



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

2195

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21629/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filobiosis 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

2195

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Marcapaso implantable bicameral digital y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores/Marcapasos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Filobiosis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 9-49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2195

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21629/10-7

DISPOSICIÓN N°

2195

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e. Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2.1.9.5**.....

Nombre descriptivo: Marcapaso implantable bicameral digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 -
Desfibriladores/Cardioversores/Marcapasos, Implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reestablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, mejora de la salida cardíaca, prevención de síntomas o protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción.

Modelo/s: Advisa DR MRI Surescan A3DR01

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Europe Sàrl 2) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Route de Molliau 31, CH-1131, Tolochenaz, Suiza. 2)
710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, USA.

Expediente Nº 1-47-21629/10-7

DISPOSICIÓN Nº

2195

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

.....2195.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2195

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 USA

Importado por **Filobiosis SA**

Tucumán 1438 P.5 Of.: 501 – Capital Federal - Argentina

Tel. +54-11-4372-3421/26



ADVISA DR MRI™ SureScan™ A3DR01

OAE-DDDR

Marcapaso implantable bicameral digital

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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



Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-81

ca...
FIBBIOSIS S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN

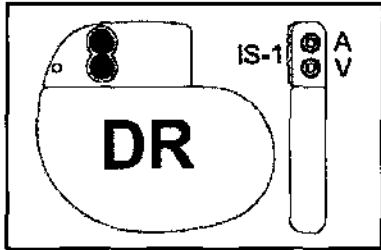
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FIBBIOSIS S.A.
M.P. 4072

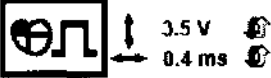




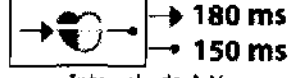
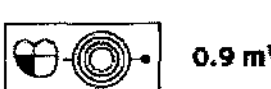




2195



ADVISA DR MRI™ Surescan™ A3DR01

OAE-DDDR



<p>AAI <=> DDD</p>	 <p>3.5 V 0.4 ms</p> <p>Duración del impulso/amplitud auricular</p>	 <p>3.0 V 0.4 ms</p> <p>Duración del impulso/amplitud RD</p>
 <p>130 min⁻¹ 60 min⁻¹</p> <p>Frecuencia máxima de seguimiento/frecuencia mínima</p>	 <p>0.3 mV</p> <p>Sensibilidad auricular</p>	 <p>AUTO</p> <p>Polaridad de estimulación</p>
 <p>180 ms 150 ms</p> <p>Intervalo de A-V (estimulado/detectado)</p>	 <p>0.9 mV</p> <p>Sensibilidad ventricular</p>	 <p>AUTO</p> <p>Polaridad de detección (bicameral)</p>
 <p>OFF</p> <p>Terapia AT/AF</p>	 <p>85 min⁻¹</p> <p>Frecuencia de imán</p>	 <p>AUTO</p> <p>PVARP</p>

camacho

FILOBIOSIS S.A.
DIRECTOR

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 USA

Importado por **Filobiosis SA**

Tucumán 1438 P.5 Of.:501 – Cap. Fed. - Argentina

Tel. +54-11-4372-3421/26



ADVISA DR MRI™ SureScan™ A3DR01

Marcapaso implantable bicameral digital

Con tecnología SureScan (OAE-DDDR)

Seguro con reservas para MR con Modo MVP®, Diagnóstico completo Capture Management™ (CCA, CCVD), Diagnósticos y terapias AT/AF Suite, Monitorización de estado del líquido OptiVol® y Función TherapyGuide™

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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



MRI condicionada. El sistema de estimulación SureScan es seguro en el entorno MRI cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones contenidas en el manual técnico de SureScan.

Nota: No todos los dispositivos son compatibles con MRI condicionada.



Lea las Instrucciones de Uso.

ca...
 FILBIOSIS S.A.
 JUANES MARTINEZ
 DIRECTOR

PEDRO CATARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

DESCRIPCIÓN:

El marcapaso implantable bicameral Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral y antitaquiarritmia auricular.

El dispositivo detecta la actividad eléctrica del corazón del paciente utilizando los electrodos de los cables implantados. A continuación, analiza el ritmo cardíaco basándose en los parámetros de detección seleccionables.

El dispositivo detecta automáticamente las taquiarritmias auriculares (TA/FA) y proporciona tratamiento mediante terapias de estimulación antitaquicardia. Además, monitoriza el ritmo cardíaco en busca de taquiarritmias ventriculares y utiliza los criterios de detección para distinguir entre arritmias ventriculares verdaderas y taquicardias supraventriculares (TSV) de conducción rápida. El dispositivo responde a las bradiarritmias con la administración de terapia de estimulación antibradicardia.


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

Sistema de estimulación MRI SureScan: Los pacientes que tengan un sistema de estimulación Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 implantado se pueden someter a una exploración MRI siempre que el sistema cumpla los requisitos que se describen en el manual técnico de MRI SureScan de Medtronic. La función de estimulación MRI SureScan permite explorar de forma segura al paciente mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

El sistema de estimulación Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 incluye el dispositivo MRI SureScan de Medtronic implantado y los cables MRI SureScan de Medtronic que conectan el dispositivo al corazón del paciente. El etiquetado de los componentes de MRI SureScan incluye el símbolo de MRI SureScan.



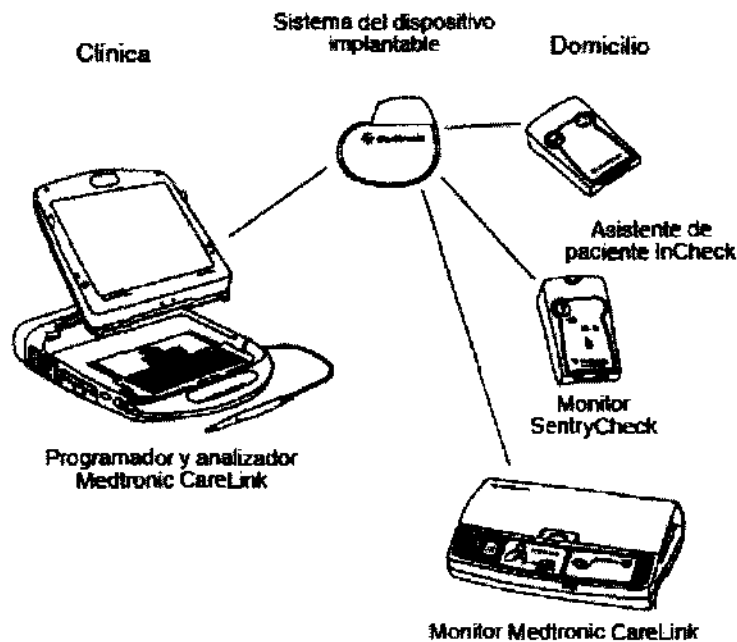
ca...
FILOBIOS S.A.
FARMACÉUTICO
M.P. 4072



PEORO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOS S.A.
M.P. 4072

Sistema del dispositivo implantable: El dispositivo Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 y los cables de estimulación constituyen la parte Implantable del sistema. En la figura siguiente se muestran los principales componentes que comunican con el sistema del dispositivo implantable.

