



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

Disposición

Número: DI-2019-2871-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3251-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3251-18-2 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: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DIGITAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA Y TECNOLOGÍA SURESCAN y nombre técnico DESFIBRILADOR / CARDIOVERSOR IMPLANTABLE, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-548”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardiaca y tecnología SureScan

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503- Desfibrilador / Cardioversor Implantable

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado en pacientes con un alto riesgo de muerte súbita debido a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardiaca con desincronía ventricular. Diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión o desfibrilador para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner la vida del paciente.

Modelo/s:

DTMA2D1 Claria MRI CRT-D SureScan

DTMA2D4 Claria MRI CRT-D SureScan

DTMA2Q1 Claria MRI Quad CRT-D SureScan

DTMA2QQ Claria MRI Quad CRT-D SureScan

DTMB2D1 Amplia MRI CRT-D SureScan

DTMB2D4 Amplia MRI CRT-D SureScan

DTMB2Q1 Amplia MRI Quad CRT-D SureScan

DTMB2QQ Amplia MRI Quad CRT-D SureScan

DTMC2D1 Compia MRI CRT-D SureScan

DTMC2D4 Compia MRI CRT-D SureScan

DTMC2QQ Compia MRI Quad CRT-D SureScan

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

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

Fabricante 2:

Medtronic Europe Sàrl

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

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

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

Expediente N° 1-47-3110-3251-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:04:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.28 15:04:13 -03'00'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



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

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardíaca y tecnología SureScan

CLARIA / AMPLIA / COMPIA

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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



Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-548

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

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



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

Aspderada, C.A.
C/Avda. 7-95 - DNP#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardiaca y tecnología SureScan

CLARIA / AMPLIA / COMPIA

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-548

Página 2 de 72

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

CE-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

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

El dispositivo puede detectar taquicardia ventricular y fibrilación ventricular (TV/FV) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de desfibrilación, cardioversión y estimulación antitaquicardia.

También puede detectar taquicardia auricular y fibrilación auricular (TA/FA) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de cardioversión y estimulación antitaquicardia. La estimulación biventricular simultánea o secuencial se utiliza para proporcionar a los pacientes terapia de resincronización cardíaca. El dispositivo responde a las bradiarritmias con la administración de terapias de estimulación antibradicardia.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema MRI mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación antibradicardia adecuada. Cuando MRI SureScan está programada en Activ., se deshabilita la detección de arritmias y todos los diagnósticos definidos por el usuario.

El dispositivo CRT-D, junto con los cables de estimulación y desfibrilación, constituye la parte implantable del sistema.

Conectores – El dispositivo dispone del conector en línea DF4 que facilita la conexión de un cable ventricular derecho (VD) DF4-LLHH o DF4-LLHO durante la implantación, o el conector en línea IS4 que facilita la conexión de un cable tetrapolar ventricular izquierdo (VI) IS4-LLLL durante la implantación.

Cables – El sistema de cables utilizado con este dispositivo debe proporcionar estimulación en el ventrículo izquierdo (VI); detección, estimulación y terapias de cardioversión y desfibrilación en el ventrículo derecho (VD); y detección y estimulación en la aurícula (A).

Programadores y software – El programador y el software de Medtronic se utilizan para programar este dispositivo.

Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic – Se utiliza un analizador de sistemas de estimulación para medir las características eléctricas de los cables implantados a fin de evaluar su efectividad para la estimulación y la detección.

Monitor del paciente de Medtronic – Los pacientes utilizan el Monitor del paciente de Medtronic para reunir automáticamente información de sus dispositivos implantados y comunicarla al médico mediante la red Medtronic CareLink.

RESUMEN DE FUNCIONES

Funciones de software del programador

Telemetría inalámbrica Conexus – Esta función permite la transmisión inalámbrica de datos entre el dispositivo implantado y el programador en el centro hospitalario, así como entre el dispositivo implantado y el monitor doméstico en el domicilio del paciente.

Terapias de emergencia – Durante una sesión con el paciente, puede iniciarse manualmente una terapia de desfibrilación, cardioversión, estimulación en ráfaga fija y VVI de emergencia para tratar rápidamente episodios de taquiarritmia ventricular.

