



IF-2818-31249003-APN-DNPM#ANMAT

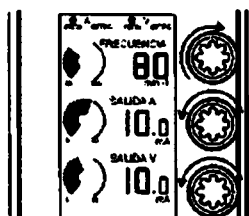
2. Ajuste la FRECUENCIA al menos  $10 \text{ min}^{-1}$  por encima de la frecuencia intrínseca de paciente.

Si es necesario, siga aumentando la FRECUENCIA hasta que el marcapaso temporal empiece a estimular al paciente. El indicador ESTIM. parpadea.

3. Reduzca la SALIDA: Gire despacio el dial SALIDA en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el ECG muestre la pérdida de captura (consulte la Figura 37).

Los indicadores ESTIM. y DETEC. parpadean de forma intermitente.

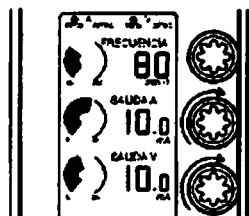
Figura 37. Aumente el parámetro FREC., reduzca los parámetros SALIDA A o SALIDA V



4. Aumente la SALIDA: Gire despacio el dial de salida en el sentido de las agujas del reloj hasta que el ECG muestre una captura constante (consulte la Figura 38). Ocurre lo siguiente:

- El indicador ESTIM. parpadea continuamente y el indicador DETEC. deja de parpadear.
- Este valor es el umbral de estimulación.

Figura 38. Aumente la SALIDA



5. Ajuste la SALIDA en un valor que sea al menos de 2 a 3 veces mayor que el valor del umbral de estimulación. Este ajuste proporciona al menos un margen de seguridad 2:1.

6. Restablezca la FRECUENCIA en el valor anterior.

#### Ajustes de los parámetros de estimulación

El menú Selección de modo se utiliza para seleccionar los distintos modos de estimulación.

Una vez seleccionado un modo de estimulación, se abre el menú de parámetros de estimulación de dicho modo, donde se pueden ajustar sus parámetros.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina SA

Página 37 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



El menú de parámetros de estimulación muestra los parámetros correspondientes al modo de estimulación actual y permite cambiar sus valores. Dependiendo del modo de estimulación, se muestra un conjunto secundario de parámetros de estimulación. Los parámetros que no se aplican a las cámaras que se están estimulando y detectando actualmente no se muestran. Los parámetros no aplicables en el modo anterior se ajustan en los valores nominales en el nuevo modo.

Los parámetros mostrados en un modo de estimulación se basan en el modo de estimulación y la frecuencia programados en ese momento.

Para ajustar los parámetros de estimulación y detección, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Pulse la tecla de flecha arriba y abajo para seleccionar un modo de estimulación en el menú Selección de modo.
2. Pulse la tecla Intro. Se muestran los parámetros de estimulación del modo de estimulación seleccionado.
3. Pulse la tecla de flecha arriba o abajo para desplazarse por los parámetros de estimulación y detección y seleccionar el que desee.
4. Gire el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para ajustar el valor del parámetro seleccionado.

Nota: Los cambios en los valores de los parámetros de estimulación no se conservan cuando se apaga el marcapaso temporal. Al encender el marcapaso temporal, todos los parámetros de estimulación se ajustan en sus valores predeterminados.

#### *Sensibilidad A (auricular)*

A menos que se ajuste de forma manual, la sensibilidad auricular (Sensibil. A) está ajustada en el valor nominal de 0,5 mV. Sensibil. A se puede ajustar entre 0,4 y 10 mV girando el dial de parámetros de menú, tal como se indica a continuación:

- Para aumentar el valor de Sensibil. A, gire el dial en el sentido de las agujas del reloj (el valor en mV se reduce).
- Para reducir el valor de Sensibil. A, gire el dial en el sentido contrario a las agujas del reloj (el valor en mV se incrementa).

El cambio se hace efectivo dentro de los dos ciclos de estimulación siguientes.

Para desactivar el parámetro Sensibil. A y permitir que el marcapaso temporal estimule en modo asíncrono en la aurícula, gire el dial de parámetros de menú en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que aparezca el término ASINC.

Nota: Cuando se desactiva Sensibil. A, ocurre un cambio en el modo de estimulación.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



Los indicadores de la barra de estado de estimulación y detección de la parte de arriba de la pantalla superior reflejan este cambio. El indicador DETEC. situado debajo del LED de DETEC. A no se muestra y el LED de DETEC. A deja de parpadear.

Sensibil. A se ajusta de forma automática en ASINC cuando ocurre lo siguiente:

- Se pulsa la tecla de DOO/Emergencia.
- Se administra EAR.
- Se selecciona el modo de estimulación DOO o AOO en el menú Selección de modo.

Nota: No se puede acceder a Sensibil. A cuando SALIDA A está desactiva o en los modos de estimulación VVI o VOO.

#### *Sensibilidad V (ventricular)*

A menos que se ajuste de forma manual, la sensibilidad ventricular (Sensibil. V) está ajustada en el valor nominal de 2,0 mV.

Cuando se selecciona, la sensibilidad se puede ajustar entre 0,8 y 20 mV girando el dial de parámetros de menú, tal como se indica a continuación:

- Para aumentar el valor de Sensibil. V (el valor en mV se reduce), gire el dial en el sentido de las agujas del reloj.
- Para reducir el valor de Sensibil. V (el valor en mV se incrementa), gire el dial en el sentido contrario a las agujas del reloj.

El cambio se hace efectivo dentro de los dos ciclos de estimulación siguientes.

Para desactivar el parámetro Sensibil. V y permitir que el marcapaso temporal estimule en modo asíncrono en el ventrículo, gire el dial de parámetros de menú en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que aparezca el término ASINC.