Figura 1. Componentes del sistema



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

Analizador Modelo 2290: El sistema admite el uso del Analizador Medtronic CareLink Modelo 2290, un accesorio del programador Medtronic CareLink. El sistema permite que se lleven a cabo simultáneamente una sesión del dispositivo y una sesión del analizador, para poder cambiar rápidamente de una a otra sin tener que finalizarlas y reiniciarlas, así como para enviar los datos del analizador al programador.

Monitor Medtronic CareLink Modelo 2490G: Los pacientes que disponen de la Red Medtronic CareLink en su entorno local, pueden utilizar el Monitor Modelo 2490G y una línea telefónica doméstica para transmitir la información del dispositivo implantado al médico. Para recopilar la información del dispositivo, los pacientes colocan un cabezal de

ca...
 FILIOBIOSIS S.A.
 DIRECCIÓN GENERAL
 AV. ...
 ...

PEDRO L. ...
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



telemetría sobre el dispositivo. A continuación, el Monitor transmite la información a través de la línea telefónica doméstica a la Red CareLink, donde el centro médico pueda ver la información. Para obtener información sobre la conexión y la utilización, consulte la documentación del Monitor.

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

Para obtener información sobre la conexión y la utilización, consulte la documentación del monitor.

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

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

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



INDICACIONES:

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

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

CONTRAINDICACIONES:

ca...
FARMACIA S.A.
CALLE 1234
C.A. 10000

PEDRO LANTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOIS S.A.
M.P. 4072



El sistema Advisa DR MRI SureScan está contraindicado en los siguientes casos:

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

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

- Los modos de respuesta en frecuencia pueden estar contraindicados en el caso de pacientes incapaces de tolerar frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.
- La estimulación secuencial bicameral está contraindicada en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia (o probabilidad) de competición entre ritmos estimulados e intrínsecos.
- La estimulación auricular monocameral está contraindicada en pacientes con una alteración de la conducción AV.
- La terapia ATP está contraindicada en pacientes con una vía anterógrada accesoria.

Contraindicaciones del sistema de estimulación SureScan

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con dispositivos médicos, cables, prolongadores de cable o adaptadores de cable (activos o abandonados) implantados previamente.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con cables rotos o intermitentes.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con un sistema de estimulación SureScan que lleve implantado menos de 6 semanas.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con un sistema de estimulación SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda o derecha.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes que no tengan un sistema de estimulación SureScan completo; es decir, un dispositivo SureScan y ambos cables SureScan auricular y ventricular.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con valores de umbral de captura de estimulación $> 2,0$ V a una duración del impulso de 0,4 ms.

ca
 PEDRO LATZARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

PEDRO LATZARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Nota: Los pacientes que experimentan fibrilación auricular se pueden someter a exploración siempre que se cumplan todos los demás requisitos previos a la exploración MRI.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando MRI SureScan está activada y que tengan estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms.

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con un valor de impedancia del cable $< 200 \Omega$ o $> 1500 \Omega$.

Un paciente que tenga un sistema de estimulación SureScan implantado no se debe colocar de lado dentro del cilindro MRI. Esta posición, que se denomina decúbito lateral, está contraindicada para todas las exploraciones MRI.

El uso de bobinas de sólo transmisión locales o de bobinas de transmisión y recepción locales colocadas directamente sobre el sistema de estimulación no se ha estudiado y está contraindicado.

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

Advertencias y medidas preventivas generales

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

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

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

Equipo de desfibrilación externo: Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato siempre que puedan ocurrir o se induzcan intencionadamente taquiarritmias durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

Compatibilidad de los cables: No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es

ca...
 MEDTRONIC
 FILORRIS S.A.
 DIRECCIÓN GENERAL

PEDRO L. TABARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILORRIS S.A.
 MEX 4072



compatible con un dispositivo de Medtronic puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, una falta de administración de la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas.

El sistema de estimulación SureScan incluye un dispositivo SureScan conectado a cables SureScan. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

Advertencias y medidas preventivas sobre el sistema de estimulación SureScan específicas de radiología

Requisitos del equipo MRI

Los requisitos del equipo MRI listados en esta sección se deben cumplir durante todas las exploraciones MRI realizadas en pacientes que lleven un sistema de estimulación SureScan. Si no está seguro de las prestaciones de su aparato MRI, póngase en contacto con su fabricante.

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

- equipo de formación de imágenes por resonancia magnética con protones de hidrógeno y un campo magnético estático de 1,5 T
- frecuencia de excitación RF aproximada de 64 MHz en un campo magnético estático de 1,5 T
- imán cilíndrico, sistemas MRI clínicos
- sistemas con gradientes con una rapidez de respuesta del gradiente máxima por eje de 200 T/m/s o menos

Requisitos de la exploración MRI

Potencia de radiofrecuencia (RF) de MRI: El SAR de cuerpo completo informado por el equipo MRI debe ser $\leq 2,0$ W/kg. El SAR de cabeza informado por el equipo MRI debe ser $< 3,2$ W/kg.

Seguridad del paciente durante la exploración MRI

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Preparación para el rescate del paciente: Tenga un desfibrilador externo disponible durante la exploración MRI.

Monitorización del paciente: Durante la exploración MRI, se debe monitorizar continuamente la función hemodinámica del paciente utilizando al menos uno de los siguientes sistemas de monitorización:

- electrocardiografía
- pulsioximetría
- mediciones no invasivas de la tensión arterial

Nota: Si durante la exploración MRI se pone en peligro la función hemodinámica del paciente, interrumpa la exploración MRI y tome las medidas adecuadas para restaurar la función hemodinámica.

