



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

Disposición

Número: DI-2019-2365-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5721-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5721-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Marcapasos temporal monocameral externo y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Externos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-09510140-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-668", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapasos temporal monocameral externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos, Cardíacos, Externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para utilizarse junto con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación auricular o ventricular temporal en un entorno clínico. Se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes: Bloqueo cardíaco total; Bradicardia sinusal; Síndrome de enfermedad sinusal, Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva, Arritmias auriculares, ventriculares o ambas; Parada cardíaca, Asistencia, tratamiento y evaluación temporales de un paciente antes de la implantación de un marcapasos permanente ; Asistencia durante la sustitución de un marcapasos permanente; Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos; Asistencia temporal de un paciente tras una cirugía cardíaca , Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco, y estimulación en ráfaga de alta frecuencia para el tratamiento de taquiarritmias supraventriculares.

Determinar los potenciales de detección de sistemas de cables implantados de forma temporal o permanente. Cuando se implante un marcapasos permanente, sin embargo, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistema de estimulación de Medtronic

Modelo/s: 53401 Marcapasos temporal monocameral externo

Período de vida útil: 7 Años (servicio)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Medtronic, Inc.

2- Medtronic Inc.

3- Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-5721-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 16:26:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

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

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

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Marcapasos temporal monocameral externo

Modelo

Número de Serie

Fecha de fabricación

Temperatura de almacenamiento entre 15 y 30°C

Temperatura de transporte entre -40 y 70°C


Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 10% y 95%

Contenido: 1 marcapasos temporal externo + accesorios

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-668


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-09510140-ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

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

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Marcapasos temporal monocameral externo

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-668

DESCRIPCIÓN

El marcapaso temporal es un generador de impulsos monocameral externo alimentado por pilas que está diseñado principalmente para terapia de estimulación antibradicardia temporal en modos asincronos o a demanda (síncronos). En el modo asíncrono se dispone de una terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia de hasta 800 min para taquiarritmias auriculares.

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

El marcapaso temporal funciona con 2 pilas alcalinas de tamaño LR6 (AA). Las pilas se introducen en un compartimento situado en la parte inferior del marcapaso temporal. El marcapaso temporal está clasificado como equipo electromédico con alimentación interna.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 45

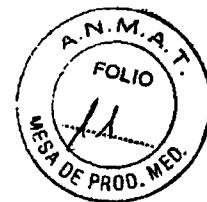
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17251

IF-2019-09510140-AP-PROV-2019-ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Características de seguridad

El marcapaso temporal incluye las siguientes características de seguridad:

- Cubierta protectora para impedir la manipulación accidental de los controles.
- Función de autocomprobación.
- Indicador de pilas bajas.
- Función de bloqueo para impedir la modificación accidental de los parámetros.
- A fin de evitar un apagado no intencionado, es necesario mantener pulsado el botón de encendido para apagar el marcapaso temporal.
- Protección contra embalamiento de la frecuencia.
- Protección contra descarga de desfibrilación.
- Funcionamiento continuo durante la sustitución de las pilas.
- Protección electrostática.
- Susceptibilidad minimizada a interferencias electromagnéticas y magnéticas.
- Cubierta protectora sobre los controles de Estimulación auricular rápida (EAR) para impedir un uso no intencionado.
- Etiqueta de advertencia en los controles de EAR.



Características de funcionamiento

El marcapaso temporal incluye las siguientes características de funcionamiento:

- Funcionamiento con tres diales: permite ajustar los valores de frecuencia, salida y sensibilidad.
- Capacidad para estimular en modos de estimulación monocameral: AAI, AOO, VVI y VOO.
- Ajustes de frecuencia, salida y sensibilidad fáciles de ver.
- Indicadores de estado de la estimulación y la detección: muestran la interacción del marcapaso temporal con el corazón.
- Indicador de pilas bajas: indica cuándo deben sustituirse las pilas.
- Botón de bloqueo/desbloqueo: protege contra cambios involuntarios de los parámetros.
- Dispositivo de corriente constante: la salida de corriente se mantiene en un valor constante cuando el marcapaso temporal emite un impulso. Este valor se fija con el control de salida y no varía.

Accesorios compatibles

Los siguientes accesorios pueden utilizarse con el marcapaso temporal:

- Bolsa desechable Modelo 5409 de Medtronic

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

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

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 3 de 45

Silvana Muzzolino

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2019-00510140-APR-2019-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

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

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



INDICACIONES

Está indicado para utilizarse junto con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación auricular o ventricular temporal en un entorno clínico. Se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

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

- Bloqueo cardíaco total;
- Bradicardia sinusal;
- Síndrome de enfermedad sinusal;
- Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva;
- Arritmias auriculares, ventriculares o ambas;
- Parada cardíaca;
- Asistencia, tratamiento y evaluación temporales de un paciente antes de la implantación de un marcapaso permanente;
- Asistencia durante la sustitución de un marcapaso permanente;
- Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos;
- Asistencia temporal de un paciente tras una cirugía cardíaca;
- Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco; y
- Estimulación en ráfaga de alta frecuencia para el tratamiento de taquiarritmias supraventriculares.

El marcapasos monocameral modelo 53401 se puede utilizar para determinar los potenciales de detección de sistemas de cables implantados de forma temporal o permanente. Cuando se implante un marcapaso permanente, sin embargo, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación de Medtronic.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de estimulación temporal como medio para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 4 de 45

Silvana M. ...
Directora ...
IF-2019-09540-40-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina

pueden determinar el tipo de marcapaso temporal y de sistema de cables utilizado por el médico.

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y EFECTOS ADVERSOS

Aviso especial para el marcapaso temporal

La utilización de marcapasos temporales de Medtronic anteriores ha tenido cierto éxito en el tratamiento de algunos trastornos cardíacos, incluidos el bloqueo cardíaco y las arritmias cardíacas. No obstante, Medtronic no ofrece garantía alguna de que el marcapaso temporal monocameral externo Modelo 53401 restaure eficazmente una función cardíaca adecuada en todos los pacientes.

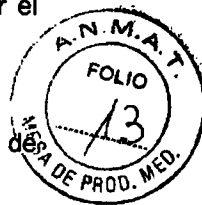
Advertencias

- Monitorización del paciente – Monitoree al paciente continuamente durante el uso del marcapaso temporal para asegurar que este funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente.
- Modificación del equipo – No modifique el marcapaso temporal. Las modificaciones podrían afectar a la efectividad del marcapaso temporal y poner en peligro la seguridad del paciente.

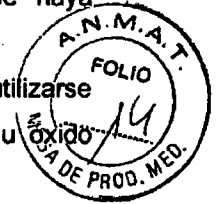
Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 5 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 1729
IF-2019-09510140-APN/ANMAT
Covidien Argentina S.A.



- Compatibilidad con el marcapaso temporal – Conecte únicamente accesorios que se hayan especificado como componentes del marcapaso temporal o que se haya determinado que son compatibles con él.
- Uso del marcapaso temporal – El marcapaso temporal no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u oxígeno nitroso.
- Desfibrilación/cardioversión – El marcapaso temporal está protegido de daños causados por descargas de desfibrilación internas de hasta 50 J (vatios-segundo) y de descargas de desfibrilación externas de hasta 360 J. No obstante, se recomienda colocar las palas lo más lejos posible del marcapaso temporal o del sistema de cables como medida práctica.
- Siempre que sea posible y por seguridad del paciente, desconecte el marcapaso temporal del sistema de cables implantado antes de proceder a la desfibrilación o cardioversión. Una energía de desfibrilación excesiva puede dañar el marcapaso temporal. Esto podría provocar un gran flujo de corriente a través del sistema de cables implantado y del marcapaso temporal que reduzca la energía de desfibrilación prevista administrada al paciente o que cause daños miocárdicos.
- Si se sospecha que la desfibrilación ha provocado daños en el marcapaso temporal, desconéctelo del paciente y devuélvalo a Medtronic para su reparación.
- Equipo alimentado por la red eléctrica – Un cable implantado o un cable con alargador constituye una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Debido al peligro de taquiarritmias como resultado de una fuga de corriente alterna, se deberán extremar las precauciones conectando correctamente a tierra todos los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen en o cerca del paciente.
- Unidades electroquirúrgicas (cauterización) – Las unidades electroquirúrgicas pueden causar la pérdida de la estimulación por sobredetección o taquiarritmias mediante la inducción de corriente en los cables, por lo que nunca deberán usarse a menos de 15 cm de distancia del marcapaso/sistema de cables.
- Ablación (ablación por RF o por microondas) – La ablación es una técnica quirúrgica en la que se genera calor mediante radiofrecuencia (RF) o microondas para destruir células. La ablación utilizada en pacientes con dispositivos cardíacos puede provocar, entre otros, taquiarritmias ventriculares inducidas, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos, daños en el dispositivo o funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Los sistemas de ablación con intensidad modulada por pulsos pueden presentar mayor riesgo de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos Medtronic están diseñados para soportar la exposición a la energía utilizada en la ablación.



Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 45

Silvana Muzzoni
 Directora Técnica
 M.N. 14462 M.P. 17291
 IF-2019-09510140-APN-DNPM/AANMAT
 Covidien Argentina

- Para mitigar los riesgos, tome las medidas preventivas siguientes:
Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal.
Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y los cables temporales.
- Coloque el parche del electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y los cables ni cerca de ellos.
- Monitoree en todo momento al paciente durante la ablación mediante al menos dos métodos distintos, como pueden ser la visualización de la tensión arterial, el ECG, la monitorización manual del ritmo del paciente (toma del pulso) o la monitorización con algún otro medio como la pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo o la detección del pulso mediante Doppler.
- Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona.
- Interferencias electromagnéticas (EMI) – Los marcapasos que funcionan en el modo a demanda responden a potenciales intracardíacos con magnitudes de pocos mV. Este nivel de sensibilidad hace que el marcapaso temporal sea sensible por naturaleza a algunos campos externos. En presencia de niveles excesivos de interferencias, el marcapaso temporal podría inhibirse completamente o volver a un funcionamiento asíncrono, estimulando a la frecuencia definida por el dial de FRECUENCIA.
- Es aconsejable configurar el marcapaso temporal en un modo de estimulación asíncrono a una frecuencia superior a la frecuencia intrínseca del paciente cuando funcione en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI) fuertes.
- En la lista siguiente se incluyen las fuentes de interferencias electromagnéticas excesivamente fuertes que pueden afectar temporalmente al funcionamiento del marcapaso temporal:
 - Electroquirúrgico, equipo
 - Equipo de diatermia.
 - Algunos equipos médicos de telemetría (cuando funcionan a menos de 1 m de distancia del marcapaso).
 - Transmisores de comunicación como teléfonos celulares, radioteléfonos portátiles ("walkie talkies") y transmisores en vehículos de transporte de emergencia.
 - Equipo de exploración por resonancia magnética (MRI).
 - Terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular (Estimulación auricular rápida) – La utilización de frecuencias altas en la aurícula puede dar lugar a una conducción de alta frecuencia al ventrículo. El equipo de desfibrilación deberá estar en espera y disponible de inmediato durante la terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.