Nota: Cuando se desactiva Sensibil. V, ocurre un cambio en el modo de estimulación.

Los indicadores de la barra de estado de estimulación y detección de la parte de arriba de la pantalla superior reflejan este cambio. El indicador DETEC. situado debajo del LED de DETEC. V no se muestra y el LED de DETEC. V deja de parpadear.

Sensibil. V se ajusta de forma automática en ASINC cuando ocurre lo siguiente:

- Se pulsa la tecla de DOO/Emergencia.
- Se selecciona el modo de estimulación DOO o VOO en el menú Selección de modo.

Nota: No se puede acceder a Sensibil. V cuando SALIDA V está desactiva o en los modos de estimulación AAI o AOO.

#### *Ajuste del Intervalo A-V*

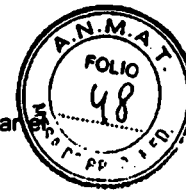
Para ajustar el Intervalo A-V, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Desplácese al menú de parámetros de estimulación.
2. Pulse la tecla de flecha arriba o abajo para seleccionar Intervalo A-V.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 39 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



3. Gire el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj para prolongar el Intervalo A-V o en el sentido contrario para acortarlo.

#### *Frecuencia superior*

El parámetro Frecuencia superior ajusta la frecuencia de estimulación ventricular máxima permitida mientras se realiza el seguimiento de la aurícula. A frecuencias auriculares detectadas por encima de la Frecuencia superior, se produce una respuesta en frecuencia alta.

Nota: El parámetro Frecuencia superior solamente puede ajustarse en el modo de estimulación DDD.

A menos que se ajuste manualmente, este parámetro se limita al rango de 110 a 230 min<sup>-1</sup>. Cuando se selecciona en el menú de parámetros de estimulación, sin embargo, la Frecuencia superior puede ajustarse en valores entre 80 y 230 min<sup>-1</sup>.

#### *Ajuste de Frecuencia superior*

Para ajustar la Frecuencia superior, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Desplácese al menú de parámetros de estimulación.
2. Pulse la tecla de flecha arriba o abajo para seleccionar Frec. Superior.
3. Gire el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la Frecuencia superior o en el sentido contrario para disminuirla.

#### *Período refractario auricular post-ventricular (PVARP)*

El parámetro PVARP ajusta el periodo de tiempo que sigue a un evento ventricular durante el cual la detección auricular no afecta a la sincronización del marcapaso. El PVARP está diseñado para evitar que el marcapaso temporal responda a la detección auricular de ondas R de campo lejano y a la conducción retrógrada originada por contracciones ventriculares prematuras (PVC).

A menos que se ajuste manualmente, este parámetro lo determina la FRECUENCIA.

El parámetro PVARP puede ajustarse manualmente desde un valor mínimo de 150 ms hasta un valor máximo de 500 ms en incrementos de 10 ms, siempre que el valor no cause una infracción de sincronización.

Nota: Si el PVARP se ajusta en el valor mínimo de 150 ms, podrían no detectarse los eventos auriculares debido a la tolerancia permitida para el cegamiento después de un evento estimulado.

#### *Seguimiento A.*

El parámetro Seguimiento A. (seguimiento auricular) solo es accesible o aplicable cuando el marcapaso temporal se ajusta para detectar y estimular en ambas cámaras. Cuando el

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 40 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 41 de 54



Seguimiento A. está ajustado en On (activado), el marcapaso temporal estimula ventrículo en sincronía con las despolarizaciones auriculares intrínsecas.

Cuando el Seguimiento A. está activado (modo de estimulación DDD), cada evento detectado en el cable auricular no solamente inhibe el impulso de estimulación auricular programado, sino que también desencadena un Intervalo A-V.

Advertencia: Si un paciente es propenso a sufrir arritmias auriculares, el seguimiento auricular podría provocar el desarrollo de arritmias ventriculares.

Cuando el Seguimiento A. está desactivado (modo de estimulación DDI), una detección auricular inhibe una estimulación auricular, pero no desencadena un Intervalo A-V. El ventrículo se estimula a la FRECUENCIA seleccionada.

#### *Activación o desactivación del Seguimiento A.*

Para activar o desactivar el Seguimiento A., lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Desplácese al menú de parámetros de estimulación.
2. Pulse la tecla de flecha arriba o abajo para seleccionar Seguimiento A.
3. Gire el dial de parámetros de menú para cambiar el Seguimiento A. de On (activado) a Off (desactivado). Cuando el Seguimiento A. cambia de On (activado) a Off (desactivado), ocurre lo siguiente:

- Comienzan la estimulación y la detección DDI.
- Aparece el indicador de modo de estimulación DDI.

4. Gire el dial de parámetros de menú para cambiar el Seguimiento A. de Off (desactivado) a On (activado). Cuando el Seguimiento A. cambia de Off (desactivado) a On (activado), ocurre lo siguiente:

- Comienzan la estimulación y la detección DDD.
- Aparece el indicador de modo de estimulación DDD.

Nota: El Seguimiento A. solamente puede ajustarse en Off (desactivado) desde el modo de estimulación DDD y en On (activado) desde el modo de estimulación DDI.

#### *Ajuste*

El parámetro Ajuste define los parámetros Intervalo A-V, Frec. Superior y PVARP en ajustes dependientes de la frecuencia automáticos.