Calidad de la imagen

Si el dispositivo o los cables SureScan están dentro del área de interés de la imagen o cerca de ella, se puede poner en peligro la calidad de la imagen MRI.

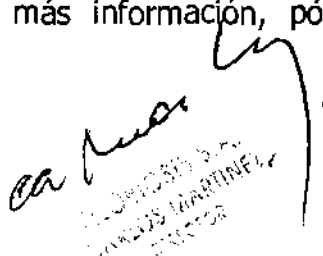
Advertencias y precauciones sobre el sistema de estimulación SureScan específicas de cardiología

Requisitos del equipo cardíaco

Restricciones de configuración: La seguridad del paciente durante las exploraciones MRI requiere que el sistema implantado conste solamente de un dispositivo SureScan y ambos cables SureScan auricular y ventricular. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante las exploraciones MRI.

Estimulación competitiva: Si se selecciona un modo de estimulación MRI SureScan asíncrono, tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser susceptibles a arritmias cardíacas inducidas por estimulación competitiva. Para estos pacientes, es importante seleccionar en primer lugar una frecuencia de estimulación MRI SureScan que impida la estimulación competitiva y reducir después al mínimo la duración de la operación de estimulación asíncrona. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Comunicaciones del paciente


ANDRÉS MARTÍNEZ
DIRECTOR


PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOIS S.A.
M.P. 4072



Información del sistema y registros: Toda la información relevante sobre los componentes del sistema de estimulación SureScan implantado, como los nombres de modelo, números de modelo y números de serie, se debe anotar en el registro del paciente y en la pantalla Datos del paciente del programador.

Requisitos de la tarjeta de identificación del paciente: Se debe proporcionar material de referencia, como una tarjeta de identificación, a todos los pacientes que lleven un sistema de estimulación SureScan implantado.

Este material de referencia debe indicar que el paciente lleva un sistema de estimulación SureScan.

Explantación y eliminación

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

- Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; infórmese acerca de la normativa local. Además, si el dispositivo se somete a temperaturas de incineración o cremación, puede explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones de correo en la contraportada.

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo.

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

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

ca...
 MEDTRONIC S.A.
 DIRECCIÓN REGIONAL
 M.P. 4072

PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



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

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

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

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

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

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

Conservación del dispositivo

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

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

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

Evaluación y conexión de los cables

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

El sistema MRI SureScan de Medtronic incluye un dispositivo MRI SureScan de Medtronic conectado a cables MRI SureScan de Medtronic. **Antes de realizar un procedimiento MRI, consulte el manual técnico de MRI SureScan para obtener información adicional.**

Llave dinamométrica: Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo

ca...
 MEDTRONIC S.A.
 CARRILLO DE LA SIERRA
 BIREACT

PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FLOBIOSIS S.A.
 M.F. 4072

2195



por un apriete excesivo de los tornillos de fijación. Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

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

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia.

Funcionamiento del dispositivo

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

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

Control de captura auricular: La función Control de captura auricular no permite ajustar las salidas auriculares en valores superiores a 5,0 V o 1,0 ms. Si el paciente requiere una salida de estimulación auricular superior a 5,0 V o 1,0 ms, programe manualmente la amplitud y la duración del impulso auricular. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que el Control de captura auricular no impida la pérdida de captura.

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

ca...
FOLIO 2195
CARLOS...
DIRECTOR

PEDRO KATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



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

Efectos de la detección de miopotenciales en configuraciones de estimulación monopolar: En configuraciones de detección monopolar, puede que el dispositivo no distinga los miopotenciales de las señales cardíacas. Esto puede provocar una pérdida de estimulación por inhibición. Además, la detección auricular monopolar en modos de seguimiento auricular puede provocar frecuencias de estimulación ventricular elevadas.

Para resolver estas situaciones, se puede programar el dispositivo para que sea menos sensible (utilizando valores de sensibilidad más altos), pero debe haber un equilibrio entre el nivel de sensibilidad y la posibilidad de subdetectar señales cardíacas verdaderas.

Normalmente este equilibrio se consigue con facilidad para la detección ventricular mediante el uso de valores de sensibilidad alrededor de 2,8 mV, pero puede ser difícil de lograr para la detección auricular debido a que las amplitudes de onda P son más pequeñas.

Reinicialización eléctrica: La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a -18 °C o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si ocurre una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado con muchos de los ajustes programados retenidos. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a 65 min-1. La reinicialización eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente durante la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo. Informe a un representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.

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

ca...
FLOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

[Handwritten signature]

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FLOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



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

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

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

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

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso (TMP): Incluso cuando la función Intervención TMP está programada en activada, puede que las TMP sigan necesitando una intervención clínica como, por ejemplo, una reprogramación del dispositivo, una terapia farmacológica o la evaluación del cable.

Márgenes de seguridad de estimulación y detección: La estabilidad del cable puede hacer que disminuyan las amplitudes de detección y aumenten los umbrales de estimulación, lo que puede provocar una subdetección o pérdida de captura. Proporcione un margen de seguridad adecuado cuando seleccione los valores de los parámetros amplitud de estimulación, duración del impulso de estimulación y sensibilidad.

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

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

Modos de respuesta en frecuencia: No programe los modos de respuesta en frecuencia para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima

ca
FOLIO 2195
MEXICO
DIRECTOR

PEDRO LATTARULLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FLORIBONIS S.A.
M.P. 4072



programada. Los modos de respuesta en frecuencia pueden causar molestias en estos pacientes.

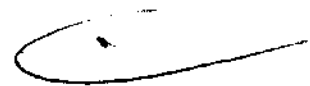
Control de captura VD: La función Control de captura VD no permite programar las salidas VD en valores superiores a 5,0 V o 1,0 ms. Si el paciente requiere una salida de estimulación VD superior a 5,0 V o 1,0 ms, programe manualmente la amplitud y la duración del impulso VD. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que el Control de captura VD no impida la pérdida de captura.

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

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

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

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



Pacientes que dependen de un marcapaso

Estimulación de seguridad ventricular: Programe siempre la estimulación de seguridad ventricular (ESV) en activada en los pacientes que dependen de un marcapaso. La estimulación de seguridad ventricular impide la asístole ventricular debida a una inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección en el ventrículo.