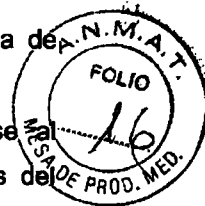


Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 7 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.F. 17291
IF-2019-09510140-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina

- No existe estimulación ventricular de reserva durante la administración de terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.
- Conexión del sistema de cables – Los cables del paciente deben conectarse al marcapaso temporal antes de conectar el cable de estimulación a dichos cables del paciente.
- Manipulación de cables implantados – Cuando se manipulen cables implantados (temporales o permanentes), las clavijas terminales o el metal al descubierto no deberán tocarse ni dejar que entren en contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad.
- MRI incompatible – El marcapaso temporal es incompatible con MRI. No introduzca el marcapaso temporal en la Zona 4 (sala con imán), según la definición del Colegio americano de radiología.



Medidas preventivas

- Fallos aleatorios – El médico debe tener en cuenta que puede ocurrir un fallo en el funcionamiento del marcapaso temporal como resultado del agotamiento de las pilas, una manipulación inadecuada o un fallo aleatorio de los componentes.
- En la lista siguiente se incluyen los posibles fallos de funcionamiento del marcapaso temporal:
 - Falta de estimulación o estimulación errática.
 - Falta de detección o detección errática.
 - Señales falsas de las luces indicadoras.
 - Variaciones inadecuadas de la frecuencia, duración del impulso de salida o amplitud de salida.
 - Reversión a estimulación asíncrona.
 - Pérdida de control de frecuencia, salida, sensibilidad o corriente.
- Si se produce una pérdida de control de frecuencia, salida, sensibilidad o corriente que no se debe a una carga baja de las pilas, desconecte el marcapaso temporal del paciente y devuélvalo a Medtronic para su reparación.
- Reparación del marcapaso temporal – No intente reparar el marcapaso temporal. Solamente los representantes de servicio técnico de Medtronic cualificados están autorizados para hacerlo. Póngase en contacto con Medtronic en el número de teléfono indicado en la contraportada de este manual si es necesario reparar el marcapaso temporal.
- Condiciones de reparación – Antes de cada uso, asegúrese de que el marcapaso temporal no ha sufrido daños ni presenta defectos manifiestos. No utilice el marcapaso

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 8 de 45

Silvano Muzzolini
 Directoro Técnica
 IF-2019-09510140-APN-DNRM/ANMAT
 Covidien Argentina

temporal si la carcasa está agrietada, los controles o la pantalla no funcionan, o los controles, la pantalla o los conectores están rotos. Si el marcapaso temporal presenta defectos visibles, póngase en contacto con Medtronic en el número de teléfono indicado en la contraportada de este manual para su reparación.



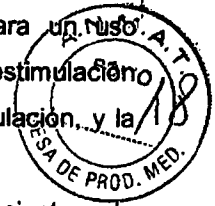
- Limpieza y desinfección – Limpie y desinfecte el marcapaso temporal cuando sea necesario según las políticas de su centro. Utilice únicamente los métodos recomendados para limpiar y desinfectar el marcapaso temporal.
- Pilas – Instale en el marcapaso temporal únicamente las pilas recomendadas. Las pilas con distintas dimensiones físicas, no alcalinas (por ejemplo, de litio o recargables) o con contaminación en los terminales pueden provocar un funcionamiento errático del marcapaso temporal, ausencia de salida de estimulación o daños en el marcapaso temporal, concretamente en el compartimento de las pilas.
- Sustituya las pilas cuando el indicador de pilas bajas parpadee durante el funcionamiento del marcapaso temporal.
- Utilice únicamente pilas nuevas que no hayan superado su fecha de caducidad.
- Examine los terminales de las pilas en busca de contaminación. El uso de pilas con terminales contaminados puede provocar el apagado del marcapaso temporal, una duración reducida de las pilas o corrosión en su compartimento.
- Compruebe el estado de la pila antes de usarlo y de manera regular cuando esté en uso. Sustituya las pilas cuando el indicador de pilas bajas parpadee. Compruebe que el compartimento de las pilas quede bien cerrado.
- Si no se asegura de que el compartimento de las pilas esté bien cerrado, puede producirse una pérdida de corriente. El funcionamiento continuado del marcapaso temporal no es una indicación de que el compartimento de las pilas esté correctamente cerrado.
- Instalación de las pilas nuevas – Asegúrese de que las pilas nuevas se colocan correctamente según la polaridad; para ello, compruebe que coinciden con las marcas de polaridad del interior del compartimento de las pilas. El marcapaso temporal necesita que la polaridad de las pilas sea correcta para poder funcionar. Tras colocar las pilas, asegúrese de que el indicador del estado de las pilas muestra que las pilas están totalmente cargadas y de que el indicador de pilas bajas no parpadea. El marcapaso temporal puede seguir estimulando y detectando durante un tiempo, aunque las pilas estén bajas, se hayan gastado o no estén bien colocadas.
- Cables de estimulación y cables – Una conexión incorrecta, desplazamiento o rotura de los cables de estimulación o los cables puede causar fallos en el marcapaso. Examine los cables de estimulación y los cables en busca de daños antes de cada uso.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 9 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2019-09510447-APN-DNPAANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

- Ajustes del sistema de estimulación – Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente. Tenga un equipo de desfibrilación en espera y disponible para un uso inmediato en caso de emergencia durante la evaluación de los umbrales de estimulación y detección, las conexiones y ajustes del marcapaso y los cables de estimulación y la terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.
- Modo de estimulación síncrona (a demanda) predeterminado – Los ajustes de encendido predeterminados del modo de estimulación síncrona (a demanda) no siempre son apropiados para todos los pacientes o situaciones. Ajuste el marcapaso temporal en el modo de estimulación adecuado que cubra las necesidades de estimulación del paciente.
- Monitorización del paciente después de la desfibrilación – Monitoree al paciente después de una desfibrilación para comprobar que el marcapaso temporal y los sistemas de cables de estimulación y cables sigan administrando la terapia adecuada.
- Sistemas de cables bipolares – Se recomiendan los sistemas de cables bipolares porque son menos susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas. La separación entre los electrodos positivo (+) y negativo (-) del mismo sistema de cables no debe superar los 15 mm. Si no se sigue esta recomendación de separación, podría producirse una sobredetección. Entre los riesgos clínicos de no seguir esta recomendación de separación se incluye la pérdida de salida de estimulación.
- Sistemas de cables monopolares – No se recomiendan los sistemas de cables monopolares porque son más susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas, las cuales pueden provocar una estimulación inadecuada.
- Detección auricular – Cuando el uso del marcapaso temporal requiera detección auricular, debe evaluarse si el umbral de detección dispone de un margen de seguridad suficiente.
- Coloque el cable de estimulación temporal en la pared libre de la aurícula derecha, orientado en la dirección de las fibras miocárdicas y con 1 cm de separación aproximadamente. Es importante conseguir un umbral de detección de al menos 1,0 mV. Ajuste la sensibilidad auricular como mínimo en la mitad del umbral medido. Este ajuste asegura un margen de seguridad mínimo de dos veces el umbral de detección. Si no se sigue este procedimiento, podrían administrarse impulsos asíncronos.
- Umbrales de detección – No utilice el marcapaso temporal para determinar los umbrales de detección de los sistemas de cables implantados de forma permanente. Cuando se implante un marcapaso permanente, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación (PSA, por sus siglas en inglés).



Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 10 de 45

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 IF-2019-09510146-7-APN-DNPM#ANMAT
 Apoderado
 Covidien Argentina S.A.

- Ajustes de sensibilidad – Puesto que el ajuste de sensibilidad determina la señal más pequeña que el marcapaso puede detectar, ponga el dial de sensibilidad en la mitad del valor en mV del umbral de sensibilidad del paciente. Este ajuste proporcionará el doble de margen de seguridad para garantizar una detección correcta.
- Se puede elegir un ajuste más sensible para proporcionar un margen de seguridad mayor. Sin embargo, tenga en cuenta que si se define la sensibilidad en un valor demasiado bajo (demasiado sensible), podría producirse una detección inadecuada de señales de campo lejano (por ejemplo, detección de ondas R u ondas T en el canal auricular o de ondas P en el canal ventricular), lo cual daría lugar a una inhibición inapropiada de los impulsos de estimulación.
- Pruebas de umbral de sensibilidad – Realice pruebas de umbral de sensibilidad para determinar los ajustes apropiados para la sensibilidad. Entre los riesgos clínicos de no realizar este paso se incluye la estimulación ventricular asíncrona.
- Pruebas de umbral de salida – Realice pruebas de umbral de salida para determinar los ajustes apropiados para la salida. Entre los riesgos clínicos de no realizar este paso se incluyen la pérdida de captura, la taquicardia inducida y la pérdida de apoyo hemodinámico.
- Descargas electrostáticas (ESD) – Los cables de estimulación proporcionan una vía de impedancia baja hacia el corazón. Por tanto, es aconsejable que el profesional médico que atiende al paciente descargue toda su electricidad estática tocando una superficie conectada a tierra metálica o conductora grande antes de tocar al paciente, el cable, los cables de estimulación o el marcapaso temporal. Asimismo, debe neutralizarse la propia electricidad estática del paciente tocándole en una zona alejada de (es decir, distal a) los cables de estimulación.
- Finalización de la estimulación – La finalización brusca de los impulsos de estimulación puede dar lugar a intervalos de asistolia antes de que se restablezca un ritmo intrínseco. Antes de finalizar la estimulación, ajuste el marcapaso temporal en un modo a demanda (AAI/VVI) y reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación por debajo de la frecuencia intrínseca del paciente.



Medidas preventivas medioambientales

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

- No deje caer el marcapaso temporal ni lo manipule de forma que pueda dañarlo físicamente. Aunque parezca funcionar correctamente inmediatamente después de haberse

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 11 de 45

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 IF-2019-09310440-CA/PM-DN/PM/ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

caído o manipulado de manera inapropiada, pueden haberse producido daños operativos. Realice las comprobaciones técnicas y de seguridad si se ha caído el marcapaso temporal.

- Sujete el marcapaso temporal durante su uso para evitar que se caiga o se suelte. Si se cae o se suelta, se pueden soltar los cables o cables de estimulación o puede dañarse el marcapaso.
- No coloque el marcapaso temporal en una zona donde un paciente pueda interactuar con él. La manipulación indebida de los parámetros programados puede tener consecuencias directas y graves para la salud del paciente. El marcapaso temporal debe colocarse en una zona donde se minimice su uso indebido por parte de personas no autorizadas (por ejemplo, pacientes o visitantes).
- No derrame líquidos sobre el marcapaso temporal. Aunque se ha diseñado meticulosamente para minimizar las fugas, puede producirse una entrada de líquido. Medtronic recomienda utilizar una cubierta protectora, como la bolsa desechable Modelo 5409, para reducir al mínimo la entrada de líquidos y la exposición a contaminación.
- No contamine los receptáculos del cable del paciente con sangre u otros líquidos corporales.
- Utilice siempre procedimientos de descarga electrostática (ESD) seguros; dichas descargas podrían afectar de forma negativa al marcapaso temporal.
- No abra el marcapaso temporal. La junta de unión de la unidad está diseñada para reducir al mínimo la entrada de líquidos y puede no ser eficaz si se abre y vuelve a cerrar incorrectamente. Además, si se quita la etiqueta que hay en la parte posterior del marcapaso temporal, la eficacia de la barrera contra ESD podría verse comprometida. La apertura del marcapaso temporal anula la garantía.
- No esterilice el marcapaso temporal mediante óxido de etileno, radiación gamma o vapor (autoclave). No está diseñado para esterilizarse.
- No guarde el marcapaso temporal durante largos periodos con las pilas colocadas en su compartimento. Durante un almacenamiento prolongado, quite las pilas para evitar que una fuga en las pilas dañe el marcapaso temporal.
- Los cambios rápidos de temperatura pueden afectar al funcionamiento correcto del dispositivo. Deje siempre que la temperatura del marcapaso temporal se estabilice en el ambiente donde vaya a utilizarlo antes de su conexión y puesta en funcionamiento.
- Un almacenamiento o utilización prolongado del marcapaso temporal con una humedad elevada puede afectar a su funcionamiento. Deje que el marcapaso temporal se seque completamente tras su exposición a la humedad.
- Utilice en el marcapaso temporal únicamente los productos de limpieza y desinfectantes recomendados. El uso de otros productos de limpieza y desinfectantes puede dañarlo.



Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 12 de 45

Silvana Muzzolini
IF-2019-09910-AP/09/2019/INSP/ISS/ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 1728
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 12 de 45

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



Precauciones y notas relativas a la limpieza y la desinfección

Precauciones:

- Limpie y desinfecte el marcapaso temporal según sea necesario según los procedimientos de su centro. Dependiendo del nivel de contaminación, como puede ser la exposición a la sangre o líquidos corporales, es aconsejable limpiar y desinfectar el marcapaso temporal inmediatamente después de utilizarlo para reducir al mínimo el secado y la contaminación cruzada.
- No sumerja el marcapaso temporal en agua o agentes de limpieza. El marcapaso temporal podría sufrir daños graves. No utilice máquinas de lavado automáticas. No esterilice el marcapaso temporal mediante óxido de etileno, radiación gamma o vapor (autoclave). El marcapaso temporal podría sufrir daños si se usan estos métodos.
- Utilice únicamente los métodos recomendados para limpiar y desinfectar el marcapaso temporal. Si no se puede limpiar suficientemente el marcapaso temporal utilizando estos métodos, devuélvalo a Medtronic para su reparación.
- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfectantes recomendados en el marcapaso temporal. El uso de otros productos de limpieza y desinfectantes puede dañar los componentes metálicos, de plástico o de los circuitos del marcapaso temporal
- Cuando limpie el compartimento de las pilas, asegúrese de sacarlas antes de realizar la limpieza.
- Una cantidad excesiva de productos de limpieza y desinfectantes en el compartimento de las pilas puede dañar el marcapaso temporal. Si no se puede realizar una limpieza sencilla o completa del marcapaso temporal mediante el procedimiento recomendado que se indica a continuación, devuélvalo a Medtronic para su reparación.

Notas:

- El marcapaso temporal se debe limpiar y desinfectar a una temperatura de funcionamiento, así como a una presión y una humedad ambientales, normales.
- El marcapaso temporal está diseñado para soportar una limpieza y una desinfección normales a lo largo de su vida útil normal.
- Durante el uso, el marcapaso temporal puede sufrir un grado de contaminación tan alto que impida su limpieza efectiva en la clínica. Si el marcapaso temporal presenta sangre o suciedad en el compartimento de las pilas, los puertos del cable o debajo de los mandos, devuélvalo a Medtronic para su reparación. Cuando entra sangre o suciedad en estas zonas, el marcapaso temporal no se puede limpiar de forma efectiva en la clínica.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 13 de 45

Silvana Muzzonni
Directora Técnica
IF-2019-09510146-APN/MDP/ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A



- No exponga el marcapaso temporal a éteres, acetona, disolventes clorados o desinfectantes que no estén incluidos en las instrucciones siguientes. Estos disolventes pueden dañar la carcasa, las etiquetas o las partes metálicas.
- Para obtener más información sobre la limpieza y la desinfección de dispositivos médicos, visite el sitio web del CDC (Centro de control de enfermedades) y del HICPAC (Comité asesor sobre prácticas para el control de infecciones hospitalarias (http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/14_00ReuseMedicalDevices.html)).

Efectos adversos

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

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

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

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

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

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

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 14 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2019-09510140-APN/DNPM/ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

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

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

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



INSTRUCCIONES DE USO

Controles e indicadores del marcapaso temporal

Los indicadores de pantalla muestran los valores de FRECUENCIA, SALIDA y SENSIBILIDAD (DETEC.), el estado de la estimulación y la detección, el uso de la Estimulación auricular rápida (EAR), el estado de las pilas y el estado del bloqueo. Consulte la Figura 1.

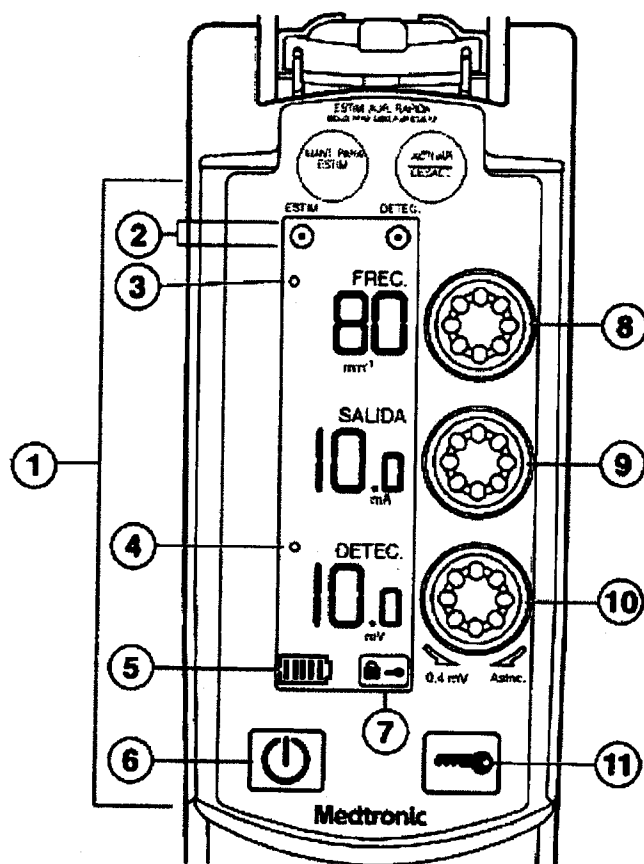
Los controles situados junto a la pantalla se utilizan para realizar las acciones siguientes:

- Ajustar los valores de FRECUENCIA, SALIDA y SENSIBILIDAD mediante los diales de FREC., SALIDA y DETEC.
- Encender o apagar el marcapaso temporal mediante la pulsación del botón de encendido/apagado.
- Bloquear o desbloquear el marcapaso temporal mediante la pulsación del botón de bloqueo.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 15 de 45

Silvana Muzzeolini
Directora Técnica
IF-2019-09510140-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 Pantalla | 7 Indicador de bloqueo |
| 2 Indicadores LED de estado de la estimulación y la detección | 8 Dial de FREC. |
| 3 Indicador LED de EAR | 9 Dial de SALIDA |
| 4 Indicador LED de ASÍNC. | 10 Dial de DETEC. |
| 5 Indicador de estado de las pilas | 11 Botón de bloqueo/desbloqueo |
| 6 Botón de encendido/apagado | |

Figura 1. Controles e Indicadores

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 16 de 45

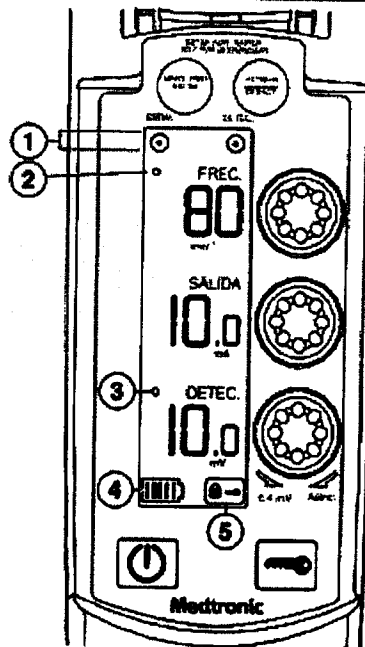
Silvana Muzzilli
 Directora Técnica
 IF-2019-09510140-APN-DNPM/ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

Indicadores

La pantalla muestra los indicadores de estado de la estimulación y la detección, estado de la estimulación auricular rápida (EAR), carga de las pilas y estado del bloqueo.



Figura 8. Indicadores



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Indicadores LED de estado de la estimulación y la detección | 4 Indicador de estado de las pilas |
| 2 Indicador LED de EAR | 5 Indicador de bloqueo |
| 3 Indicador LED de ASÍNC. | |

Indicadores de estimulación y detección

Los LED de ESTIM. y DETEC. indican la administración de un impulso de estimulación o un evento detectado. Las acciones de los LED siguientes ocurren en respuesta a los eventos de estimulación o detección:

- El LED de ESTIM. verde situado en la esquina superior izquierda de la pantalla parpadea cada vez que el marcapaso temporal administra un impulso de estimulación.

Nota: El parpadeo del LED de ESTIM. verde indica la administración de un impulso de estimulación, pero ello no implica una confirmación de que dicho impulso haya administrado estimulación cardíaca.

- El LED de DETEC. azul situado en la esquina superior derecha de la pantalla parpadea cuando se detectan eventos.

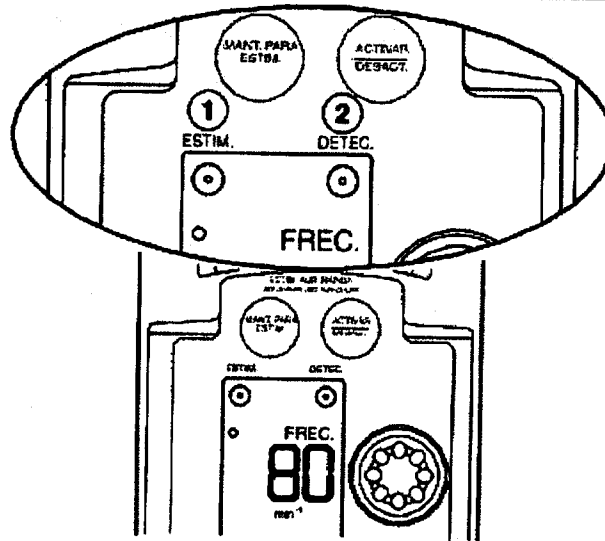
Nota: Los LED de DETEC. azules indican un evento detectado por el marcapaso temporal, pero no suponen una confirmación de una contracción cardíaca.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 17 de 45

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
IF-2019-09510140-APN/DN/ANMAT
M.A.T. Apoderada
Covidien Argentina S.A

Figura 9. Indicadores de estimulación y detección

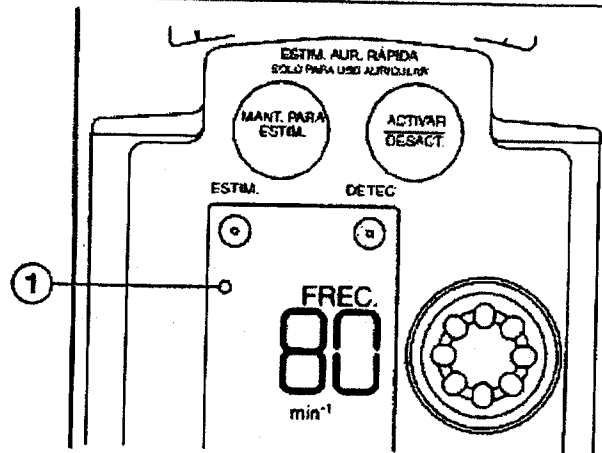


- 1 Indicador LED de ESTIM.
- 2 Indicador LED de DETEC.