Página 3 de 72

SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M. N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
F-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Monitor del ritmo dinámico – Esta ventana del programador muestra trazados de forma de onda de ECG, ECG sin cables (LECG), Canal de marcas (Marker Channel) con anotaciones de marcas y EGM telemedido. Además, en la esquina superior izquierda de la ventana se muestran la frecuencia cardíaca y el intervalo de frecuencia del paciente.

Lista de verificación (Checklist) – Esta función presenta una lista interactiva de tareas que se realizan habitualmente durante una sesión de implantación o de seguimiento. Cuando un médico selecciona una tarea, se abre la pantalla del programador asociada a dicha tarea. Los médicos pueden configurar sus propias listas de verificación o utilizar una lista de verificación estándar de Medtronic que se proporciona con el programador.

ECG sin cables – Esta función del dispositivo permite a los médicos ver y registrar una señal equivalente a un ECG sin conectar cables de ECG de superficie.

TherapyGuide – Esta función sugiere un conjunto de parámetros basados en la información programada acerca del estado clínico del paciente. La opción TherapyGuide no sustituye el criterio experto de un médico. El médico puede aceptar, rechazar o modificar cualquiera de los valores de los parámetros sugeridos.

Información del paciente – Esta función permite a los médicos almacenar información relacionada con el paciente en el programador para poder verla e imprimirla durante una sesión con un paciente.

Prolongar sesión de telemetría inalámbrica – Esta función permite reinicializar temporalmente el tiempo límite de inactividad del programador para la sesión de telemetría inalámbrica de 5 min a 2 horas durante una sesión con un paciente en la consulta. Este tiempo límite de inactividad prolongado facilita la realización de revisiones de programación del dispositivo, supervisión de la ablación y otros procedimientos. Para reducir el agotamiento de la pila del dispositivo, la sesión con el paciente regresa automáticamente al tiempo límite de inactividad del programador de 5 min cuando finaliza la sesión en consulta con el paciente.

Funciones de datos de diagnóstico

Consulta rápida II – Esta pantalla del programador presenta datos generales sobre el funcionamiento del dispositivo y los ritmos del paciente recopilados desde la última sesión con el paciente. Incluye enlaces con información más detallada sobre el estado y el diagnóstico almacenada en el dispositivo, como los episodios de arritmia y las terapias administradas.

Medtronic CareAlert – Si el dispositivo identifica alguna condición de señal de aviso programada o automática CareAlert, esta función envía una señal de aviso inalámbrica al Monitor del paciente, transmite una notificación de señal de aviso al centro médico y emite un tono de señal de aviso al paciente para que busque atención médica.

Señal de aviso de integridad del cable VD – Esta función emite un tono de señal de aviso para advertir al paciente de un posible problema con el cable VD que podría indicar una rotura del cable. Cuando se cumplen los criterios de señal de aviso, los ajustes del dispositivo se ajustan de forma automática para evitar la administración de una terapia inadecuada.

Monitorización del estado de líquido OptiVol 2.0 – Esta función identifica un posible aumento del líquido torácico, que puede indicar congestión pulmonar, mediante la monitorización de los cambios producidos en la impedancia torácica. Si el cambio supera el umbral programado, se emite un tono de señal de aviso para indicar al paciente que busque atención médica.

Página 4 de 72


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N.º 14457 - M.P. 17291
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Tendencias Cardiac Compass – Esta función presenta una visión general del estado del paciente durante los últimos 14 meses con gráficos que muestran las tendencias clínicas a largo plazo del ritmo cardíaco y del estado del dispositivo como, por ejemplo, frecuencia de arritmias, frecuencias cardíacas y terapias del dispositivo.

Informe de tratamiento de insuficiencia cardíaca – Este informe impreso resume el estado clínico del paciente y las observaciones desde la última visita de seguimiento. El informe proporciona gráficos que muestran las tendencias de las frecuencias cardíacas, arritmias e indicadores de acumulación de líquido durante los últimos 14 meses.