Si los parámetros de estimulación de Intervalo A-V, Frec. Superior o PVARP se han ajustado manualmente (en un modo de estimulación bicameral), el menú de parámetros de estimulación muestra los cambios siguientes:

- MANUAL\* aparece a la derecha de Ajuste.
- Aparece un asterisco (\*) junto al valor de cada ajuste que se ha ajustado manualmente.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 41 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 42 de 54

Para volver a cambiar los parámetros Intervalo A-V, Frec. Superior y PVARP a ajustes dependientes de la frecuencia automáticos, siga estos pasos:

1. Desplácese al menú de parámetros de estimulación.
2. Seleccione Ajuste.
3. Gire el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario hasta que Autom sustituya a Manual.
4. Utilice el dial de parámetros de menú para alternar entre los ajustes Autom y Manual de los parámetros, siempre que Ajuste permanezca seleccionado.

Los ajustes Manual anteriores se pierden cuando se selecciona Autom.

Nota: Los valores de los parámetros dependientes de la frecuencia se actualizan inmediatamente en la pantalla y entran en vigor en el siguiente evento apropiado cuando Ajuste se conmuta de Autom a Manual o de Manual a Autom.

#### *Infracciones de sincronización*

Si la relación entre dos o más parámetros alcanza un punto en que podría producirse una estimulación inadecuada, se evita un cambio posterior en la dirección conflictiva.

#### *Cambios de modo*

Durante un cambio de modo de estimulación, si en el modo de estimulación anterior se ajustaron manualmente uno o más parámetros dependientes de la frecuencia en un valor que hace que se produzca una estimulación inadecuada en el nuevo modo, el marcapaso temporal cambia el parámetro a su valor dependiente de la frecuencia automático.

#### *Ajustes de parámetros*

Durante los ajustes de los parámetros dependientes de la frecuencia, si estos se ajustan en valores que infringen las reglas de sincronización (por ejemplo, punto de bloqueo), se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla inferior durante unos 30 s o hasta que se pulsa la tecla Intro.

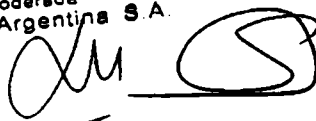
Si el marcapaso temporal llega a un punto de bloqueo, pulse la tecla Intro y ajuste uno de los parámetros de estimulación siguientes:

- Frecuencia
- Intervalo A-V
- Frecuencia superior
- PVARP
- Seleccione Ajuste y ajuste el valor en Autom.

Si no se realizan ajustes, el mensaje desaparece después de unos 30 segundos y el marcapaso temporal continúa funcionando con los valores seleccionados antes de alcanzar el punto de bloqueo.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 42 de 53



IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



### *Frecuencia superior frente a SAV y PVARP*

El período refractario auricular total (TARP), que es Intervalo SAV + PVARP, no puede ser mayor que el intervalo de frecuencia superior, o el marcapaso temporal alcanzará el punto de bloqueo 2:1 antes de que la Frecuencia superior lo limite. Esta situación se evita por medio de la siguiente fórmula:

$$\text{Intervalo SAV} + \text{PVARP} < \text{Intervalo de Frecuencia superior}$$

Notas:

- Modo de estimulación DDD: Intervalo SAV = Intervalo A-V - 30 ms
- Modo de estimulación DDI: SAV = PAV

Durante el ajuste manual de la FRECUENCIA o de los parámetros dependientes de la frecuencia, el marcapaso temporal limita el ajuste en el punto de bloqueo y muestra el mensaje de advertencia.

### *Intervalo V-A mínimo*

El intervalo V-A es el período de tiempo que transcurre entre un evento ventricular (detectado o estimulado) y la siguiente estimulación auricular programada. El intervalo V-A mínimo que el marcapaso temporal requiere cuando funciona en el modo de estimulación DOO es de 70 ms, tal como se define en la siguiente fórmula:

$$\text{Intervalo A-V} + 70 \text{ ms} \leq \text{intervalo de FRECUENCIA}$$

Nota: Intervalo de FRECUENCIA = Intervalo A-V + Intervalo V-A.

En el modo de estimulación DOO, el marcapaso temporal limita el ajuste de la FRECUENCIA, o de los parámetros dependientes de la frecuencia, en el punto de bloqueo. Si se llega al punto de bloqueo, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla inferior.

Nota: Este límite solo se produce en el modo de estimulación DOO. En los modos de estimulación DDD y DDI, el punto de bloqueo de FRECUENCIA frente a Intervalo A-V y PVARP mantiene un intervalo V-A de 180 ms (donde el intervalo V-A = PVARP mínimo de 150 ms + 30 ms).

### *FRECUENCIA frente a Intervalo A-V y PVARP*

Las restricciones de sincronización de modos para la detección auricular se definen mediante la fórmula siguiente:

$$\text{Intervalo A-V} + \text{PVARP} + 30 \text{ ms} \leq \text{Intervalo de FRECUENCIA}$$

Si la FRECUENCIA aumenta después de haber ajustado manualmente los parámetros dependientes de la frecuencia, el marcapaso temporal limita el aumento de la FRECUENCIA en el punto de bloqueo. Se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla inferior.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 43 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 44 de 54





### **FRECUENCIA frente a Frecuencia superior**

La FRECUENCIA y la Frecuencia superior pueden ajustarse en el mismo valor. Sin embargo, la FRECUENCIA no puede ajustarse en un valor superior a la Frecuencia superior, la Frecuencia superior no puede ajustarse en un valor inferior a la FRECUENCIA y la Frecuencia superior no puede superar el punto de bloqueo del marcapaso temporal.

Si se intenta alguno de estos ajustes, se muestra el mensaje de advertencia.

### **Estimulación auricular rápida (EAR)**

Para acceder a la pantalla Estim. aur. ráp., seleccione Estim. aur. rápida en el menú de parámetros de estimulación.