Indicador de estimulación auricular rápida (EAR)

El LED de Estimulación auricular rápida (EAR) indica la administración de una estimulación auricular rápida. El LED parpadea cuando el marcapaso temporal está administrando terapia EAR

Figura 10. Indicador de EAR

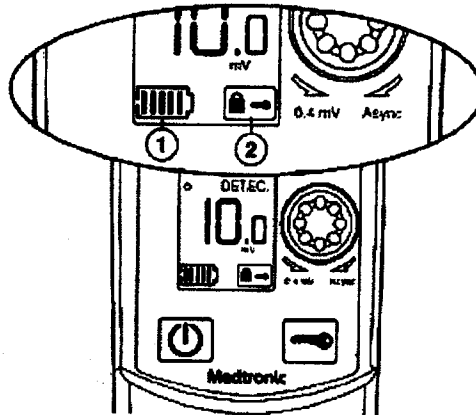


- 1 Indicador LED de EAR

Indicadores de estado

Los indicadores de estado, situados en la parte inferior de la pantalla, muestran el estado de las pilas y el estado del bloqueo.

Figura 11. Indicadores de estado



- 1 Indicador de estado de las pilas
- 2 Indicador de bloqueo

Indicador de estado de las pilas – El indicador de estado de las pilas muestra el nivel de carga que les queda a las pilas. Cuando se ven todas las barras del indicador, significa que las pilas están a plena carga o que se han sustituido por un conjunto de pilas nuevas.

El indicador de pilas bajas (una luz roja) parpadea detrás del indicador de estado de las pilas cuando queda una sola barra visible.

Cuando el indicador de pilas bajas comienza a parpadear, a las pilas del marcapaso temporal les quedan 24 horas de vida útil.

Si se extraen las pilas, no se observa ninguna barra en el indicador de estado de las pilas y la luz indicadora de las pilas parpadea.

El marcapaso temporal continúa estimulando y detectando y la luz indicadora de las pilas continúa parpadeando mientras dispongan de suficiente carga. Cuando se instalen correctamente pilas nuevas, se observarán barras en el indicador de estado de las pilas y la luz indicadora de las pilas dejará de parpadear.

Cuando las pilas se agotan, el marcapaso temporal se apaga.

Nota: Cuando aparece por primera vez el indicador de pilas bajas, el marcapaso temporal mantiene la estimulación durante 24 horas como mínimo, si los ajustes están definidos en los valores nominales. El usuario debe sustituir las pilas tan pronto como sea posible hacerlo de forma segura.

Indicador de bloqueo – El indicador de bloqueo se muestra cuando el marcapaso temporal está bloqueado.

Si se gira algún dial o se pulsa algún botón mientras el marcapaso temporal está bloqueado, el indicador de bloqueo parpadea en la esquina inferior derecha de la pantalla. Cuando el marcapaso temporal está bloqueado, no pueden modificarse los ajustes de FRECUENCIA,

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 19 de 45

Silvia Muzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2019-09510140-APROBADA ANMAT
Covidien Argentina S.A.

SALIDA y SENSIBILIDAD ni los parámetros de estimulación hasta que el marcapaso temporal esté desbloqueado.



Características físicas

Pilas

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

Vida útil de las pilas – La vida útil de las pilas es de 7 días como mínimo en funcionamiento continuo para pilas alcalinas nuevas cuando la FRECUENCIA está ajustada en 80 min y todos los demás parámetros están ajustados en los valores nominales.

Nota: Si el estado de las pilas muestra una sola barra, el indicador de pilas bajas empieza a parpadear. Cuando el indicador de pilas bajas comienza a parpadear, a las pilas del marcapaso temporal les quedan 24 horas de vida útil si funcionan en los valores nominales.

Botones de liberación del enganche del compartimento de las pilas – El compartimento de las pilas tiene dos botones de liberación del enganche, uno a cada lado del marcapaso temporal. Ambos botones deben presionarse de forma simultánea para abrir el compartimento de las pilas.

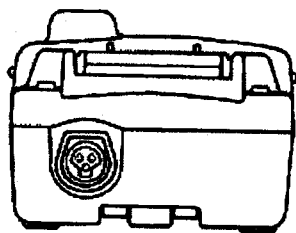
Funcionamiento continuado tras la extracción de las pilas – Si se extraen las pilas, el marcapaso temporal continúa funcionando durante 30 s como mínimo en las condiciones siguientes: FRECUENCIA de 80 min o menos y SALIDA de 10 mA o menos con la luz de fondo apagada. Si se extraen las pilas, estas deben volver a colocarse antes de 30 s para garantizar un funcionamiento continuado del dispositivo.

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

Bloque de conexión

El bloque de conexión, situado en el extremo superior del marcapaso temporal, tiene una sola toma que admite cables del paciente y/o quirúrgicos.

Figura 12. Bloque de conexión del marcapaso temporal



Covidien

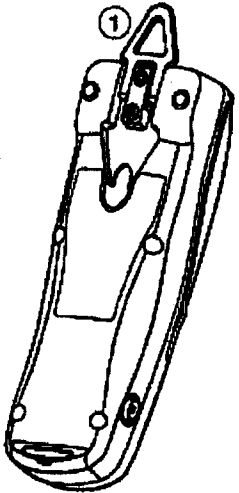
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 20 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2019-051014657-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Colgador para soporte intravenoso

El colgador para soporte intravenoso Modelo 53407 de Medtronic se encuentra en la parte posterior del marcapaso temporal y se usa para colgar el marcapaso temporal de un soporte intravenoso. Plegar el colgador para soporte intravenoso de manera que esté en contacto con la zona posterior del marcapaso temporal cuando no se esté usando.

Figura 13. Colgador para soporte intravenoso



1 Colgador para soporte intravenoso

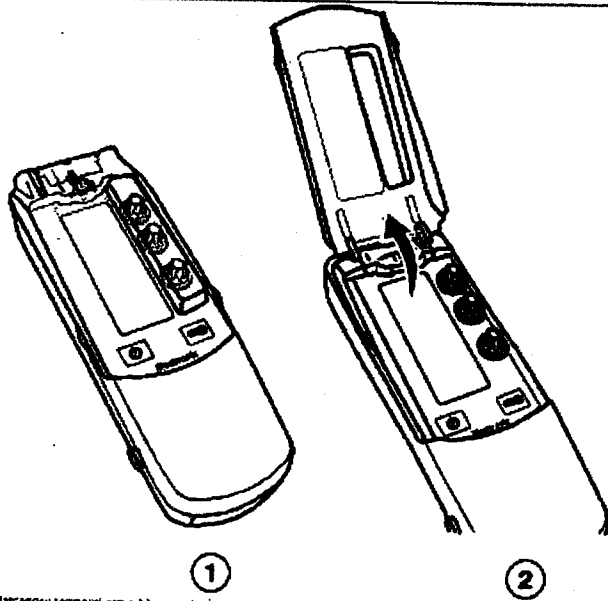
Cubiertas protectoras

Cubierta protectora – Los controles y la pantalla del marcapaso temporal están protegidos por la cubierta protectora transparente Modelo 53408 de Medtronic. La cubierta protectora se puede extraer y volver a colocar.

Covidien

Silvana Muzzolli
Directora Técnica
IF-2019-0930140-APN/DPRM/ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

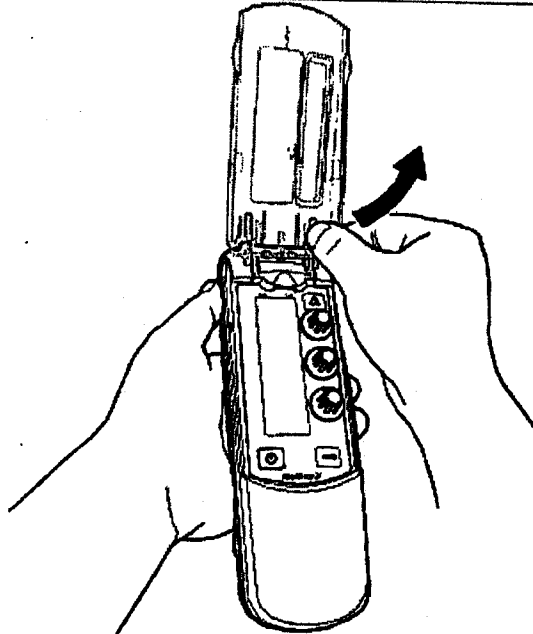
Figura 14. Cubierta protectora



- 1 Marcar posición temporal con cubierta protectora colocada y cerrada
- 2 Aperturar de la cubierta protectora



Figura 15. Rotación de la cubierta protectora

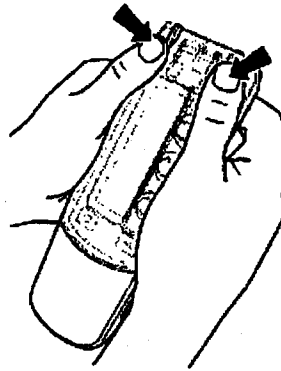


Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 22 de 45

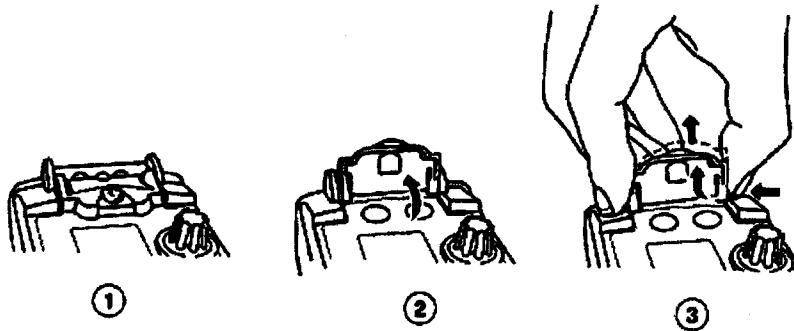
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2019-00510-144-APN-DNPM/ANMAT
M.N. 144-587-AN-DNPM/ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Figura 16. Recolocación de la cubierta protectora



Cubierta de EAR – Los controles de EAR están situados en la parte inferior de una cubierta de EAR basculante hacia arriba colocada en la parte superior del marcapasos temporal bajo la cubierta protectora (consulte la Figura 17). La cubierta de EAR se puede extraer y volver a colocar. Para quitar la cubierta de EAR, ábrala y empuje con el pulgar una bisagra hacia la otra. Al tiempo que aprieta, mueva la cubierta hacia fuera para separarla del marcapasos temporal. Para volver a colocar la cubierta de EAR, invierta este movimiento engancho la bisagra en una esquina al tiempo que empuja la cubierta y alinea la otra bisagra antes de soltar.