Datos de episodios de arritmia – El sistema recopila un registro de episodios de arritmia que el médico puede utilizar para ver rápidamente un resumen y datos de diagnóstico detallados, incluido el EGM almacenado, del episodio de arritmia seleccionado. También se pueden ver en el programador los contadores de episodios y terapias; es decir, datos almacenados que muestran el número de veces que han ocurrido las arritmias y las terapias.

Memoria Flashback – Esta función de diagnóstico registra los intervalos que precedieron inmediatamente a los episodios de taquiarritmia o que precedieron a la última interrogación del dispositivo, y representa los datos del intervalo a lo largo del tiempo.

Datos de episodios de detección ventricular – Esta función recopila información de diagnóstico que ayuda al médico a identificar la causa de los episodios de detección ventricular y a reprogramar el dispositivo a fin de evitarlos. Los datos recopilados incluyen la fecha y la hora, la duración, los intervalos y marcadores, las frecuencias auricular y ventricular máximas, y una indicación de si el episodio formaba parte de una taquiarritmia.

Datos de episodios de respuesta a la caída de frecuencia – Esta función muestra datos latido a latido que son de utilidad para analizar los episodios de respuesta a la caída de frecuencia y los eventos que los provocan. Además, esta función registra datos sobre los episodios que cumplen los criterios de detección de caída de frecuencia programados.

Histogramas de frecuencia – Esta función de diagnóstico muestra las distribuciones en rangos de la frecuencia cardíaca del paciente.

Funciones de estimulación

Sensibilidad auto-ajustable – Esta función ajusta automáticamente los umbrales de sensibilidad después de determinados eventos estimulados y detectados.

Opciones de estimulación ventricular de TRC – La configuración de estimulación ventricular en el dispositivo TRC proporciona la opción de programación para estimulación biventricular, solo VD o solo VI. La secuencia de estimulación biventricular y el retardo de estimulación V-V se pueden programar como un medio adicional para mejorar la hemodinámica.

AdaptivCRT – Esta función ajusta automáticamente los valores de los parámetros de TRC mientras el paciente está en movimiento. Si la función AdaptivCRT está programada en Bi-V y VI adaptables, puede cambiar automáticamente entre estimulación biventricular y estimulación solo VI.

MVP (Managed Ventricular Pacing - Estimulación ventricular mínima) – La función MVP favorece la conducción intrínseca mediante la reducción de la estimulación innecesaria en el ventrículo derecho. Esta función funciona cuando el modo programado es AAIR=>DDDR o AAI=>DDD.

Polaridad de estimulación VI – Esta función proporciona 4 polaridades de estimulación que el médico puede utilizar para seleccionar aquella que asegure la captura, maximice la

Página 5 de 72


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14487 - M.P. 17291
Apodada
IE-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

vida útil del dispositivo e impida la estimulación del nervio frénico. Asimismo, permite al médico cambiar el lugar de estimulación, si es necesario, mediante la programación de la polaridad de estimulación.

Respuesta en frecuencia – Esta función ajusta la frecuencia de estimulación cardíaca en respuesta a los cambios en la actividad del paciente detectada.

Optimización del perfil de frecuencia – Esta función monitoriza los perfiles diario y mensual de la frecuencia del sensor del paciente y ajusta las curvas de respuesta en frecuencia a lo largo del tiempo para lograr un perfil de frecuencia objetivo prescrito. El objetivo es asegurar que la respuesta en frecuencia permanezca en el valor apropiado durante todas las actividades del paciente.

Control de captura (Capture Management) – Esta función monitoriza los umbrales de estimulación con búsquedas diarias del umbral de estimulación y, si está programada para ello, ajusta las amplitudes de estimulación hacia una amplitud objetivo.

Intervalo AV adaptable a la frecuencia (RAAV) – Esta función de estimulación bicameral varía los intervalos AV estimulado (PAV) y AV detectado (SAV) según aumenta o disminuye la frecuencia cardíaca para mantener el seguimiento 1:1 y la sincronía AV.

PVARP automático – Esta función ajusta el período refractario auricular post-ventricular (PVARP) en respuesta a los cambios en la frecuencia de estimulación o la frecuencia cardíaca del paciente. El PVARP es más largo a frecuencias de seguimiento más bajas para impedir la taquicardia mediada por marcapaso (TMP) y más corto a frecuencias más altas para mantener el seguimiento 1:1.