Cuando se pulsa y se mantiene pulsada la tecla Intro, el marcapaso temporal espera un máximo de dos ciclos de estimulación y, a continuación, comienza a estimular en modo asíncrono en la aurícula (modo de estimulación AOO) a la frecuencia de EAR seleccionada.

### **Administración de EAR**

Precaución: La EAR puede provocar taquicardia, aceleración de una taquicardia existente o fibrilación. Aplique frecuencias altas bajo cuidadosa monitorización y control del paciente.

Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente y asegúrese de que puede disponer inmediatamente de un equipo de desfibrilación.

Para administrar la EAR, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Desplácese al menú de parámetros de estimulación.
2. Pulse la tecla de flecha arriba o abajo para resaltar Estim. aur. rápida (EAR).
3. Verifique que los cables están en contacto con la aurícula y conectados al canal auricular del marcapaso temporal mediante un cable del paciente o un cable quirúrgico.
4. Pulse la tecla Intro para abrir la pantalla Estim. aur. ráp.

La pantalla Estim. aur. ráp. muestra la frecuencia de EAR (inicialmente una frecuencia de 250 min<sup>-1</sup>). La estimulación continúa con los ajustes mostrados actualmente.

5. Realice los ajustes que sean necesarios en la frecuencia de EAR. Gire el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la frecuencia o en el sentido contrario para disminuirla.

Nota: El rango de EAR es de 80 min<sup>-1</sup> a 800 min<sup>-1</sup>.

6. Pulse y mantenga pulsada la tecla Intro para administrar una ráfaga de EAR.

La estimulación AOO comienza a la frecuencia de EAR mostrada y la SALIDA A actual. El LED de ESTIM. A parpadea durante la administración de los impulsos de EAR.

Nota: La administración de EAR se detiene cuando se suelta la tecla Intro o transcurridos 2 min.

Página 44 de 53

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 45 de 54



Si desea salir de la pantalla Estim. aur. ráp., utilice la tecla de flecha arriba o abajo para resaltar Atrás y después pulse la tecla Intro.

Durante la administración de EAR, se producen los ajustes de los valores siguientes:

- La SALIDA A no se bloquea y puede ajustarse durante la administración de EAR.
- La SALIDA V está desactivada y no está accesible durante la administración de EAR. La SALIDA V vuelve a su valor anterior cuando se suelta la tecla Intro.
- No hay apoyo ventricular durante la EAR.
- Si se pulsa la tecla Intro mientras que la SALIDA A está desactivada, la EAR se administra a 10 mA. La SALIDA A vuelve a desactivarse tan pronto como se suelta la tecla Intro, incluso si se ajusta durante la administración de EAR.

#### *Ajuste de la frecuencia o la salida auricular durante la administración de EAR*

La frecuencia de EAR y la SALIDA A pueden ajustarse durante la administración de EAR girando el dial de parámetros de menú. Para ajustar la frecuencia de EAR y la SALIDA A, proceda como se indica a continuación:

1. Continúe pulsando y manteniendo pulsada la tecla Intro.
2. Gire el dial de parámetros de menú en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para ajustar la frecuencia de EAR.
3. Gire el dial de SALIDA A en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para ajustar la salida auricular.

#### *Reanudación de la estimulación con los ajustes anteriores*

Suelte la tecla Intro para reanudar la estimulación con los ajustes anteriores. El marcapaso temporal deja de administrar EAR y reanuda el funcionamiento con los ajustes sin EAR antes de 3 segundos.

Si se ajusta la SALIDA A durante la EAR, el nuevo ajuste se conserva cuando finaliza la EAR.

Nota: Cuando se reanuda el funcionamiento en un modo a demanda, el marcapaso temporal detecta en primer lugar si hay actividad cardíaca (durante el primer ciclo de estimulación) y, a continuación, comienza a detectar y estimular en ambas cámaras (modo de estimulación DDD).

Precaución: Si el marcapaso temporal continúa administrando EAR después de soltar la tecla Intro, pulse la tecla de encendido/apagado o la tecla de DOO/Emergencia para detener la EAR.

Si continúa administrándose EAR, saque las pilas del marcapaso temporal. Después devuelva el marcapaso temporal para su reparación.

#### Respuestas automáticas

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 16211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 45 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



### *Periodos de cegamiento*

Los periodos de cegamiento siguen a los eventos estimulados y detectados y sirven para evitar que ocurra lo siguiente:

- Detección de impulsos de estimulación
- Despolarización tras la estimulación
- Ondas T
- Sobredetección del mismo evento

Los periodos de cegamiento que siguen a los eventos estimulados tienen una duración igual o mayor que los que siguen a los eventos detectados para evitar la detección de las despolarizaciones auricular y ventricular.

### *Periodos refractarios*

El periodo refractario de estimulación es el intervalo durante el cual un evento detectado no afecta a la sincronización de estimulación. Durante un periodo refractario de estimulación, el marcapaso temporal detecta normalmente, pero clasifica los eventos detectados como refractarios y limita su respuesta a ellos.

El periodo refractario de estimulación impide que las señales detectadas de forma incorrecta, como las ondas R de campo lejano o el ruido eléctrico, activen determinados intervalos de temporización de estimulación.

El marcapaso temporal cuenta con un periodo refractario auricular (PRA), pero no cuenta con ningún periodo refractario ventricular (PRV). El inicio de estos dos tipos de periodo refractario de estimulación se describe a continuación:

Periodo refractario auricular (ARP) – El marcapaso temporal cuenta con dos tipos de periodos refractarios auriculares:

- El PRA, que es iniciado por una estimulación o detección auricular.
- Periodo refractario auricular postventricular (PVARP), que es iniciado por una estimulación o detección ventricular.