Figura 17. Cubierta de EAR



- 1 Marcapasos temporal con cubierta de EAR colocada y cerrada
- 2 Apertura de la cubierta de EAR

- 3 Retirada de la cubierta de EAR

Preparación para el uso

Formación previa al uso

Forme al personal del hospital acerca del funcionamiento y la utilización del marcapasos temporal antes de comenzar a usar el dispositivo, en la medida en que sea necesario y según los procedimientos propios del centro hospitalario. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para programar la formación.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 23 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1291
IF-2019-09510140-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

Comprobaciones previas al uso

-Limpieza y desinfección

El marcapaso temporal y los cables se pueden contaminar durante el uso normal. Compruebe que el marcapaso temporal se limpie según las políticas de su centro. Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección del marcapaso temporal.

Compruebe que los cables reutilizables se limpien y esterilicen según las políticas de su centro.

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

Precaución: Limpie y desinfecte el marcapaso temporal cuando sea necesario según las políticas de su centro. Limpie y esterilice los cables reutilizables cuando sea necesario según las políticas de su centro.

-Condiciones de reparación

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

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

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

-Estado de batería

Compruebe el estado de las pilas antes de su uso. El indicador de estado de las pilas muestra el nivel de carga que les queda a las pilas (consulte la Sección 3.3.3). Siga comprobando el estado de las pilas mientras se usan de acuerdo con la política de su organización. Es recomendable incrementar el número de comprobaciones a medida que el indicador del estado de la batería muestra que queda menos energía. Sustituya las pilas cuando el indicador de pilas bajas parpadee.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 24 de 45

Silvana Muzolini

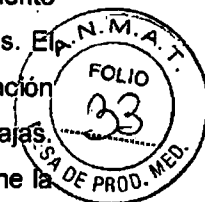
Directora Técnica

M. N. 14457 - M. P. 17291

IF-2019-09510140-APN-DREDA#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Nota: La vida útil especificada de las pilas de 7 días como mínimo con un funcionamiento continuo en ajustes nominales solo es aplicable cuando se usan pilas alcalinas nuevas. El uso continuado de pilas parcialmente agotadas, las cuales no proporcionan una indicación de pilas completas, provocará que aparezca rápidamente la indicación de pilas bajas. Cuando el indicador de pilas baja empieza a parpadear, el marcapaso temporal mantiene la estimulación durante 24 horas como mínimo, si los ajustes están definidos en los valores nominales.



-Pilas

El marcapaso temporal utiliza dos pilas alcalinas de tamaño-LR6 (AA) para su funcionamiento (como pilas Duracell MN1500 o Eveready E91).

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

Extracción de pilas para almacenamiento a largo plazo – Extraiga las pilas cuando guarde el marcapaso temporal durante mucho tiempo.

Precauciones:

- Instale en el marcapaso temporal únicamente las pilas recomendadas. Las pilas con distintas dimensiones físicas, no alcalinas (por ejemplo, de litio o recargables) o con contaminación en los terminales pueden provocar un funcionamiento errático del marcapaso temporal, ausencia de salida de estimulación o daños en el marcapaso temporal, concretamente en el compartimento de las pilas.
- Examine los terminales de las pilas en busca de contaminación. El uso de pilas con terminales contaminados puede provocar el apagado del marcapaso temporal, una duración reducida de las pilas o corrosión en su compartimento.
- Compruebe el estado de las pilas periódicamente durante el uso del marcapaso temporal. Cuando las pilas nuevas estén instaladas, el indicador de pilas bajas debería apagarse. Si continúa encendido, asegúrese de que la puerta del compartimento de las pilas esté bien cerrada y que las pilas instaladas sean nuevas.

-Recomendaciones para la instalación y la sustitución de las pilas

Compruebe el estado de las pilas antes de su uso. Sustituya las pilas cuando el indicador de pilas bajas parpadee durante el funcionamiento del marcapaso temporal.

Siga las instrucciones que se indican a continuación cuando instale las pilas en el marcapaso temporal:

- Instale solamente las pilas recomendadas. El uso de pilas no recomendadas puede dar como resultado menos de 24 horas de vida útil de las pilas tras la iluminación del indicador

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 25 de 45

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

IF-2019-09510440-000000000000#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

de pilas bajas, un funcionamiento degradado del marcapaso y una vida útil global de las pilas reducida.

- Instale dos pilas alcalinas nuevas de tamaño LR6 (AA).
- Instale las pilas con la polaridad correcta. El marcapaso temporal no se encenderá o no administrará la terapia de estimulación si las pilas están instaladas con la polaridad incorrecta.



Precaución: Medtronic no recomienda sustituir las pilas mientras el marcapaso temporal esté encendido o estimulando activamente al paciente. No obstante, si hay que sustituir las pilas mientras se está utilizando el marcapaso temporal debido a una situación de emergencia, compruebe que este esté bloqueado antes de reemplazarlas con pilas nuevas. Cuando se abre el compartimento de las pilas, el marcapaso temporal desactiva temporalmente todos los mandos y botones, y el usuario no puede cambiar los ajustes actuales del dispositivo. La estimulación se mantiene en los ajustes actuales durante 30 s como mínimo, si estos estén definidos en los valores nominales.

Polaridad de las pilas

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

El marcapaso temporal no se enciende si las pilas están instaladas con la polaridad incorrecta. Si las pilas se sustituyen con el marcapaso temporal encendido y la polaridad es incorrecta, el marcapaso temporal continúa estimulando y detectando mientras disponga de suficiente corriente. El indicador de pilas bajas continúa parpadeando y la estimulación se mantiene en los ajustes actuales durante 30 s como mínimo, con dichos ajustes definidos en los valores nominales. Cuando se agota la reserva interna de energía, el marcapaso temporal se apaga.

Cuando se colocan pilas nuevas con la polaridad correcta en el marcapaso temporal, ocurren los eventos siguientes:

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

Cuando se colocan las pilas con una polaridad incorrecta, ocurren los eventos siguientes:

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

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

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 26 de 45

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

IF-2019-09370140-APN/DINEM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Instalación y sustitución de las pilas

Para instalar (o sustituir) las pilas, realice las acciones siguientes:

1. Presione los botones de liberación del enganche del compartimento de las pilas hasta que este se abra.

Precaución: Evite la contaminación de zonas del marcapaso temporal que sean difíciles de limpiar. Abra y cierre el compartimento de las pilas, e instale o sustituya las pilas, con las manos y los guantes limpios de sangre y líquidos corporales.

2. Retire las pilas usadas.

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

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

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

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

5. Deseche las pilas usadas conforme a la normativa local.

Configuración del conector

Uso de los cables con el marcapaso temporal

El marcapaso temporal es compatible con los cables, tanto reutilizables como desechables, que administran la terapia de estimulación. Consulte la lista de cables compatibles. Siga las instrucciones que se indican a continuación antes de conectar el cable al marcapaso temporal:

- Los cables reutilizables se suministran no estériles. Limpie y esterilice los cables reutilizables según sea necesario según las políticas de su centro.
- Examine detenidamente el cable reutilizable para detectar signos visibles de desgaste o daños antes de conectarlo al marcapaso temporal. No utilice el cable reutilizable si parece estar dañado. Los daños incluyen, entre otros, el deterioro del aislamiento de los cables, y los cables quebradizos, agrietados, pelados o que han perdido grosor. No use el cable reutilizable si los hilos conductores están al descubierto.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 27 de 45

Silvana Muzzolini
D. 0510140-TAN-58
M.N. 14467 - M.P. 25
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 27 de 45



- Si el marcapaso temporal está encendido y funciona con una amplitud de salida que pudiera provocar una captura, no lo conecte al sistema de cables.



Advertencias:

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

Precauciones:

- Cuando se necesite un apoyo mecánico, cuelgue el marcapaso temporal de un soporte intravenoso a través del colgador para soporte intravenoso. No cuelgue el marcapaso temporal de un soporte intravenoso por el cable.
- Evite la contaminación de zonas del marcapaso temporal que sean difíciles de limpiar. Conecte o desconecte el cable del paciente, cable quirúrgico o cable de estimulación al marcapaso temporal con las manos y los guantes limpios de sangre y líquidos corporales.
- Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente y tenga un equipo de desfibrilación preparado para su uso inmediato en caso de emergencia durante la inserción del cable de estimulación y la conexión del marcapaso.

Conexión del cable al marcapaso temporal

Lleve a cabo las acciones siguientes para conectar el cable al marcapaso temporal:

1. Compruebe que el marcapaso temporal está apagado.
2. Enchufe el cable del paciente o cable quirúrgico en la toma del bloque de conexión situado en la parte superior del marcapaso temporal. Conecte los cables de estimulación al cable. Los cables positivo (+) y negativo (-) deben coincidir con las tomas o pinzas positiva (+) y negativa (-) para la aurícula y el ventrículo (no se muestran).
3. Compruebe que el cable haga clic al insertarlo en el receptáculo de conexión del marcapaso temporal.

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

4. Para asegurar una conexión correcta, tire suavemente del cable después de insertarlo.

Conexión del sistema de cables de estimulación al cable del paciente

Precaución: No se recomiendan los sistemas de cables monopolares porque son más susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas, las cuales pueden provocar una estimulación inadecuada.



Lleve a cabo las acciones siguientes para conectar el sistema de cables de estimulación al cable del paciente:

1. Afloje el mando del conector del cable del paciente girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que note resistencia.
2. Inserte las clavijas de conexión del cable de estimulación en el receptáculo del cable del paciente como se muestra más abajo.
3. Gire manualmente el botón del conector del cable del paciente en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.
4. Verifique que la conexión es segura tirando suavemente del conductor del cable.

Sistemas bipolares – Para los sistemas bipolares, inserte cada clavija de conexión en el receptáculo apropiado (marcado con + y -).

Los sistemas de cables bipolares pueden presentar valores de umbral diferentes, dependiendo de la polaridad de las conexiones del cable.

Sistemas monopolares (sistemas de 1 cable) – Realice las acciones siguientes para conectar sistemas de cables monopolares monocamerales al marcapaso temporal:

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

Desconexión del cable del marcapaso temporal

Realice las acciones siguientes para desconectar el cable del marcapaso temporal:

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

Colocación durante el uso

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

Realice una o más de las acciones siguientes para reducir la posibilidad de acceso no autorizado al marcapaso temporal cuando se esté utilizando:

- Asegúrese de que el marcapaso temporal está a la vista del personal médico.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 29 de 45

Silvana Muzzolini
IF-2019-005961265-AP-55595A#ANMAT
M.N. 12202 M.E. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A

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

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



Funcionamiento básico

Encendido del marcapaso temporal – Para encender el marcapaso temporal, pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado brevemente.

Las acciones siguientes ocurren cuando se enciende el marcapaso temporal:

- Se iluminan la pantalla y la luz de fondo.

Nota: Si las pilas están próximas a agotarse, comienza a parpadear una luz de fondo roja detrás del indicador de estado de las pilas para indicar que a estas les quedan aproximadamente 24 horas de vida útil. Si las pilas están agotadas, es posible que los LED parpaddeen momentáneamente al pulsar el botón de encendido/apagado, pero el marcapaso temporal no funciona.

- Se inicia una autocomprobación.

- Cuando la autocomprobación finaliza correctamente, el marcapaso temporal busca en primer lugar si hay actividad cardíaca (durante el primer ciclo de estimulación) y, a continuación, comienza a detectar y estimular (modo de estimulación AAI/VVI).

Notas:

- Si la autocomprobación del marcapaso temporal no se realiza correctamente, este permanece encendido pero no estimula y los LED permanecen iluminados hasta que el usuario reinicia el dispositivo.