Respuesta a la caída de frecuencia – Esta función monitoriza el corazón en busca de una caída de frecuencia importante y responde mediante su estimulación a una frecuencia elevada durante un período de tiempo programado.

Sueño – Esta función hace que el dispositivo estimule a una frecuencia más lenta durante un período de sueño programado.

Estimulación auricular no competitiva (EANC) – Esta función impide la estimulación auricular durante un intervalo programable tras un evento auricular refractario.

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso (TMP) – Esta función detecta e interrumpe automáticamente las TMP definidas por el dispositivo.

Respuesta PVC – Esta función amplía el PVARP después de una extrasístole ventricular (PVC) para evitar el seguimiento de una onda P retrógrada e impedir que la conducción retrógrada inhiba una estimulación auricular.

Estimulación de seguridad ventricular (ESV) – Esta función impide la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular provocada por el cruce de señales o la sobredetección ventricular.

Cambio de modo – Esta función cambia el modo de estimulación del dispositivo de un modo con seguimiento auricular bicameral a un modo sin seguimiento durante una taquiarritmia auricular. Además, impide la estimulación ventricular rápida que puede resultar de un seguimiento de una frecuencia auricular alta y restablece el modo de estimulación programado cuando finaliza la taquiarritmia auricular.

Recuperación de seguimiento A – Si el seguimiento auricular se pierde debido a la existencia de PVC o de un ritmo auricular demasiado rápido para que se pueda seguir hasta el ventrículo, esta función acorta temporalmente el PVARP para restablecer el seguimiento auricular y la administración de TRC.

Respuesta a detección ventricular – Esta función activa la estimulación ventricular en respuesta a la detección ventricular para asegurar que la estimulación TRC se administre según lo programado.

Página 6 de 72

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

IF 2018-4550224-2 AAPN-DNPM#ANMAT

Respuesta a FA conducida – Esta función ajusta dinámicamente y suaviza la frecuencia de estimulación para favorecer la administración de TRC en presencia de eventos ventriculares detectados en modos sin seguimiento.

Estabilización de frecuencia auricular (EFA) – Esta función adapta la frecuencia de estimulación auricular en respuesta a una PAC (extrasístole auricular) para evitar las pausas sinusales largas que siguen a intervalos auriculares cortos.

Preferencia de estimulación auricular (APP) – Esta función mantiene una secuencia de activación constante mediante la administración de una estimulación continua que coincida exactamente con la frecuencia intrínseca.

Sobreestimulación tras el cambio de modo (PMOP) – Esta función funciona con la función Cambio de modo para administrar sobreestimulación auricular durante la fase vulnerable que sigue a la finalización de un episodio de TA/FA.

Estim. Post-descarga TV/FV – Esta función proporciona una sobreestimulación temporal durante un período de tiempo programado después de una terapia de alto voltaje ventricular.

Estabilización de frecuencia ventricular (EFV) – Esta función de control del ritmo ventricular ajusta la frecuencia de estimulación de forma dinámica para eliminar la larga pausa que suele seguir a una extrasístole ventricular (PVC).

Funciones de detección de taquiarritmia

Detección de TA/FA – Esta función analiza la frecuencia auricular y su efecto en el ritmo ventricular para determinar si el paciente experimenta en ese momento una taquiarritmia auricular. Las pruebas de una taquiarritmia auricular se basan en el número y la temporización de los eventos auriculares durante los intervalos ventriculares. Dependiendo de la programación del dispositivo, éste administra una secuencia programada de terapias auriculares o continúa monitorizando sin administrar terapia.

Detección de TV/FV – Esta función utiliza zonas de detección programables para clasificar los eventos ventriculares. Si el número de eventos de taquiarritmia de una zona supera un umbral programado, el dispositivo detecta un episodio de taquiarritmia ventricular. Dependiendo de la programación, el dispositivo administra una terapia programada, vuelve a evaluar el ritmo cardíaco del paciente, y finaliza o redetecta el episodio.