Modo de estimulación ODO: La estimulación está desactivada en el modo de estimulación ODO. No programe el modo ODO para los pacientes que dependen de un

ca...
 DIRECTOR GENERAL DE
 SERVICIOS AL PACIENTE
 DIRECTOR

INDU LAY TARULLO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 ELECIBIOS S.A.
 M.P. 4072



marcapaso. En su lugar, utilice la prueba de ritmo subyacente para proporcionar un período breve sin soporte de estimulación.

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

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

Riesgos de las terapias médicas

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

Si el dispositivo se encuentra en el haz durante más de 4 s, tome medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono para los pacientes que dependan del marcapaso, o activar el modo de no estimulación para los pacientes que no dependan del marcapaso. Estas medidas evitan una inhibición y un seguimiento inadecuados. Una vez finalizado el procedimiento de tomografía computerizada, restaure los parámetros del dispositivo.

Diatermia: Las personas que tienen implantes metálicos, como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y sus respectivos cables, no deben recibir tratamiento con diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede producir daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo que podrían provocar graves lesiones, pérdida de la terapia y la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Cauterio electroquirúrgico: El cauterio electroquirúrgico puede inducir taquiarritmias y fibrilación ventriculares o un funcionamiento defectuoso del dispositivo. Si no se puede evitar el uso de cauterio electroquirúrgico, tome las precauciones siguientes con objeto de reducir al mínimo las posibles complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.

ca...
 DIRECTOR
 FILIBIOSIS S.A.

PEDRO LATIARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Cuando haya finalizado el procedimiento de cauterio electroquirúrgico, programe el modo de estimulación en su ajuste original.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterio bipolar. Si utiliza cauterio monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo y el sistema de cables ni cerca de ellos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- Evite el contacto directo del equipo de cauterio con el dispositivo implantado o los cables, ya que éstos podrían sufrir daños.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

Desfibrilación externa: La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. Además, puede elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio en la zona de contacto entre el electrodo y el tejido, de forma temporal o permanente. El flujo de corriente a través del dispositivo y el cable se puede reducir al mínimo tomando las precauciones siguientes:

- Utilice la energía de desfibrilación más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación a 15 cm como mínimo del dispositivo.
- Coloque los parches o palas de desfibrilación perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.

Si se administra una desfibrilación externa a menos de 15 cm del dispositivo, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

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

- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Cuando haya finalizado el procedimiento de litotricia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.
- Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.

ca
 FILIOBIOSIS S.A.
 CAROLINA, GUAYAMA, P.R.
 00981

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Diagnóstico por resonancia magnética (MRI): Los pacientes que tengan un sistema de estimulación SureScan implantado se pueden someter a una exploración MRI siempre que se cumplan los requisitos que se indican en el manual técnico de SureScan. Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

Tratamiento médico con influencia en el funcionamiento del dispositivo: Las características electrofisiológicas del corazón de un paciente pueden variar al cabo del tiempo, especialmente si se ha cambiado la medicación del paciente. Como resultado de los cambios, las terapias programadas pueden volverse ineficaces y posiblemente peligrosas para el paciente. Programe citas de seguimiento periódicas para controlar la idoneidad de las terapias programadas.

Ablación por radiofrecuencia (RF): El procedimiento de ablación por RF puede provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo o daños en el mismo. Los riesgos de la ablación por RF se pueden reducir al mínimo si se toman las precauciones siguientes:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de ablación, programe el modo de estimulación en su ajuste original.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo y el sistema de cables ni cerca de ellos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

Radioterapia y sobredetección: Si el paciente se somete a radioterapia, el dispositivo puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono.

Cuando haya finalizado el procedimiento de radioterapia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

ca
FLOBIOSIS S.A.
CARLOS VARELA
20072

PEDRO LANTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FLOBIOSIS S.A.
M.P. 3072

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

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

Radioterapia y errores de funcionamiento del dispositivo: La exposición del dispositivo a neutrones directos o dispersos puede causar su reinicialización, errores en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de reinicialización eléctrica debido a la exposición a neutrones, el tratamiento de radioterapia se debe administrar utilizando energías de haz de fotones iguales o inferiores a 10 MV. La utilización de una protección convencional contra rayos X no protege al dispositivo de los efectos de los neutrones. Si las energías del haz de fotones superan los 10 MV, Medtronic recomienda interrogar al dispositivo inmediatamente después del tratamiento de radioterapia. Una reinicialización eléctrica hace necesaria la reprogramación de los parámetros del dispositivo. Los tratamientos de haz de electrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

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

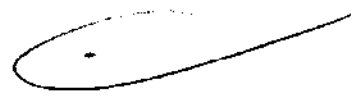
Entornos doméstico y laboral

Teléfonos móviles: Este dispositivo contiene un filtro que impide que la mayoría de las transmisiones de los teléfonos móviles interactúen con su funcionamiento. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, observe las precauciones siguientes:

- Mantenga una separación mínima de 15 cm entre el dispositivo y el teléfono móvil, aunque éste no esté encendido.

ca

ROBERTO...
CARRERA...
2022177



PEDRO LASTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
PHOSBIOSIS S.A.
M.P. 4072



- Mantenga una separación mínima de 30 cm entre el dispositivo y las antenas que transmitan a más de 3 W.
- Utilice el teléfono móvil en el oído más alejado del dispositivo.

Este dispositivo se ha comprobado mediante las normas EN 45502-2-2:2008 y ANSI/AAMI PC-69:2007 para asegurar su compatibilidad con los teléfonos móviles y otros transmisores portátiles de potencia similar. Estas tecnologías de transmisión representan la mayoría de los teléfonos móviles que se utilizan en todo el mundo.

Los circuitos de este dispositivo, utilizado en condiciones normales, se han diseñado para eliminar cualquier efecto significativo de los teléfonos móviles.

Interferencias electromagnéticas (EMI): Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Estas interferencias pueden provocar un funcionamiento involuntario del dispositivo. También pueden causar un funcionamiento defectuoso del dispositivo o daños en el mismo. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla, ya que esto hace que, por lo general, el dispositivo vuelva a su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde las fuentes siguientes:

- líneas de alto voltaje
- equipos de comunicación como transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionado de gran potencia
- equipos eléctricos comerciales como soldadores por arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia

Los electrodomésticos que se encuentren en buen estado y que estén conectados a tierra correctamente no suelen emitir las suficientes interferencias electromagnéticas como para entorpecer el funcionamiento del dispositivo. Existen informes de alteraciones temporales causadas por herramientas manuales o maquinillas de afeitarse eléctricas utilizadas directamente sobre la zona del implante.

Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar la sensibilidad a su ajuste mínimo (más sensible) de 0,15 mV.

Dispositivos de vigilancia electrónicos: Los dispositivos electrónicos de vigilancia, como los sistemas antirrobo de las tiendas, pueden interactuar con el dispositivo y causar la administración de una terapia inadecuada. Aconseje a los pacientes que pasen

ca
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

P
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FIELOBIOSIS S.A.
 M.P. 4112



directamente a través de los sistemas de vigilancia electrónicos sin detenerse y que no permanezcan cerca de ellos más tiempo del necesario.

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

Nota: El sistema de estimulación SureScan está diseñado para mitigar los efectos de los campos magnéticos presentes en los aparatos MRI de 1,5 T. Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- sangrado
- disección cardíaca
- taponamiento cardíaco
- muerte
- erosión
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- fibrilación u otras arritmias
- formación de hematomas o quistes
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- infección
- abrasión y discontinuidad del cable
- estimulación muscular, nerviosa, o ambas
- irritabilidad miocárdica
- efusión pericárdica
- embolia gaseosa
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- perforación cardíaca
- daños nerviosos crónicos
- endocarditis
- erosión a través de la piel
- extrusión
- acumulación de líquido
- bloqueo cardíaco
- hematoma/seroma
- formación de queloide
- migración/desplazamiento del cable
- daños miocárdicos
- detección de miopotencial
- roce pericárdico

ca...
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILORIOIS S.A.
 M.P. 4072

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILORIOIS S.A.
 M.P. 4072

- neumotórax
- elevación del umbral
- tromboembolia y embolia gaseosa
- trombosis relacionada con el cable intravenoso
- oclusión venosa
- fenómenos de rechazo (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- tromboembolia
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- perforación venosa o cardíaca

Posibles efectos adversos del sistema de estimulación SureScan

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

- Calentamiento de los electrodos del cable y daños en los tejidos que dan como resultado una pérdida de detección, de captura, o de ambas.
- Calentamiento del dispositivo que da como resultado daños en los tejidos en la bolsa del implante, molestias para el paciente, o ambos.
- Cables o corrientes inducidas que provocan captura continua, TV/FV, colapso hemodinámico, o los tres.
- Daños en el dispositivo o los cables que hacen que el sistema no pueda detectar o tratar los latidos cardíacos irregulares, o que trate el problema del paciente de un modo incorrecto.
- Daños en la funcionalidad o la integridad mecánica del dispositivo que dan como resultado la incapacidad del dispositivo para comunicarse con el programador.
- Movimiento o vibración del dispositivo o los cables.
- Desplazamiento de los cables.
- Estimulación competitiva y posibilidad de inducción de TV/FV debido a una estimulación asíncrona ambulatoria cuando la función MRI SureScan está activada.

Esterilizado por óxido de etileno.

E. Carreras
ROBERTO M. S. S.
CARLOS GARIBAY
M.P. 4072

[Signature]
ROBERTO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-81

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Preparación para una implantación

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

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

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

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

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

- programador Medtronic CareLink Modelo 2090 con un cabezal de programación Modelo 2067 ó 2067L
- aplicación de software Modelo 9995
- analizador Modelo 2290 o analizador de sistemas de estimulación equivalente
- desfibrilador externo

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

- dispositivo implantable y componentes del sistema de cables
- bolsa estéril del cabezal de programación

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

- cables del analizador de sistemas de estimulación
- introductores de cables adecuados para el sistema de cables
- fiadores adicionales de la longitud y la forma adecuadas

Configuración del programador e inicio de la aplicación

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

[Signature]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



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

Consideraciones sobre la preparación para una implantación

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

Antes de realizar un procedimiento MRI, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información específica de MRI.

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

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

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

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

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

MRI SureScan de Medtronic: A fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan de Medtronic durante futuros procedimientos MRI, se debe tener en cuenta la información que aparece a continuación. Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

- La implantación del dispositivo se debe realizar en la región pectoral izquierda o derecha.

ca
 FILIOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



- El sistema MRI SureScan de Medtronic incluye un dispositivo MRI SureScan de Medtronic conectado a cables MRI SureScan de Medtronic.
- El paciente no debe tener ningún dispositivo médico activo implantado previamente, incluidos cables, adaptadores o prolongadores de cable. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de MRI implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan de Medtronic durante futuros procedimientos MRI. Antes de retirar los cables, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente, con el fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan de Medtronic.

Operaciones previas a la exploración MRI

Atención al paciente necesaria: Es necesario llevar a cabo los pasos siguientes antes de realizar una exploración MRI:

- Compruebe que los valores de umbral de captura de estimulación son $\leq 2,0$ V a una duración del impulso de 0,4 ms.

Nota: Los pacientes que experimentan fibrilación auricular se pueden someter a una exploración siempre que se cumplan todos los demás requisitos previos a la exploración MRI.

- En el caso de pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando MRI SureScan está activada, compruebe que no haya estimulación diafragmática. La exploración MRI está contraindicada si existe estimulación diafragmática.

Identificación de los componentes del sistema de estimulación SureScan:

Existen 3 formas de comprobar que un paciente lleva componentes del sistema de estimulación SureScan:

- **Símbolos MRI radiopacos:** Hay un símbolo MRI radiopaco en todos los componentes del sistema de estimulación SureScan implantados. Mediante la realización de una radiografía del sistema implantado, el médico puede comprobar si los componentes tienen tecnología SureScan. Una radiografía indica también si el paciente tiene algún dispositivo implantable para el que la exploración MRI esté contraindicada.