- Consulte cuáles son los valores nominales cuando se enciende el marcapaso temporal.

Advertencia: Para impedir la estimulación durante el período vulnerable de la onda T, encienda el marcapaso temporal y reduzca la SALIDA a la amplitud mínima. Determine los umbrales de detección antes de aumentar la SALIDA a los niveles del umbral.

Apagado del marcapaso temporal – Realice las acciones siguientes para apagar el marcapaso temporal:

1. Si el marcapaso temporal está bloqueado, desbloquéelo.

2. Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante dos segundos.

Nota: Si no se mantiene pulsado el botón de encendido/apagado durante dos segundos, el marcapaso temporal sigue encendido y continúa estimulando con los valores seleccionados en ese momento.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 30 de 45

Silvana Muzzolin
IF-2019-09510140-APN-DN-OPCS-MAT
M.N. 14487 - M.P. 7294
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 30 de 45

Bloqueo/desbloqueo

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

El marcapaso temporal se bloquea cuando ocurre uno de los eventos siguientes:

- Trascurridos 60 s desde la realización del último ajuste en un parámetro.

Nota: Cuando la EAR está activada, el marcapaso temporal se bloquea transcurridos 300 s.

- Se pulsa el botón de bloqueo/desbloqueo.

Cuando el marcapaso temporal se bloquea, ocurren los cambios siguientes:

- Los valores de los parámetros FRECUENCIA, SALIDA y SENSIBILIDAD se bloquean y no se pueden ajustar.
- La terapia de estimulación continúa administrándose con los valores seleccionados en ese momento.
- Se muestra el indicador de bloqueo en la esquina inferior derecha de la pantalla.
- El botón de encendido/apagado y los botones de EAR se bloquean y no funcionan.

Notas:

- Si se ajusta algún dial de parámetro o se pulsa algún botón mientras el marcapaso temporal está bloqueado, el indicador de bloqueo parpadea.

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

Cuando el marcapaso temporal se desbloquea, ocurren los cambios siguientes:

- Desaparece el indicador de bloqueo.
- La terapia de estimulación continúa administrándose con los valores seleccionados en ese momento.
- Los parámetros de estimulación FRECUENCIA, SALIDA y SENSIBILIDAD se desbloquean y pueden ajustarse.
- El botón de encendido/apagado y los botones de EAR se desbloquean y funcionarán.

Visualización del ritmo intrínseco del paciente

Para ver el ritmo intrínseco del paciente, reduzca gradualmente la FRECUENCIA, mientras observa el ECG, hasta que el ritmo intrínseco del paciente tome el control y el marcapaso temporal deje de estimular.

Ajustes de FRECUENCIA, SALIDA Y SENSIBILIDAD

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

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 31 de 45

Silvana Muzzone
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Aprobada
IF-2010-04-00149-ANMAT

Precaución: Evite la contaminación de zonas del marcapaso temporal que sean difíciles de limpiar. Toque o gire los diales de FREC., SALIDA y DETEC. con las manos y los guantes limpios de sangre y líquidos corporales.

Si desea ajustar los parámetros FRECUENCIA, SALIDA y SENSIBILIDAD, gire los diales de FREC., SALIDA y DETEC. en el sentido de las agujas de reloj para aumentar su valor o en el sentido contrario para reducirlo.



Determinación del modo de estimulación

El modo de estimulación viene determinado por la cámara en la que está colocado el cable y por el ajuste de la SENSIBILIDAD. El marcapaso temporal se puede ajustar en varios modos de estimulación monocameral (AOO, VOO, AAI, VVI).

El ajuste de sensibilidad determina si el marcapaso se encuentra en un modo síncrono (a demanda) o asíncrono. El modo de estimulación se puede definir mediante el ajuste de la SENSIBILIDAD. Para aumentar la SENSIBILIDAD, gire el dial de DETEC. En el sentido contrario a las agujas del reloj (el valor en mV disminuye). Para reducir la SENSIBILIDAD, gire el dial de DETEC. en el sentido de las agujas del reloj (el valor en mV aumenta). Los cambios en la SENSIBILIDAD se hacen efectivos dentro de los dos ciclos de estimulación siguientes.

Para desactivar la SENSIBILIDAD y permitir que el marcapaso temporal estimule en modo asíncrono, gire el dial de DETEC. en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca el término ASÍNC. en la pantalla.

En las tablas de información de estimulación se proporciona una referencia rápida para la selección de un modo de estimulación.

Estimulación síncrona (a demanda)

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

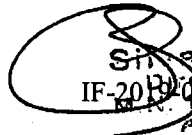
Nota: Determine los umbrales de sensibilidad y estimulación; de no hacerlo, puede producirse estimulación asíncrona, pérdida de captura cardíaca o ambas.

Se produce estimulación síncrona como modo de estimulación predeterminado cuando el dispositivo se enciende y administra estimulación en el modo de estimulación AAI o VVI.

El modo de estimulación AAI proporciona estimulación síncrona en la aurícula. La estimulación y la detección se producen únicamente en la aurícula durante el modo de estimulación AAI. No se produce estimulación ni detección en el ventrículo.

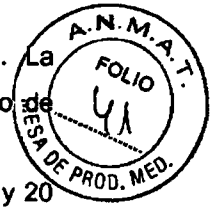
Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 32 de 45


Silvano Muzzolini
Directora Técnica
IF-2019-09510140-APN-DAPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

El modo de estimulación VVI proporciona estimulación sincrónica en el ventrículo. La estimulación y la detección se producen únicamente en el ventrículo durante el modo de estimulación VVI. No se produce estimulación ni detección en la aurícula.

Para estimular con un modo sincrónico, ajuste el dial de DETEC. en un valor (entre 0,4 y 20 mV) que sea la mitad del valor en mV del umbral de sensibilidad del paciente.



Estimulación asincrónica

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

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

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

Se produce estimulación asincrónica cuando la SENSIBILIDAD disminuye (aumenta el valor en mV) hasta el punto en el que el marcapaso temporal deja de detectar y proporciona estimulación en el modo de estimulación AOO o VOO. Durante los modos de estimulación asincrónica, ajuste la SALIDA para proporcionar un margen de seguridad adecuado.

El modo de estimulación AOO proporciona estimulación asincrónica en la aurícula. Durante el modo de estimulación AOO, la estimulación se produce solamente en la aurícula y no se produce detección. No se produce estimulación en el ventrículo.

El modo de estimulación VOO proporciona estimulación asincrónica en el ventrículo. Durante el modo de estimulación VOO, la estimulación se produce solamente en el ventrículo y no se produce detección. No se produce estimulación en la aurícula.

Para estimular con un modo asincrónico, gire totalmente el dial de DETEC. en la dirección de las agujas del reloj hasta la posición de ASÍNC. y ajuste la SALIDA para proporcionar un margen de seguridad adecuado.

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

Finalización de la estimulación asincrónica – Para finalizar la estimulación asincrónica y volver a la estimulación sincrónica (a demanda), ajuste la SENSIBILIDAD girando el dial en sentido contrario a las agujas del reloj y seleccionando el valor de SENSIBILIDAD adecuado. El LED de ASÍNC. deja de iluminarse cuando el dispositivo ha salido del modo de estimulación asincrónico.



Umbrales

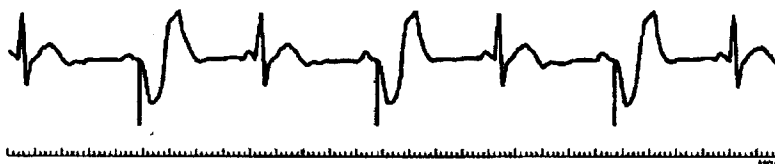
Los valores de umbral son necesarios para determinar los ajustes apropiados para la salida y la sensibilidad. En esta sección se describen los procedimientos para averiguar los umbrales de detección y estimulación auricular y ventricular.

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

Definiciones de detección

El ECG de la Figura 26 muestra los latidos intrínsecos mezclados con latidos estimulados. El marcapaso temporal detecta el latido propio del corazón y no administra un impulso de estimulación. Cuando se produce subdetección, el marcapaso temporal no detecta actividad intrínseca y, por tanto, estimula en los latidos o entre ellos.

Figura 26. Detección



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

Margen de seguridad del umbral de detección – La estabilización del cable y la terapia farmacológica pueden afectar al umbral de detección. Para asegurar la detección y ajustarla a un umbral cambiante, es importante proporcionar al menos un margen de seguridad 2:1. Ajuste la SENSIBILIDAD en valores que sean por lo menos entre la mitad y un tercio de los valores del umbral de detección. Un ajuste apropiado para un paciente con un umbral de detección de 5,0 mV sería, por ejemplo, 2,5 mV o menos.

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

Determinación de los umbrales de detección auricular o ventricular

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

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 34 de 45

Sistema de Instrucciones de Uso
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apodada
IF-2019-01810-A0-ANMAT

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

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

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

2. Ajuste la FRECUENCIA al menos 10 min por debajo de la frecuencia intrínseca del paciente.

3. Ajuste la salida para evitar el riesgo de estimulación competitiva mediante el ajuste de la SALIDA en 0,1 mA.

4. Conecte el marcapaso temporal al sistema de cables del paciente. Si es necesario, reduzca la FRECUENCIA hasta que el marcapaso temporal deje de estimular al paciente.

5. Reduzca la SENSIBILIDAD: gire despacio el dial en el sentido de las agujas del reloj (aumente el valor en mV) hasta que el indicador de DETEC. deje de parpadear.

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

6. Aumente la SENSIBILIDAD: gire despacio el dial en el sentido contrario a las agujas del reloj (reduzca el valor en mV) hasta que el indicador de DETEC. empiece a parpadear.

Ocurren los eventos siguientes:

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

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

8. Restablezca los valores anteriores de FRECUENCIA y SALIDA.

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

Definiciones de captura

Cuando un impulso de estimulación captura el corazón, hace que éste lata; es decir, que se contraiga y bombee sangre. El ECG muestra una onda P o complejo QRS después del impulso. En el ejemplo de la Figura 29 se muestra un complejo QRS después del impulso. Cuando se pierde la captura, el ECG no muestra ninguna respuesta del corazón después del impulso.

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

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 35 de 45

Silvana Muzzolini
IF-2019-0951094094-APN/ENTRENAMIENTO
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 35 de 45



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



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

Determinación de los umbrales de estimulación auricular o ventricular

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

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

2. Ajuste la FRECUENCIA al menos 10 min por encima de la frecuencia intrínseca del paciente (consulte la Figura 30).

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

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

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

4. Aumente la SALIDA: Gire despacio el dial de salida en el sentido de las agujas del reloj hasta que el ECG muestre una captura constante. Ocurren los eventos siguientes:

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

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

6. Restablezca la FRECUENCIA en el valor anterior.

Estimulación auricular rápida (EAR)

La EAR se puede utilizar para interrumpir algunos tipos de taquicardias auriculares o para inducir una taquicardia auricular.

Precaución: La EAR es solo para uso auricular. Antes de activar la EAR, asegúrese de que los cables auriculares están conectados a la aurícula, no al ventrículo.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 36 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
IF-2019-09510-140-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Descripción general de Estimulación auricular rápida (EAR)

Para acceder a los controles de EAR, abra la pequeña cubierta de EAR de plástico situada en la parte superior del marcapaso temporal y deje al descubierto los controles.