PR Lógico (PR Logic) – Este conjunto de funciones utiliza el análisis de patrón y frecuencia para discriminar entre taquicardias supraventriculares (TSV) y taquiarritmias ventriculares verdaderas, así como para detener la detección y la terapia de TV/FV inadecuadas durante episodios de TSV de conducción rápida.


Patrón de Onda – Esta función está diseñada para evitar la detección de TSV de conducción rápida como taquiarritmias ventriculares mediante la comparación de la forma de cada complejo QRS durante una frecuencia ventricular rápida con una plantilla. La función ofrece la opción de recopilar y mantener la plantilla almacenada automáticamente.

Inicio – Esta función ayuda a prevenir la detección de taquicardia sinusal como TV mediante la evaluación de la aceleración de la frecuencia ventricular.

Estabilidad – Esta función ayuda a prevenir la detección de fibrilación auricular como taquiarritmia ventricular mediante la evaluación de la estabilidad de la frecuencia ventricular. Si el dispositivo determina que la frecuencia ventricular no es estable, detiene la detección de TV.

High Rate Timeout – Esta función permite al dispositivo administrar terapia para cualquier taquiarritmia ventricular que continúe más allá del período de tiempo programado.

Página 7 de 72


SILVANA MUZZOLIN
Directora Técnica
M. N. 12457 - M.P. 17281
IF-2018-46502242-APN-DNPM#ANMAT

Discriminación de onda T – Esta función detiene la detección de TV/FV cuando se detecta una frecuencia ventricular rápida causada por ondas T sobredetectadas, con lo que se impide la administración de una terapia inadecuada.

Discriminación de ruido de cable VD – Cuando el dispositivo identifica ruido en el cable debido a un problema aparente del cable, esta función detiene la detección TV/FV para evitar la administración inapropiada de terapia.

Además, si se programa, un tono de señal de aviso notifica al paciente que debe buscar atención médica.

Funciones de terapia antitaquiarritmia

Programación de terapias auriculares – Esta función permite al médico programar la administración de terapias auriculares automáticas. Cada vez que se necesite una terapia de TA/FA, el dispositivo programa una de las terapias disponibles, en función de la programación realizada por el médico. La opción ATP reactiva (ATP Reactive) permite al dispositivo repetir las terapias de estimulación antitaquicardia (ATP) auriculares programadas durante episodios de TA/FA largos. Las terapias se repiten después de un intervalo programado o cuando el ritmo auricular cambia de regularidad o de longitud de ciclo.

Estimulación antitaquicardia (ATP) auricular – Estas terapias responden a un episodio de TA/FA o de TA/FA rápida con una secuencia rápida de impulsos de estimulación para finalizar las taquiarritmias auriculares detectadas. El dispositivo utiliza 3 terapias programables, Ráfaga+, Rampa y Ráfaga de 50 Hz, para tratar un episodio.

Cardioversión auricular – Esta terapia administra una descarga de alto voltaje para tratar un episodio de TA/FA o de TA/FA rápida. La administración de cardioversión auricular se sincroniza con un evento ventricular detectado y no puede superar un límite diario programable durante periodos de tiempo programables. El paciente también puede solicitar la cardioversión auricular mediante el uso de un Asistente de paciente externo. La cardioversión auricular activada por el paciente se administra solamente si se detecta un episodio de TA/FA en el momento de la solicitud.

Electrodos Carcasa activa y VCS programables – El dispositivo proporciona la capacidad de desactivar el electrodo Carcasa activa o VCS como parte de la configuración de administración de terapia de alto voltaje.

Terapias de fibrilación ventricular (FV) – Los episodios de FV pueden tratarse con descargas de desfibrilación automáticas. La primera terapia de desfibrilación exige la confirmación de la FV antes de la administración.

Después de administrar la primera descarga, las descargas se administran de forma asincrónica si falla la sincronización. La función ATP durante la carga (ATP During Charging) permite al dispositivo administrar una secuencia de terapia de estimulación antitaquicardia ventricular mientras carga sus condensadores para la primera terapia de desfibrilación. El dispositivo también se puede programar para que intente una secuencia de terapia ATP adicional antes del inicio de la carga.