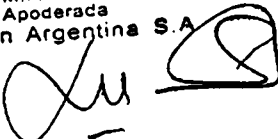
Periodo refractario ventricular (PRV) – El PRV, que será iniciado por una estimulación o detección ventricular. El marcapaso temporal no utiliza ningún PRV.

### *Respuesta a los ruidos*

El marcapaso temporal estimula en modo asincrono a la FRECUENCIA programada en presencia de ruido continuo (como interferencias de 50 Hz o 60 Hz) con una longitud de ciclo de 40 ms hasta que finaliza el ruido. Esta respuesta a los ruidos se aplica al canal auricular, al ventricular o a ambos, según el canal para el que se detecte el ruido.

### *Respuesta Wenckebach*

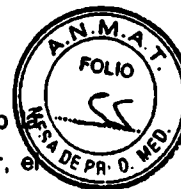
Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Página 46 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 47 de 54



La respuesta Wenckebach tiene lugar durante el modo de estimulación DDD. Cuando la frecuencia auricular intrínseca del paciente aumenta por encima de la Frec. Superior, el marcapaso temporal sigue alargando el intervalo SAV hasta que se produce una onda P durante el PVARP. Cuando la onda P se produce dentro del PVARP, no se detecta. Dado que la onda P no se detecta, el intervalo SAV no se inicia y el impulso ventricular no se emite.

#### *Estimulación de seguridad ventricular*

La función Estimulación de seguridad ventricular tiene la finalidad de evitar la inhibición inadecuada de los impulsos de estimulación ventricular si el cable ventricular detecta un evento no ventricular (por ejemplo, cruce de señal o ruido). Esta función se activa cuando el marcapaso temporal funciona en un modo que detecta y estimula en el ventrículo y detecta y estimula en la aurícula (modos de estimulación DDI y DDD).

Si se detecta un evento ventricular detectado fuera de la ventana de cegamiento de 30 ms, pero durante los 110 ms siguientes a un evento auricular estimulado, se administra un impulso de estimulación de seguridad ventricular (ESV) 110 ms después de la estimulación auricular si el INTERVALO A-V es superior a 110 ms. El impulso de estimulación ventricular se administra en el INTERVALO A-V si este es inferior a 110 ms. Si la FRECUENCIA está ajustada a 86 min<sup>-1</sup> o más, los valores de 110 ms cambian a 70 ms (consulte la Sección 7.1). Los LED de ESTIM.V y DETEC.V parpadean con intervalos de 15 ms entre sí.

#### *Respuesta en frecuencia auricular alta*

La función de cambio de modo pasa temporalmente del modo de estimulación DDD a un modo de estimulación DDI sin seguimiento tras detectar una taquiarritmia auricular. El modo de estimulación DDD programado se reanuda cuando finaliza la taquiarritmia auricular. Cuando funciona en un modo de estimulación sin seguimiento, el marcapaso temporal previene la estimulación ventricular rápida que puede ser resultado de una frecuencia auricular alta.

**Nota:** El cambio de modo solo está disponible cuando el marcapaso temporal funciona con un modo de estimulación DDD.

La operación de cambio de modo comienza cuando el marcapaso temporal detecta el inicio de un episodio de taquiarritmia auricular. La detección del inicio de TAFA se basa en la temporización de los eventos auriculares dentro de los intervalos ventriculares.

Cuando el marcapaso temporal detecta el inicio de una taquiarritmia auricular, el cambio de modo pasa temporalmente de DDD a un modo de estimulación DDI de seguimiento no auricular. La frecuencia de estimulación ventricular cambia gradualmente de la frecuencia

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 47 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 48 de 54



de seguimiento a la frecuencia de base. Esto impide una caída brusca de la frecuencia ventricular.

Cuando finaliza la taquiarritmia auricular y la frecuencia auricular disminuye por debajo de la Frec. Superior programada, el cambio de modo vuelve a cambiar el modo de estimulación al modo de estimulación DDD.

#### *Transiciones entre los modos de estimulación*

El marcapaso temporal cambia entre los modos de estimulación de acuerdo con las siguientes directrices:

- Cuando se cambia de un modo de estimulación solo auricular a un modo que incluye un Intervalo A-V (que puede ser tan breve como 20 ms), se inhibe el primer impulso de estimulación ventricular para evitar la estimulación en una onda T.
- Se deja que termine un ciclo completo del modo actual antes de aplicar un modo nuevo.
- Cuando se cambia de un modo de estimulación asíncrona a un modo de estimulación síncrona, el marcapaso temporal detecta en primer lugar si hay actividad cardíaca (durante el primer ciclo de estimulación) y, a continuación, comienza a detectar y estimular en ambas cámaras (modo de estimulación DDD).
- La Frecuencia superior se aplica inmediatamente después de cambiar al modo de estimulación DDD.
- Los parámetros no aplicables en el modo anterior se ajustan en los valores nominales (o dependientes de la frecuencia) en el nuevo modo.

#### Limpieza y desinfección del marcapaso temporal

##### Precauciones:

- Limpie y desinfecte el marcapaso temporal antes de cada uso en un nuevo paciente.
- No sumerja el marcapaso temporal en agua o agentes de limpieza. El marcapaso temporal podría sufrir daños graves. No utilice máquinas de lavado automáticas. No esterilice el marcapaso temporal mediante óxido de etileno, radiación gamma o vapor (autoclave). El marcapaso temporal podría sufrir daños si se usan estos métodos.

Limpie y desinfecte el marcapaso temporal antes de cada uso en un nuevo paciente.

- Retire las pilas del marcapaso temporal antes de limpiarlo y desinfectarlo.