Pulse el botón ACTIVAR/DESACT. para entrar y salir del modo EAR en espera. Una vez que el dispositivo se encuentra en el modo EAR en espera, el usuario puede cambiar los valores de estimulación EAR girando el dial de FREC. El valor de frecuencia de EAR se muestra en texto de tamaño reducido sobre el valor de FREC.

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

Nota: El marcapaso temporal no administra la EAR hasta que se pulsa y mantiene pulsado el botón MANT. PARA ESTIM. Los parámetros FRECUENCIA y SALIDA conservan sus valores seleccionados para el modo de estimulación actual hasta que se pulsa y mantiene pulsado el botón MANT. PARA ESTIM.

Utilización de EAR

Precaución: La EAR puede provocar taquicardia, aceleración de una taquicardia existente o fibrilación. Aplique frecuencias altas bajo cuidadosa monitorización y control del paciente. Monitoree el ECG y la tensión arterial del paciente y asegúrese de que puede disponer inmediatamente de un equipo de desfibrilación.

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

1. Abra la cubierta de EAR para dejar al descubierto los controles de EAR.
2. Pulse el botón ACTIVAR/DESACT. una vez para activar la EAR y entrar en el modo EAR en espera. El LED de EAR se ilumina junto a la frecuencia de EAR. La frecuencia de EAR (inicialmente frecuencia de 320 min⁻¹) se muestra en texto de tamaño reducido sobre la frecuencia de estimulación actual. La estimulación continúa con los ajustes mostrados actualmente.
3. Realice los ajustes que sean necesarios en la frecuencia de EAR. Gire el dial de FREC. en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la frecuencia de EAR y en el sentido contrario para disminuirla. El rango de EAR es de 80 min⁻¹ a 800 min⁻¹.
4. Pulse y mantenga pulsado el botón MANT. PARA ESTIM. para administrar una ráfaga de EAR. Durante la administración de EAR, ocurren los eventos siguientes:
 - La frecuencia de estimulación ajustada anteriormente y la frecuencia de EAR se intercambiarán en los campos de texto de tamaño pequeño y grande durante la administración de EAR.

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

• La administración de EAR se detiene cuando se suelta el botón MANT. PARA ESTIM. o transcurridos 2 min.



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

- La SALIDA no se bloquea y puede ajustarse durante la administración de EAR.
- La SENSIBILIDAD se ajusta automáticamente en ASÍNC. durante la administración de EAR y el LED de ASÍNC. se ilumina.

Ajuste de la frecuencia o la salida auricular durante la administración de EAR – La frecuencia de EAR y la SALIDA pueden ajustarse durante la administración de EAR. Siga estos pasos para ajustar la frecuencia de EAR y la SALIDA:

1. Continúe pulsando y manteniendo pulsado el botón MANT. PARA ESTIM.
2. Gire el dial de FREC. en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para ajustar la frecuencia de EAR.
3. Gire el dial de SALIDA en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para ajustar la salida auricular.

Reanudación de la estimulación con los ajustes anteriores – Realice los pasos siguientes para reanudar la estimulación con los ajustes anteriores:

1. Suelte el botón MANT. PARA ESTIM. para reanudar la estimulación con los ajustes anteriores. El marcapaso temporal deja de administrar EAR y reanuda el funcionamiento con los ajustes sin EAR antes de 3 s. La frecuencia de EAR y la frecuencia de estimulación se intercambian en los campos de texto pequeño y grande.

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

2. Pulse una vez el botón ACTIVAR/DESACT. para salir del modo EAR en espera y desactivar los controles de EAR. El LED de EAR se apagará cuando el dispositivo haya salido del modo EAR en espera, y la frecuencia de EAR dejará de mostrarse sobre la frecuencia de estimulación.

Nota: Cuando se reanuda el funcionamiento en un modo síncrono, el marcapaso temporal busca en primer lugar si hay actividad cardíaca (durante el primer ciclo de estimulación) y, a continuación, comienza a detectar y estimular (modo de estimulación AAI/VVI).

Precaución: Si el marcapaso temporal continúa administrando EAR después de soltar el botón MANT. PARA ESTIM., pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado para detener la EAR. Si continúa administrándose EAR, saque las pilas del marcapaso temporal y devuélvalo para su reparación.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 38 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N.º 14457 - M.P. 17291
Apodoreda
Covidien Argentina S.A.
IF-200000140-SPN-DRP/MANMAT

Respuestas automáticas

Períodos de cegamiento

Los períodos de cegamiento siguen a los eventos estimulados y detectados y sirven para evitar que ocurran los eventos siguientes:

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

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

Respuesta a los ruidos

El marcapaso temporal estimula en modo asíncrono a la FRECUENCIA programada en presencia de ruido continuo (como interferencias de 50 Hz o 60 Hz) con una longitud de ciclo de 40 ms hasta que finaliza el ruido.

Limpieza y desinfección del marcapaso temporal

Desmontaje

Paso 1. Quitar la cubierta de plástico transparente.

Paso 2. Quitar la cubierta de Estimulación auricular rápida (EAR).

Limpieza

Paso 3: Limpiar minuciosamente todas las superficies del marcapaso temporal con una toallita mojada con alcohol isopropílico al 70 %.

Paso 4. Limpiar todas las superficies de la cubierta de plástico transparente con una toallita mojada con alcohol isopropílico al 70 %.

Paso 5. Limpiar todas las superficies de la cubierta de Estimulación auricular rápida (EAR) con una toallita mojada con alcohol isopropílico al 70 %.

Paso 6. Dejar secar al aire el marcapaso temporal, la cubierta de plástico transparente y la cubierta de EAR durante aproximadamente 5 min o hasta que estén secas.

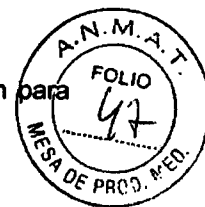
Desinfección

Para la desinfección es necesario humedecer o mojar el producto durante 15 min en alcohol isopropílico al 70 %. Para lograr que el marcapaso temporal y las cubiertas se humedezcan durante 15 min, envuélvalos en paños humedecidos con alcohol isopropílico al 70 % y colóquelos en una bolsa o recipiente sellado.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 39 de 45

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14657, M. P. 17891
IF-2019-00510140-AR#-D#M#ANMAT
Covidien Argentina S.A.





Paso 7. Tras la limpieza, envolver el marcapaso temporal en un paño húmedo.

Paso 8. Envolver la cubierta de plástico transparente en un paño húmedo.

Paso 9. Envolver la cubierta de Estimulación auricular rápida (EAR) en un paño húmedo.

Paso 10. Colocar el marcapaso temporal, la cubierta de plástico transparente y la cubierta de EAR envueltos en una bolsa sellada durante 15 min.

Paso 11. Sacar los elementos de la bolsa. Desenvolverlos y dejarlos secar al aire durante 5 min o hasta que estén secos.

Paso 12. Tras la limpieza o desinfección, volver a montar la cubierta de Estimulación auricular rápida (EAR).

Paso 13. Volver a montar la cubierta de plástico transparente.

Comprobaciones técnicas y de seguridad

Realice comprobaciones técnicas y de seguridad en el marcapaso temporal de forma periódica y también tras cualquier funcionamiento defectuoso o accidente (por ejemplo, si se ha caído el marcapaso temporal o ha ocurrido un evento de desfibrilación).

Medtronic recomienda que sean ingenieros cualificados y técnicos con formación en el mantenimiento de productos de Medtronic quienes realicen las comprobaciones. Póngase en contacto con el representante de ventas o servicio técnico de Medtronic para obtener asistencia técnica o formación adicionales. Si una comprobación o prueba de un marcapaso indica un funcionamiento incorrecto, la unidad debe devolverse a Medtronic para su evaluación y reparación. Es necesario comprender las advertencias contenidas en este manual para realizar correctamente las comprobaciones técnicas y de seguridad.

Nota: No existe un método para ajustar un parámetro fuera de tolerancia en una ubicación externa. Es necesario devolver el marcapaso temporal para su recalibración.

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

Inspección visual

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

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

Inspección funcional

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

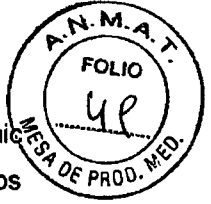
- Compruebe que el marcapaso temporal supera la autocomprobación de encendido.
- Compruebe que los diales, botones y pantallas del panel frontal funcionan correctamente.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso **Página 40 de 45**

S. J. Z. Z. Z.
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1728
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-09510140-APN-DNPN-ANMA

- Examine todas las conexiones y cables. Compruebe que los cables del paciente están correctamente conectados y no presentan daños.



Realización de una prueba del sistema

Equipo de prueba – Cuando realice pruebas en el marcapaso temporal, Medtronic recomienda utilizar un Analizador de marcapasos temporales externos endocárdicos (Analizador endocárdico), como los dispositivos de prueba Sigma Pace 1000, Netech EXPMT o Bio-Tek PMA.

Nota: El marcapaso temporal se debe comprobar a través del canal ventricular del analizador endocárdico. No es necesario realizar una comprobación auricular. Un analizador de prueba diseñado para desfibriladores no es el equipo de prueba recomendado para el marcapaso temporal. Si utiliza el analizador de prueba para desfibriladores, el dispositivo DEBE tener las capacidades siguientes:

- El analizador de prueba para desfibriladores DEBE tener la capacidad de comprobar un marcapaso temporal endocárdico.
- El analizador de prueba para desfibriladores DEBE tener la capacidad de inducir una onda R simulada para la comprobación de la sensibilidad.
- El analizador de prueba para desfibriladores DEBE tener la capacidad de aplicar una carga de impedancia de 500 Ω .

Notas:

- Cuando utilice el Sigma Pace 1000, asegúrese de que ha seleccionado una prueba "invasiva" y una carga de 500 Ω .
- Cuando utilice el Netech EXPMT, asegúrese de que el conmutador de selección se encuentra en la posición A-V.
- Cuando utilice el Bio-Tek PMA, debe usar el canal ventricular del dispositivo de prueba para medir la sensibilidad ventricular.

Mediciones prácticas

En los párrafos siguientes se define cada uno de los parámetros de prueba que se incluyen en los procedimientos de comprobación de este manual:

Frecuencia – La frecuencia es el número de impulsos de salida por minuto (min⁻¹). Esto es lo contrario del intervalo de tiempo medido entre impulsos de salida sucesivos. Un mando de control ajusta la frecuencia base.

Frecuencia de Estimulación auricular rápida – La frecuencia rápida administrada solamente en la aurícula se mide del mismo modo que la frecuencia base.

Duración del impulso – La duración del impulso es el tiempo que dura un impulso de salida determinado. La duración del impulso está fijada en 1,5 ms en el marcapaso temporal.

Salida – La corriente de salida viene determinada por la medición de la amplitud de voltaje de un impulso administrado a una carga resistiva conocida. La corriente de salida se calcula entonces dividiendo el voltaje medido entre el valor de la carga resistiva en Ω . Sensibilidad – La sensibilidad se comprueba mediante la determinación de la amplitud de una onda de prueba (onda R simulada) que inhibirá la estimulación. Esta prueba en primer lugar induce una señal por debajo del umbral que da como resultado la administración de estimulación por parte del marcapaso temporal. La prueba aumenta la amplitud hasta que se supera el umbral, lo que produce detección por parte del marcapaso temporal.