Estimulación antitaquicardia (ATP) ventricular – Estas terapias responden a un episodio de TV o de TVR con una secuencia rápida de impulsos de estimulación para finalizar las taquiarritmias ventriculares detectadas. Las opciones de terapia son Ráfaga, Rampa y Rampa+, cada una con un número de secuencias programable.

Página 8 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 10 de 74

Cardioversión ventricular – Esta terapia administra una descarga de alto voltaje para tratar un episodio de TV o TVR. La terapia se sincroniza con un evento ventricular detectado.

Terapias de episodio progresivas – Esta función hace que el dispositivo omita terapias o modifique los niveles de energía de alto voltaje para asegurar que cada terapia administrada durante un episodio sea al menos tan agresiva como la terapia anterior.

Funciones de prueba

Prueba de ritmo subyacente – Esta función inhibe temporalmente la salida de estimulación del dispositivo para permitir que el médico evalúe el ritmo cardíaco intrínseco del paciente. Durante la prueba, el dispositivo se programa temporalmente en un modo sin estimulación.

Prueba de umbral de estimulación – Esta función permite al médico determinar los umbrales de estimulación del paciente y, en el VI, los umbrales de estimulación del nervio frénico. En la prueba de umbral VI, todos los resultados se registran en la ventana Resultados Prueba VI a medida que el médico la realiza. A continuación, el médico puede ver todos los resultados de la prueba de umbral de forma simultánea, lo que facilita la decisión sobre los ajustes adecuados de amplitud y duración del impulso de estimulación que se deben realizar para el paciente.

CardioSync Optimization Test – Esta función mide los intervalos AV intrínsecos del paciente y las amplitudes de forma de onda de la onda P y el complejo QRS. Basándose en las mediciones, la prueba proporciona valores optimizados para los parámetros de TRC siguientes: Configuración de estimulación V., Retardo de estimulación V-V, AV estimulado y AV detectado.

Prueba de patrón de onda – Esta función evalúa la precisión de la plantilla de Patrón de onda actual y permite al médico recopilar una plantilla nueva, si fuera necesario.

Prueba de impedancia del cable – Esta función comprueba la integridad del sistema de cables implantado mediante la medición de la impedancia de los electrodos de estimulación y alto voltaje. La prueba utiliza impulsos de subumbral de bajo voltaje para realizar estas mediciones.

Prueba de detección – Esta función mide las amplitudes de onda P y onda R para ayudar a los médicos a evaluar la integridad del cable y el rendimiento de la detección. Los parámetros Modo, Retraso AV y Frecuencia mínima pueden programarse temporalmente de modo que el dispositivo no estimule el corazón del paciente, lo que aumentaría la probabilidad de que ocurran eventos detectados.

Prueba de carga/descarga – Esta función comprueba el tiempo de carga de los condensadores y vacía la carga que queda en ellos.

Estudios EF – Este conjunto de protocolos permite a los médicos inducir arritmias durante estudios electrofisiológicos. Los protocolos de inducción disponibles son Choque sobre T (T-Shock), Ráfaga de 50 Hz, Ráfaga fija y Estimulación eléctrica programada. También existen terapias manuales.

Operaciones adicionales

Función MRI SureScan – Esta función permite explorar a los pacientes de forma segura utilizando una máquina de MRI en las condiciones de MRI que se especifican para su uso.

Página 9 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M N 14487 - M P 17291

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Información sobre el modo de estimulación

Modos DDDR y DDD – Si el dispositivo detecta un evento auricular intrínseco cuando se estimula en el modo DDDR o DDD, el dispositivo programa un evento ventricular estimulado en respuesta. El retardo entre el evento auricular detectado y el evento ventricular estimulado correspondiente es el intervalo AV detectado programado.

El retardo entre el evento auricular estimulado y el evento ventricular estimulado correspondiente es el intervalo AV estimulado (PAV). Si el intervalo de estimulación actual finaliza antes de que el dispositivo detecte un evento auricular, el dispositivo estimula la aurícula y, a continuación, programa un evento ventricular estimulado después del intervalo AV estimulado. Si se produce un evento ventricular detectado durante el intervalo AV detectado o AV estimulado, la estimulación ventricular se inhibe.