*Limpieza* – Antes de desinfectar, limpie el marcapaso temporal con una toallita con alcohol isopropílico al 70 %. Use la toallita para eliminar todos los residuos y los restos de sangre visibles.

Deje que el marcapaso temporal se seque al aire durante aproximadamente 5 min o hasta que esté seco.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S A

Página 48 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



**Desinfección** – Desinfecte el marcapaso temporal con alcohol isopropílico al 70 % y una toallita, una gasa o una esponja. Limpie de esta manera todas las superficies exteriores del marcapaso temporal. Exponga las superficies al producto (mojadas o humedecidas) durante 15 min. Deje que el marcapaso temporal se seque al aire durante aproximadamente 5 min o hasta que esté seco.

**Mantenimiento** – Durante el uso, el marcapaso temporal puede sufrir un grado de contaminación tan alto que impida su limpieza o desinfección efectivas en la clínica. Si el marcapaso temporal presenta sangre o suciedad en el compartimento de las pilas, los puertos del cable o debajo de los botones, devuélvalo a Medtronic para su limpieza y desinfección. Cuando entra sangre o suciedad en estas zonas, el marcapaso temporal no se puede limpiar y desinfectar de forma efectiva en la clínica.

**Nota:** No exponga el marcapaso temporal a éteres, acetona, disolventes clorados o desinfectantes. Estos disolventes pueden dañar la carcasa, las etiquetas o las partes metálicas

#### Proceso de limpieza y esterilización de los cables

El cable del paciente se suministra no estéril, pero, si es necesario, puede esterilizarse. Actualmente, las técnicas de esterilización recomendadas incluyen vapor y óxido de etileno. Saque el cable del paciente de su envase original antes de esterilizarlo. El material del envase no es adecuado para la esterilización.

#### *Limpieza*

Limpie a fondo el cable del paciente con un cepillo y un producto de limpieza enzimático, detergente suave o alcohol isopropílico al 70 % para eliminar todos los restos de sangre y contaminantes de fluidos corporales. Seque el cable del paciente completamente.

**Nota:** El cable del paciente puede sumergirse en líquidos para su limpieza.

#### *Esterilización*

Aunque cualquiera de los siguientes métodos de esterilización sea aceptable para el cable del paciente, la esterilización por vapor repetida suele causar una degradación más rápida.

**Esterilización por vapor** – Envuelva el cable del paciente en un envase adecuado para esterilización en autoclave. Esterilice de la siguiente forma:

- 121 °C y 103 kPa durante 30 minutos o bien,
- 132 °C y 186 kPa durante 7 minutos

**Esterilización por óxido de etileno** – Envuelva el cable del paciente en un envase permeable al óxido de etileno.

**Nota:** El cable del paciente debe estar completamente seco antes de esterilizarlo.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 49 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 50 de 54



Medtronic recomienda una exposición de 3 horas al óxido de etileno seguida de 12 horas de aireación. Estos parámetros para el óxido de etileno se han establecido utilizando el esterilizador Steri-Vac™ 5XL 100 % EtO y el aireador XL de 3M. Debido a la gran variedad de sistemas de esterilización, póngase en contacto con el fabricante de su sistema para obtener más información sobre los procedimientos.

Utilice un método probado como, por ejemplo, indicadores biológicos, para determinar la eficacia del esterilizador.

**Nota:** Examine el cable y los conectores. No utilice el cable del paciente si parece estar deteriorado. Entre los posibles daños se incluye, aunque no de forma exclusiva, el posible deterioro del aislamiento del cable (corrosión, fisuras, estrechamiento o zonas expuestas). No utilice el cable del paciente si los hilos conductores están al descubierto.

#### *Notificación especial*

Los cables pueden dañarse fácilmente debido a una manipulación o uso incorrectos debido a su naturaleza inevitablemente frágil, dictada por los requisitos poco usuales necesarios para su aplicación. Por consiguiente, no se garantiza que se produzcan fallos o que los cables dejen de funcionar.

#### Comprobaciones técnicas y de seguridad

Realice comprobaciones técnicas y de seguridad en el marcapaso temporal como mínimo cada 12 meses y después de cualquier funcionamiento defectuoso o accidente. Medtronic recomienda que las comprobaciones sean realizadas por ingenieros y técnicos cualificados y con formación en la reparación de productos de Medtronic. Póngase en contacto con el representante de ventas o servicio técnico de Medtronic para obtener asistencia técnica o formación.

**Nota:** Es necesario comprender las advertencias contenidas en este manual para realizar correctamente las comprobaciones técnicas y de seguridad.

#### *Inspección visual*

Realice las siguientes inspecciones visuales cada vez que se utilice el marcapaso temporal:

- Compruebe que el marcapaso temporal no presenta daños mecánicos o físicos.
- Examine el compartimento de las pilas y la conexión de estas para detectar corrosión u otro tipo de contaminación.

#### *Inspección funcional*

Realice las siguientes inspecciones funcionales cada vez que se utilice el marcapaso temporal:

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 50 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT



- Compruebe que el marcapaso temporal supera la autocomprobación de encendido.
- Compruebe que los diales, teclas y pantallas del panel frontal funcionan correctamente.
- Examine todas las conexiones y cables. Compruebe que los cables del paciente están correctamente conectados y no presentan daños.

#### *Mediciones prácticas*

Compruebe las siguientes mediciones prácticas durante las comprobaciones técnicas y de seguridad programadas:

- Prueba de frecuencia
- Estimulación auricular rápida
- Salida
- Sensibilidad
- Prueba de consumo de las pilas
- Consumo de corriente sin funcionamiento (máximo 10  $\mu$ A)
- Consumo de corriente en funcionamiento con la luz de fondo y pantalla inferior apagadas (5,9 mA máximo cuando se miden valores medios de estimulación)
- Mediciones de corriente de fuga del paciente según la norma IEC 60601-1 y mediciones de corriente auxiliar del paciente según la norma IEC 60601-2-31.