El símbolo MRI radiopaco del dispositivo está situado en el cabezal de la carcasa. El símbolo MRI radiopaco es una línea ondulada situada en la parte superior del símbolo

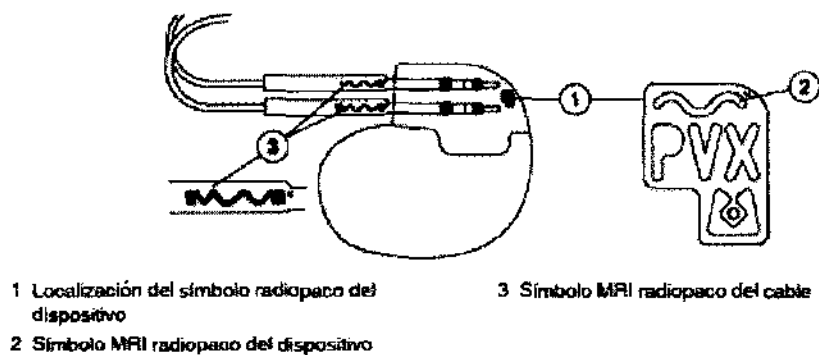
ca...
 FIBRILACIÓN
 CARLOS MARTÍNEZ
 202002

PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FIBRILACIÓN S.A.
 M.P. 4072



radiopaco completo del dispositivo. En el cable se ve una línea ondulada similar a la zona de conexión entre la carcasa y el cable. Consulte la Figura 1 para ver los símbolos MRI radiopacos del dispositivo y el cable, así como su localización.

Figura 1. Símbolos MRI radiopacos y su localización



- **Registros o tarjetas de identificación del paciente (si procede):** Los registros o tarjetas de identificación del paciente, si procede, deben estar completos y ser precisos si se van a utilizar para comprobar que el paciente tiene un sistema de estimulación SureScan implantado. El paciente puede tener otros dispositivos implantables para los que la exploración MRI esté contraindicada que no estén registrados en la tarjeta de identificación del paciente de Medtronic.

- **Información del paciente en el programador:** La información del paciente debe estar completa y ser precisa en el programador siempre que esta función se utilice para determinar si el paciente tiene un sistema de estimulación SureScan implantado. El paciente puede tener otros dispositivos implantables para los que la exploración MRI esté contraindicada que no estén registrados en el programador.

Preparación para una exploración MRI de un paciente con un sistema de estimulación SureScan implantado: Deben llevarse a cabo las tareas siguientes antes de someter a un paciente con un sistema de estimulación SureScan a una exploración MRI:

- **Compruebe que el sistema de estimulación SureScan lleva más de 6 semanas implantado:** El período de espera posterior a la implantación de 6 semanas permite que el dispositivo y el cable se fijen en el paciente.

La estabilización de la zona de contacto entre el cable y el tejido aumenta la estabilidad del umbral de captura.

ca...

PROCESADO EN
MÁQUINA
DIRECTOS

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILIOBIO S.A.
M.P. 4072

- **Compruebe que el dispositivo SureScan se ha implantado en la región pectoral:** Un dispositivo implantado en la región pectoral limita el área de bucle del cable. Esta ubicación de implantación del dispositivo impide el calentamiento de los electrodos del cable debido a la energía RF y una captura cardíaca no intencionada debida a los gradientes de los campos magnéticos y de RF.
- **Compruebe que no haya otros dispositivos implantables:** Medtronic no ha estudiado las interacciones con todos los demás dispositivos implantables, activos o abandonados. La exploración MRI se puede considerar segura para los pacientes solamente si no hay ningún otro dispositivo implantable.
- **Compruebe que los cables están etiquetados como cables SureScan:** Medtronic no ha comprobado cables distintos de los cables SureScan. La exploración MRI se puede considerar segura para los pacientes solamente si el sistema implantado consta de un dispositivo SureScan conectado a cables SureScan.
- **Compruebe que los cables estén intactos desde el punto de vista eléctrico:** Las roturas u otros daños en los cables pueden provocar cambios en las propiedades eléctricas del sistema de estimulación SureScan que hagan que éste no sea seguro para una exploración MRI. Los pacientes con cables dañados puede sufrir lesiones si se realiza una exploración MRI.
- **Compruebe que no haya cables abandonados o adicionales:** Medtronic no ha comprobado los cables abandonados o adicionales. La exploración MRI se puede considerar segura para los pacientes solamente si no hay otros cables implantados.
- **Compruebe que no haya prolongadores o adaptadores de cable:** Los prolongadores o adaptadores de cable no se consideran parte del sistema de estimulación SureScan ni están diseñados para el uso de MRI. El uso de prolongadores o adaptadores de cable con los componentes del sistema de estimulación SureScan puede cambiar parámetros importantes que están diseñados para impedir el calentamiento de la punta del cable debido a la energía RF y una captura cardíaca no intencionada debida a los gradientes de los campos magnéticos y de RF.

Umbral de captura de estimulación máximo: Antes de realizar una exploración MRI se deben evaluar los umbrales de captura de estimulación auricular y ventricular del paciente. La exploración MRI está contraindicada si el umbral de captura auricular o ventricular supera los 2.0 V/la una duración del impulso de 0,4 ms.

ca...
 MEDTRONIC S.A.
 DIVISION CARDIAC
 CARRASQUELA

[Signature]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FIBROSIS S.A.
 M.P. 4072



Terapia de estimulación durante exploraciones MRI: Se debe evaluar al paciente a fin de determinar si es necesario apoyo a la estimulación durante la exploración MRI. Para los pacientes que necesitan apoyo a la estimulación, el modo de estimulación MRI SureScan se debe ajustar en DOO, AOO o VOO, mientras MRI SureScan se programe en Activada. Para los pacientes que no necesitan apoyo a la estimulación, el modo de estimulación MRI SureScan se debe ajustar en ODO, mientras MRI SureScan se programe en Activada.

Frecuencia de estimulación: Antes de realizar una exploración MRI se debe determinar la frecuencia de estimulación adecuada para los pacientes que necesitan apoyo a la estimulación. Se debe seleccionar una frecuencia de estimulación que impida la estimulación competitiva durante el funcionamiento de SureScan.

Operaciones previas a la exploración MRI

Atención al paciente: Es necesario llevar a cabo los pasos siguientes después de realizar una exploración MRI:

- Programe MRI SureScan en Desactivada.
- Compruebe el umbral de captura de estimulación para asegurar que exista un margen de seguridad apropiado.

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

El Control de captura A y VD mide los umbrales de captura en incrementos de 0,125 V.

Regreso a la configuración previa a MRI del dispositivo

Nota: El dispositivo mantiene los parámetros que se ajustaron al iniciar la función SureScan hasta que MRI SureScan esté programada en Desactivada tras la exploración MRI.

ca...
 FILIOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

PEDRO LAYZARUIO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

Una vez finalizada la exploración MRI, MRI SureScan se debe programar en Desactivada por medio del programador 2090. De esta forma, los valores de los parámetros del dispositivo vuelven a su configuración previa a MRI SureScan.