Condiciones de prueba

Para que la medición de los parámetros del marcapaso temporal sea exacta, la inexactitud del instrumento de prueba no debe superar el 10 % de la tolerancia para un parámetro concreto.

Nota: Un analizador de desfibriladores con función de comprobación de marcapasos está indicado para marcapasos transcutáneos y no se recomienda para la comprobación del marcapaso temporal. Medtronic recomienda utilizar un analizador endocárdico para comprobar el marcapaso temporal.

Las mediciones deben realizarse en las condiciones siguientes y con los ajustes especificados para los parámetros:

- Todas las tolerancias no especificadas: $\pm 5 \%$.
- Temperatura: $21,11 \pm 11^\circ\text{C}$.
- Humedad relativa: 80 % o inferior.
- Carga de prueba del analizador: $500 \Omega \pm 1 \%$.
- Pilas nuevas.
- Onda R simulada por el analizador: impulsos en seno cuadrado de 40 ms (25 Hz) a intervalos de 400 ms.
- Los ajustes del marcapaso temporal deben ser los valores nominales en el modo AAI/VVI, a menos que se especifique lo contrario.

Procedimiento de prueba de la frecuencia

- Utilice un analizador endocárdico como se indica en la Figura 47.

Nota: Si la prueba ventricular está disponible en el analizador endocárdico, selecciónela.

- Ajuste la salida en 10 mA y la sensibilidad en 2,0 mV. Ajuste la frecuencia en los valores que se indican a continuación y compruebe que los intervalos entre impulsos se encuentran dentro de las tolerancias especificadas.

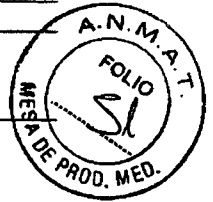
Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 42 de 45

Silvana Muzzolini
Directora General
M.N. 14467 - M.P. 17281
IF-2019-09510140-APN-DNPM-ASMAI
Covidien Argentina S.A.

Tabla 1. Tolerancias del procedimiento de prueba de la frecuencia

Ajuste	Rango aceptable
30 min ⁻¹	27-33 min ⁻¹
80 min ⁻¹	72-88 min ⁻¹
200 min ⁻¹	180-220 min ⁻¹



Prueba de la Estimulación auricular rápida (EAR)

- Utilice un analizador endocárdico como se indica.

Nota: La prueba de EAR se puede realizar mediante el uso del canal ventricular del analizador endocárdico.

- Pulse el botón ACTIVAR/DESACT.FREC. EAR se ilumina en la pantalla sobre la visualización de FREC. La frecuencia base se mantiene en 80 min⁻¹. Sobre la frecuencia base se muestra la EAR predeterminada de 320 min⁻¹. Cuando se pulsa el botón ACTIVAR/DESACT., la salida se mantiene en el nivel programado y la frecuencia mostrada se sustituye por la frecuencia de EAR.
- Para aumentar la frecuencia de EAR, gire el dial de FREC. Un LED ámbar situado a la izquierda y debajo de la EAR indica que la función de EAR está activa.
- Pulse el botón MANT. PARA ESTIM. y mida la frecuencia de salida. Esta debe ser de 320 min⁻¹ ± 10 % (304-336 min⁻¹). La EAR está disponible en el rango de 80-800 min⁻¹ ± 10% utilizando el mando de control de frecuencia para ajustarla. Aumente la frecuencia de EAR a 800 min⁻¹ ± 10 % (760-840 min⁻¹) y mida la frecuencia de salida.

Prueba de la duración del impulso

- Utilice un analizador endocárdico como se indica.
- Ajuste la frecuencia del marcapaso temporal en 80 min⁻¹, la salida en 10 mA y la sensibilidad en 2 mV.
- Compruebe que la duración del impulso es de 1,5 ms ± 10 % (1,35-1,65 ms).

Prueba de la salida

- Utilice un analizador endocárdico como se indica.
 - Ajuste la frecuencia del marcapaso temporal en 80 min⁻¹ y la sensibilidad en 2 mV.
 - Ajuste la salida del marcapaso temporal en los valores indicados en la tabla siguiente.
- Compruebe que las salidas medidas están dentro de las tolerancias especificadas.

Tabla 2. Tolerancias de la prueba de salida

Ajuste de salida	Rango aceptable
1 mA	0,9-1,1 mA
10 mA	9-11 mA
20 mA	18-22 mA

Prueba de la sensibilidad

- Utilice un analizador endocárdico como se indica.

Nota: Si están disponibles en el analizador, utilice la prueba invasiva y el ajuste de 500 Ω.

- Seleccione el canal ventricular para comprobar la sensibilidad. El rango de SENSIBILIDAD es de 0,4-20 mV ± 55 %.

- Utilice una entrada de onda R simulada y SSQ (onda sinusoidal cuadrada) de 40 ms.

Nota: Si el analizador tiene una opción para ajustar la amplitud, comience en el valor en mV o nivel de salida más bajo disponible en el analizador. Un ejemplo sería comenzar la prueba de la sensibilidad con la salida del analizador ajustada en 0,05 mV y la SENSIBILIDAD del marcapaso temporal ajustada en 2 mV.

- Encienda el marcapaso temporal y ajuste la frecuencia en 80 min⁻¹ y la salida en 10 mA.
- Ajuste la SENSIBILIDAD en los valores indicados en la tabla siguiente. Para cada ajuste del marcapaso temporal, la salida del analizador de prueba aumentará automáticamente (onda R simulada) desde por debajo del umbral, dando como resultado la administración de estimulación por parte del marcapaso temporal. La salida aumentará hasta por encima del umbral (el dispositivo detecta al menos cinco señales de entrada consecutivas). El resultado de la prueba debe estar dentro del rango especificado para cada ajuste.

Tabla 3. Tolerancias de la prueba de la sensibilidad.

Ajuste de SENSIBILIDAD	Tolerancia especificada
2 mV	1-3 mV
10 mV	5-15 mV

Prueba de extracción de las pilas

Nota: Los ajustes del marcapaso temporal deberán ser los ajustes nominales en el modo AAI/VVI, a menos que se especifique lo contrario.

- Con un nuevo conjunto de pilas, encienda el marcapaso temporal y déjelo funcionar durante al menos de 3 min.
- Cuando el marcapaso temporal haya funcionado durante 3 min, abra el compartimento de las pilas.
- Con la puerta del compartimento de las pilas abierta, el marcapaso temporal continuará funcionando y el indicador de las pilas parpadeará en rojo.
- El marcapaso temporal debería funcionar con la puerta del compartimento de las pilas abierta durante al menos 30 s.



Especificaciones del dispositivo



Modos de estimulación			
AAI, AOO, VVI, VOO			
FRECUENCIA	Rango (en min^{-1})	Incrementos (en min^{-1})	Tolerancia
	30 - 50 50 - 100 100 - 170 170 - 200	5 2 5 6	30 - 200 $\pm 2\%$
Frecuencia de EAR	Rango (en min^{-1})	Incrementos (en min^{-1})	Tolerancia
	80 - 250 250 - 320 320 - 430 430 - 800	20 5 10 20	80 - 360 $\pm 2\%$ 370 - 800 $\pm 4\%$
Amplitud de salida	Rango (en mA)	Incrementos (en mA)	Tolerancia
	0,1 - 0,4 0,4 - 1,0 1,0 - 5,0 5,0 - 25	0,1 0,2 0,5 1,0	0,1 - 20 Valor más alto de $\pm 0,1 \text{ mA}$ o $\pm 10\%$ (200-1000 Ω) 20 - 25 $\pm 10\%$ (200-500 Ω)
Duración del impulso (fija)	1,5 ms $\pm 10\%$		
Impedancia de entrada	40.000 Ω		
Sensibilidad^a	Rango (en mV)	Incrementos (en mV)	Tolerancia
	0,4 - 1,0 1,0 - 3,0 3,0 - 10 10 - 20	0,2 0,5 1,0 2,0	$\pm 55\%$
Cegamiento^b	200 ms +5/-30 ms - tras la estimulación 120 ms +2/-30 ms - tras la detección		
Límite de FRECUENCIA (sin EAR)	230 min^{-1}	Si la frecuencia sin EAR sobrepasa 230 min^{-1} , es decir, finaliza la estimulación, aparecerá un mensaje de error no recuperable.	
Valores nominales			
Modo de estimulación	AAI/VVI		
FREC.	80 min^{-1}		
Amplitud de salida	10 mA		
Duración del impulso (fija)	1,5 ms		
Sensibilidad	2,0 mV		
Frecuencia de EAR	320 min^{-1}		
Dimensiones			
Altura	20,27 cm $\pm 10\%$		
Anchura	6,68 cm $\pm 3\%$		
Profundidad	4,14 cm $\pm 4\%$		
Peso (sin las pilas)	499 g máximo		
Temperatura			
Funcionamiento	10°C a 40°C		
Almacenamiento (sin las pilas)	-25°C a 70°C		
Humedad (almacenamiento)	> 80% y $\leq 95\%$ a 40°C, uso después de 48 horas de tiempo de secado $\geq 10\%$ y $\leq 80\%$ a 40°C, para uso inmediato		
Tipo de pila	Dos pilas alcalinas de tamaño LR6 (AA) y tipo IEC de 1,5 V (Duracell MN1500, Eveready E91 o equivalente)		
Vida útil de las pilas	7 días mínimo, cuando la FRECUENCIA es 80 min^{-1} y todos los demás parámetros están en los valores nominales. Las amplitudes y frecuencias más altas reducen la vida útil de las pilas.		
Funcionamiento tras extracción de las pilas	30 s (normal) en las condiciones siguientes: FRECUENCIA de 80 min^{-1} o menos y SALIDA de 10 mA o menos, luz de fondo apagada.		
Normas	El marcapaso temporal cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1.		

^aCuando se detecta una forma de onda Haversene de 40 ms.

^bCuando se prueba con un impulso cuadrado de 1 ms con amplitud suficiente.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09510140-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5721-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:35:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.15 15:35:07 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5721-18-9

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

Nombre descriptivo: Marcapasos temporal monocameral externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos, Cardíacos, Externos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para utilizarse junto con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación auricular o ventricular temporal en un entorno clínico. Se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes: Bloqueo cardíaco total; Bradicardia sinusal; Síndrome de enfermedad sinusal, Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva, Arritmias auriculares,

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

ventriculares o ambas; Parada cardíaca, Asistencia, tratamiento y evaluación temporales de un pacientes antes de la implantación de un marcapasos permanente ; Asistencia durante la sustitución de un marcapasos permanente; Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos; Asistencia temporal de un paciente tras una cirugía cardíaca , Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco, y estimulación en ráfaga de alta frecuencia para el tratamiento de taquiarritmias supraventriculares.

Determinar los potenciales de detección de sistemas de cables implantados de forma temporal o permanente. Cuando se implante un marcapasos permanente, sin embargo, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistema de estimulación de Medtronic

Modelo/s: 53401 Marcapasos temporal monocameral externo

Período de vida útil: 7 Años (servicio)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Medtronic, Inc.

2- Medtronic Inc.

3- Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-668,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5721-18-9

Disposición Nº

23651

14 MAR. 2019

Dr. **Waldo Beloso**
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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