**Precaución:** No abra la carcasa externa del marcapaso temporal. La apertura de la carcasa externa del marcapaso temporal anula la garantía.

Medtronic no recomienda la reparación in situ del dispositivo. Póngase en contacto con el representante de ventas o servicio técnico de Medtronic para el mantenimiento o reparación del dispositivo.

#### *Vida útil del producto*

La fiabilidad a largo plazo del marcapaso temporal depende de las condiciones de uso reales del dispositivo. Las comprobaciones periódicas y el mantenimiento preventivo recomendados en este manual ayudarán a asegurar un funcionamiento fiable del marcapaso temporal.

La vida de servicio del marcapaso temporal es de siete años. Medtronic no realizará labores de mantenimiento o reparación del marcapaso temporal transcurridos siete años.

#### **Especificaciones del dispositivo**

Especificaciones del marcapaso temporal

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 51 de 53

IF-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

página 52 de 54





Modos de estimulación: DDD, DDI, DOO, AAi, ADO, VM, VOO			
<b>FRECUENCIA</b>	Rango (en min <sup>-1</sup> )	Incrementos (en min <sup>-1</sup> )	Tolerancia
	30 - 50 50 - 100 100 - 170 170 - 200	5 2 5 8	30 - 200 ± 2 %
<b>Frecuencia de EAR</b>	Rango (en min <sup>-1</sup> )	Incrementos (en min <sup>-1</sup> )	Tolerancia
	80 - 180 180 - 250 250 - 360 360 - 600	20 5 10 20	80 - 360 ± 2 % 360 - 600 ± 4 %
<b>Amplitud de salida</b>			
<b>Auricular</b>	Rango (en mA)	Incrementos (en mA)	Tolerancia
	0,1 - 0,4 0,4 - 1,0 1,0 - 5,0 5,0 - 20	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1 - 20 Valor más alto de ±0,1 mA o ±10 % (200-1000 Ω)
<b>Ventricular</b>	Rango (en mA)	Incrementos (en mA)	Tolerancia
	0,1 - 0,4 0,4 - 1,0 1,0 - 5,0 5,0 - 25	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1 - 20 Valor más alto de ±0,1 mA o ±10 % (200-1000 Ω) 20 - 25 ±10 % (200-500 Ω)
<b>Duración del impulso (µs)</b>			
<b>Auricular</b>	1,0 ms ±10 %		
<b>Ventricular</b>	1,5 ms ±10 %		
<b>Sensibilidad<sup>a</sup></b>			
<b>Auricular</b>	Rango (en mV)	Incrementos (en mV)	Tolerancia
	0,4 - 0,8 0,8 - 2,0 2,0 - 3,0 3,0 - 10	0,1 0,2 0,5 1,0	< 0,8 mV ±60 % ≥ 0,8 mV ±40 %
<b>Ventricular</b>	Rango (en mV)	Incrementos (en mV)	Tolerancia
	0,8 - 1,0 1,0 - 3,0 3,0 - 10 10 - 20	0,2 0,5 1,0 2,0	±55 %
<b>Intervalo A-V</b>			
	A-V estimado (PAV)	A-V detectado (SAV)	
<b>Fórmula</b>	300 - (1,67 x FRECUENCIA en min <sup>-1</sup> ) dentro del rango	= PAV - 30 dentro del rango en el modo de estimulación DDD = PAV dentro del rango en el modo de estimulación DDI	
<b>Rango (en ms)</b>	50 - 250 - Autom 20 - 300 - Manual	50 - 250	
<b>Incrementos (en ms)</b>	10	10	
<b>Tolerancia</b>	Valor más alto de ±5 ms o ±5 %	Valor más alto de ±15 ms o ±15 %	
<b>Período refractario</b>			
<b>Auricular</b>			
<b>En evento auricular</b>	SAV o PAV, el que esté en vigor 310 ms ±5/30 ms o 75 % de la frecuencia base, lo que sea inferior (sólo modo de estimulación AAi)		
<b>En evento ventricular (PVARP)</b>	Autom (todos los valores son ±5/30 ms)	Rango de frecuencia (en min <sup>-1</sup> )	PVARP (en ms)
		≤ 100 > 100 y ≤ 150 > 150 y ≤ 180 > 180	300 250 230 200
	Manual (todos los valores son ±5/30 ms)	Rango (en ms)	Incrementos (en ms)
		150 - 500	10