Realice los siguientes pasos para programar MRI SureScan en Desactivada:

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

Ahora los valores de los parámetros del dispositivo se han restablecido a su configuración previa a MRI SureScan.

Nota: Durante cada interrogación, se controlan las posibles condiciones de reinicialización eléctrica y las terapias desactivadas del dispositivo. Si se detecta una condición que precisa de atención, se muestra una advertencia de indicador de estado del dispositivo en una ventana emergente y en la pantalla Consulta rápida II del programador.

Cómo preparar el dispositivo para la implantación

Antes de abrir el envase estéril, realice los pasos siguientes para preparar el dispositivo para la implantación:

1. Interrogue al dispositivo. Imprima un informe de interrogación inicial.

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

2. Compruebe el informe de interrogación inicial para confirmar que el voltaje de la batería es como mínimo de 2,85 V a temperatura ambiente.

Si se ha expuesto el dispositivo a temperaturas bajas, el voltaje de la batería disminuirá temporalmente.

Deje que el dispositivo se caliente a temperatura ambiente durante al menos 48 horas y compruebe de nuevo el voltaje de la batería. Si no se consigue un voltaje aceptable de la batería, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Nota: El dispositivo mide el voltaje de la batería automáticamente varias veces al día. A medianoche, el dispositivo calcula el voltaje diario automático de la batería haciendo un promedio de las mediciones realizadas durante las 24 horas anteriores. La medición diaria

ca...
FILIOBIO S.A.
DE MARTINEZ
SECRETARÍA

[Signature]
PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILIOBIO S.A.
M.P. 4072

automática de voltaje de la batería más reciente se muestra en la pantalla Mediciones de batería y cable.

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

4. Programe los parámetros de estimulación en los valores adecuados para el paciente.

Notas:

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

Selección e implantación de los cables

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

Selección de los cables

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

Nota: El sistema MRI SureScan de Medtronic incluye un dispositivo MRI SureScan de Medtronic conectado a cables MRI SureScan de Medtronic. **Antes de realizar un procedimiento MRI, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.**

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

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

ca...
 FILIOBIOSIS S.A.
 CARRERA 34, PARRAL
 SANTIAGO

PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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

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

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

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

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

Puerto de conexión	Cables principales
A, V	IS-1ª bipolar e IS-1 monopolar

^a IS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

Implantación de los cables

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

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

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

Pruebas del sistema de cables

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

Consideraciones sobre la comprobación del sistema de cables

ca...
 FARMAT. S.A.
 MESA DE ENTRADAS
 DIRECTOR

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMAT. S.A.
 # P. 4072



Cables bipolares: Cuando mida los valores de detección y estimulación, realice las mediciones entre la punta (cátodo) y el anillo (ánodo) de cada cable bipolar de estimulación/detección.

Cables monopolares: Cuando mida los valores de detección y estimulación, realice las mediciones entre la punta (cátodo) de cada cable monopolar de estimulación/detección y un electrodo indiferente (ánodo) utilizado en lugar de la carcasa del dispositivo.

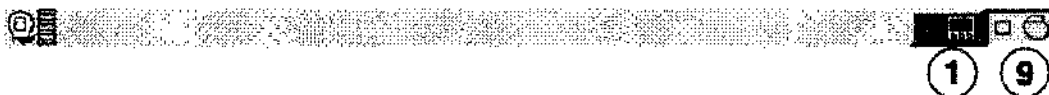
Cómo comprobar y guardar los valores de detección y estimulación

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

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

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

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



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

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

Nota: La impedancia del cable de estimulación medida es un reflejo del equipo de medición y la tecnología del cable. Consulte los valores de impedancia aceptables en el manual técnico del cable.

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

ca...
 FLOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FLOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



5. En el campo Cable, seleccione el tipo de cable que está comprobando y después seleccione [Guardar].
6. Seleccione [Ver guardadas...].
7. Seleccione las mediciones guardadas que desea exportar. Puede seleccionar 1 medición para cada tipo de cable.
8. Seleccione [Exportar] y [Cerrar]. Las mediciones seleccionadas se exportan al campo Implantación... de la pantalla Datos del paciente en la sesión del dispositivo.
9. Seleccione el icono Dispositivo en la barra de tareas para volver a la sesión del dispositivo.
10. Seleccione Paciente > Datos del paciente y después [PROGRAMAR] para programar los valores importados en la memoria del dispositivo.

Tabla 3. Valores de detección y estimulación aceptables

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

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

Conexión de los cables al dispositivo

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

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

ca ma
FIBIOSIS S.A.
GRANOS MARTINEZ
Director

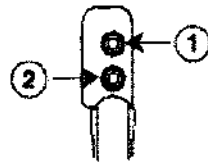
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FIBIOSIS S.A.
M.P. 4072



Precaución: Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación.