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A



Frecuencia superior			
Automático	FRECUENCIA + 30 $\text{min}^{-1}$ $\pm 10\%$	Mínimo de 110 $\text{min}^{-1}$	
Manual	Rango (en $\text{min}^{-1}$ )	Incrementos (en $\text{min}^{-1}$ )	Tolerancia $\pm 10\%$
	80 - 100	2	
	100 - 170	5	
	170 - 200	6	
	200 - 214	7	
	214 - 230	8	
Estimulación de seguridad	FRECUENCIA $\leq 86 \text{ min}^{-1}$	Se produce 110 ms después de la estimulación auricular si el intervalo A-V se ha ajustado en más de 110 ms, o en el intervalo A-V programado si el intervalo A-V se ha ajustado en menos de 110 ms	
	FRECUENCIA $\leq 66 \text{ min}^{-1}$	Se produce 70 ms después de la estimulación auricular si el intervalo A-V se ha ajustado en más de 70 ms o en el intervalo A-V programado si el intervalo A-V se ha ajustado en menos de 70 ms	
Frecuencia de detección del cambio de modo	= 171 $\text{min}^{-1}$ si la Frec. Superior es $< 165 \text{ min}^{-1}$ = Frec. Superior + 10 $\text{min}^{-1}$ si la Frec. Superior es $\geq 165 \text{ min}^{-1}$		
Cargamiento <sup>3</sup>			
Auricular			
	200 ms $\pm 5$ -30 ms - tras la estimulación auricular		
	100 ms $\pm 2$ -30 ms - tras la detección auricular		
	100 ms $\pm 2$ -15 ms - tras la estimulación/detección ventricular		
Ventricular			
	30 ms $\pm 2$ -15 ms - tras la estimulación auricular		
	200 ms $\pm 5$ -30 ms - tras la estimulación ventricular		
	120 ms $\pm 2$ -30 ms - tras la detección ventricular		
Límite de FRECUENCIA (sin EAR)	230 $\text{min}^{-1}$	Si una frecuencia sin EAR supera los 230 $\text{min}^{-1}$ , finaliza la estimulación. Se muestra en la pantalla inferior un mensaje de error recuperable	
Valores nominales - modo de estimulación DDD	Valores nominales - DDD para Emergencia		
Modo de estimulación	DDD	DDD para Emergencia	
FRECUENCIA	80 $\text{min}^{-1}$	Cuando se pulsa la tecla de DDD Emergencia, el valor actual (u 80 $\text{min}^{-1}$ si el marcapaso temporal estaba apagado antes de pulsar la tecla de DDD Emergencia).	
Amplitud de salida			
Auricular	10 mA	20 mA para Emergencia	
Ventricular	10 mA	25 mA para Emergencia	
Duración del impulso (µs)			
Auricular	1,0 ms		
Ventricular	1,5 ms		
Sensibilidad			
Auricular	0,5 mV	Asíncrona para Emergencia	
Ventricular	2,0 mV	Asíncrona para Emergencia	
Intervalo AV			
Desactivado	130 ms		
Estimulado	170 ms	Cuando se pulsa la tecla de DDD Emergencia, el valor manual actual (o 170 ms si el marcapaso temporal está apagado o dependiente de la frecuencia automática si el marcapaso temporal está encendido).	
PVIAP	300 ms	No procede	
Frecuencia superior	110 $\text{min}^{-1}$	No procede	
Frecuencia de EAR	250 $\text{min}^{-1}$		
Dimensiones			
Altura	20,3 cm $\pm 15\%$		
Anchura	8,6 cm $\pm 15\%$		
Fondo (sin las piletas)	4,45 cm $\pm 15\%$		
Peso (con las piletas)	680 g máximo		
Temperatura			
Funcionamiento	15°C a 35°C <sup>2</sup>		
Almacenamiento (en las piletas)	-40°C a 70°C		
Humedad (almacenamiento)	$> 80\%$ y $\leq 95\%$ a 35°C, uso después de 48 horas de tiempo de recodo $\geq 10\%$ y $\leq 80\%$ a 35°C, para uso inmediato		
Tipo de pila	Dos pilas alcalinas de tamaño LR6 (AA) y tipo IEC de 1,5 V (Duracell MN1500, Eveready E91 o equivalente)		
Vida útil de las piletas	7 días mínimo, cuando la FRECUENCIA es 80 $\text{min}^{-1}$ y todos los demás parámetros están en los valores nominales. Las amplitudes y frecuencia más altas reducen la vida útil de las piletas.		
Funcionamiento tras extracción de las piletas	30 s (normal) en las condiciones siguientes: FRECUENCIA de 80 $\text{min}^{-1}$ o menos, SALIDA A y SALIDA V de 10 mA o menos, luz de fondo apagada y pantalla inferior en blanco. <sup>4</sup>		

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
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-2018-31249003-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2679-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 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: 2018.07.02 12:19:46 -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: 2018.07.02 12:19:47 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2679-18-6

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: Marcapasos temporal bicameral externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos, cardíacos, externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El marcapasos temporal se utiliza con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación monocameral o bicameral temporal en un entrono clínico por parte de personal cualificado.

Este marcapasos se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéutico, profiláctico o de diagnóstico.

El marcapasos temporal debe utilizarse en un entorno en el que el paciente esté monitorizado continuamente para asegurar que funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente.

✓

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen, entre otras, las siguientes:

**Bloqueo cardíaco total**

**Bradicardia sinusal**

**Síndrome de trastorno sinusal**

**Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva**

**Arritmias auriculares, ventriculares o ambas.**

**Parada cardíaca**

**Asistencia, tratamiento y evaluación de un paciente antes de la implantación de un marcapaso permanente.**

**Asistencia durante la sustitución de un marcapaso permanente**

**Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos**

**Asistencia tras cirugía cardíaca**

**Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco**

**Taquiarritmias auriculares que requieren un tratamiento mediante estimulación en ráfaga de alta frecuencia**

**Modelo/s:**

**5392 Marcapasos temporal bicameral externo**

**5433A Cable del paciente**

**5433V Cable del paciente**

**5433AL Cable del paciente**

**5433VL Cable del paciente**

**Período de vida útil: 7 años**

**Forma de presentación: Unidad principal y accesorios**



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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-MEDTRONIC Inc.

2-MEDTRONIC Inc.

3-Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

1-710 Medtronic Parkway N.E, Mineapolis, MN 5532, Estados Unidos.

2-8200 Coral Sea Street. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

3-Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II y Bayan Lepas Pulau Pinang,  
11900 Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-550, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2679-18-6

Disposición N°

**7587**  
**30 JUL 2018**

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