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

Figura 1. Puertos de conexión de los cables

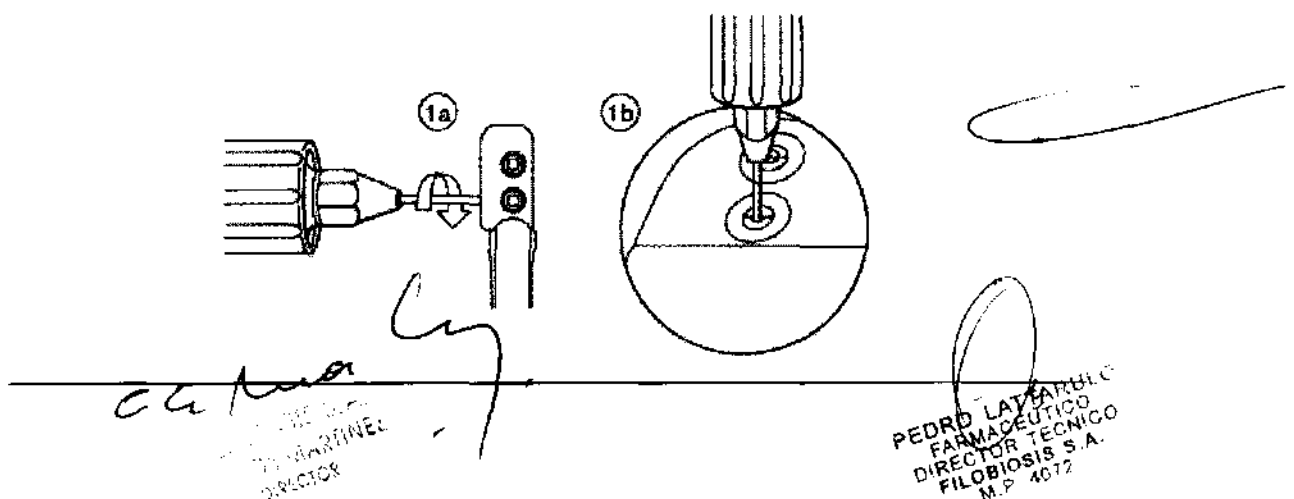


- 1 Puerto de conexión IS-1, A
2 Puerto de conexión IS-1, VD

Cómo conectar un cable al dispositivo

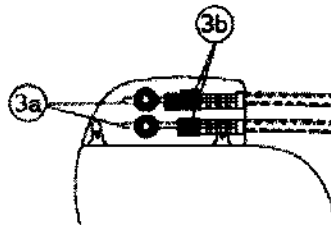
1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
 - a. Si el puerto está obstruido por el tornillo de fijación, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte Figura 2).
 - b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta la conexión del cable esté bien segura. Esto crea una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión.

Figura 2. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación



2. Empuje el conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.
 - a. La clavija de conexión del cable debe ser claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación (consulte Figura 3).
 - b. El anillo de conexión del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación (consulte Figura 3).

Figura 3. Confirmación de la conexión del cable



4. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic. Retire la llave dinamométrica.
5. Tire suavemente del cable para confirmar que esté bien sujeto. No tire del cable hasta que el tornillo de fijación esté bien apretado.
6. Repita estos pasos para cada cable.

Colocación y sujeción del dispositivo

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

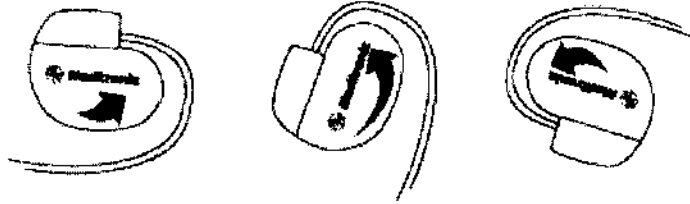
Cómo colocar y sujetar el dispositivo

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

Figura 4. Giro del dispositivo para enrollar los cables

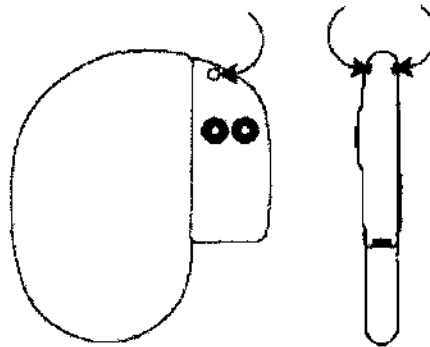
[Firma manuscrita]
 ALDO CASTRO
 JUAN JOSÉ MARTÍNEZ
 DIRECTOR

[Firma manuscrita]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FIBROBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Utilice suturas no absorbibles para fijar el dispositivo en la bolsa, así como para minimizar su rotación y migración después de la implantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo (consulte Figura 5).

Figura 5. Posición del orificio de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

Finalización del procedimiento de implantación

Cómo finalizar la programación del dispositivo

1. Si se implantan cables monopares, quizá desee realizar manualmente el proceso de detección del implante.
 - a. Seleccione el icono Parámetros.
 - b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.
 - c. Seleccione Funciones adicionales... y programe el parámetro Detección del implante en Desactivado/Completado.
2. Compruebe que los parámetros de estimulación y detección están programados en valores apropiados para el paciente.

[Handwritten signature]
 KILOBITS S.A.
 C.A. 13000000
 01000

[Handwritten signature]
 PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 KILOBITS S.A.
 M.P. 4072



3. Introduzca la información del paciente.
4. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables

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

1. Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.
2. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos.
3. Interrogue al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

Sustitución de un dispositivo

Para mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI futuras, consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

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

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

ca...
 SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATÁN
 DIRECCIÓN DE ASISTENCIA MÉDICA
 YUCATÁN

PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILIBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

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

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

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

Nota: Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas. Póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre los capuchones para cables. Tapar los cables no utilizados puede poner en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan en el futuro.

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
2. Separe los cables y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión por medio de una llave dinamométrica.
4. Tire suavemente de los cables para sacarlos de los puertos de conexión.
5. Evalúe el estado de cada cable (consulte "Pruebas del sistema de cables")

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

ca ma
 FILIOBIOSIS S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO

Pedro Larrazulo
 PEDRO LARRAZULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

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

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

Sin embargo, los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema SureScan en el futuro. **Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.** Póngase en contacto con el representante de Medtronic si tiene alguna pregunta acerca de la compatibilidad del adaptador para cables o la seguridad de SureScan.

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

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

Indicadores de sustitución

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

Tabla 7. Indicadores de sustitución

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

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

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

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

PEDRO LAYRARI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOSIS S.A.
M.P. 4072

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

Tabla 8. Ajustes de parámetros tras el ERI

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

^a El EGM de pre-arritmia no se puede reprogramar tras el ERI.

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

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

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

Vida útil de servicio prevista

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

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

ca
 FOLIO
 MESA DE ENTRADAS
 2195

Pedro
 PEDRO LAYTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

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

Tabla 9. Vida útil de servicio prevista en años

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

^a Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 27% o 3,2 meses al año.

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

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

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

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

Aplicación del imán

ca...

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIOBIOS S.A.
 M.P. 4072



Cuando se coloca un imán cerca del dispositivo, el modo de estimulación cambia del modo programado a DOO, VOO o AOO y el modo de estimulación cambia a 85 min⁻¹ o 65 min⁻¹, tal como se describe al final de esta sección.

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

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

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

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

ca...
FILIOBIOSIS S.A.
CALLE MARTINE
DIRECCION

Pedro...
PEDRO LACTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILIOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21629/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2195, y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapaso implantable bicameral digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 -
Desfibriladores/Cardioversores/Marcapasos, Implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reestablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, mejora de la salida cardíaca, prevención de síntomas o protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción.

Modelo/s: Advisa DR MRI Surescan A3DR01

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

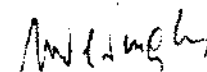
Nombre del fabricante: 1) Medtronic Europe Sàrl 2) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Route de Molliau 31, CH-1131, Tolochenaz, Suiza. 2)
710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, USA.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2195


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.