La estimulación en el modo DDDR se produce en la frecuencia del sensor, a menos que la frecuencia auricular intrínseca sea más rápida. La estimulación en el modo DDD se produce en la frecuencia mínima programada, a menos que la frecuencia auricular intrínseca sea más rápida.

Modos DDIR y DDI – Cuando el dispositivo estimula en los modos DDIR o DDI no se siguen los eventos auriculares detectados. Cuando el dispositivo detecta un evento auricular intrínseco, la estimulación auricular se inhibe, pero no se inicia un intervalo AV detectado. En su lugar, la estimulación ventricular se administra en la frecuencia de estimulación actual. Si el intervalo de estimulación actual finaliza antes de que el dispositivo detecte un evento auricular, el dispositivo estimula la aurícula y, a continuación, programa un evento ventricular estimulado después del intervalo AV estimulado. Si se produce un evento ventricular detectado durante el intervalo AV estimulado, la estimulación ventricular se inhibe.

La estimulación en el modo DDIR se produce en la frecuencia del sensor. La estimulación en el modo DDI se produce en la frecuencia mínima programada.

Modo DOO – El modo DOO proporciona estimulación secuencial AV en la frecuencia mínima programada sin inhibición por parte de los eventos intrínsecos. En el modo DOO no se produce detección en ninguna de las cámaras.

Modos VVIR y VVI – En los modos VVIR y VVI, el ventrículo se estimula si no se detectan eventos ventriculares intrínsecos antes de que finalice el intervalo de estimulación actual. La estimulación se produce a la frecuencia del sensor en el modo VVIR y a la frecuencia mínima programada en el modo VVI.

Modo VOO – El modo VOO proporciona estimulación ventricular a la frecuencia mínima programada sin inhibición ante los eventos ventriculares intrínsecos. En el modo VOO no se produce detección ventricular.


Modos AAIR y AAI – En los modos AAIR y AAI, la aurícula se estimula si no se detectan eventos auriculares intrínsecos antes de que finalice el intervalo de estimulación actual. La estimulación se produce en la frecuencia del sensor en el modo AAIR y en la frecuencia mínima programada en el modo AAI.

Modo AOO – El modo AOO proporciona estimulación auricular en la frecuencia mínima programada sin inhibición por parte de los eventos auriculares intrínsecos. En el modo AOO no se produce detección auricular.

Modo MVP – MVP (Managed Ventricular Pacing) es un modo de estimulación auricular que está diseñado para cambiar a un modo de estimulación bicameral durante un bloqueo AV.

MVP permite al dispositivo funcionar en el modo de estimulación AAIR o AAI si la conducción AV está intacta, pero cambiar al modo de estimulación DDDR o DDD durante el

Página 10 de 72


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. P. 17291
IP-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

bloqueo AV. Además, permite al dispositivo realizar comprobaciones periódicas de la conducción, con capacidad para volver a cambiar al modo AAIR o AAI cuando se reanude la conducción AV. MVP ofrece soporte ventricular de reserva para una pérdida transitoria de la conducción AV.

El modo AAIR \leftrightarrow DDDR cambia entre los modos AAIR y DDDR, mientras que el modo AAI \leftrightarrow DDD cambia entre los modos AAI y DDD.

Modo ODO – El modo ODO no administra salidas de estimulación ventricular ni auricular, con independencia de la frecuencia intrínseca. El modo ODO está previsto únicamente para aquellas situaciones en las que el médico decide desactivar las salidas de estimulación antibradicardia desde el dispositivo.

INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

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


ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias y medidas preventivas sobre MRI

Se necesita un sistema CRT-D SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema CRT-D SureScan completo incluye los componentes siguientes (cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI):

- El dispositivo Claria / Amplia / Compia
- Un cable de estimulación auricular derecho SureScan o un enchufe de clavijas Modelo 6725 para el puerto auricular derecho
- Un cable de estimulación ventricular izquierdo SureScan.

Página 11 de 72


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N° 14457 - M.P. 17291
Apostado
Coviden Argentina S.A.
IE-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

●Un cable de desfibrilación SureScan. Cuando se utiliza un cable de desfibrilación SureScan de una bobina, se debe conectar un enchufe de clavijas DF-1 de Medtronic en el puerto SVC para tener un sistema de desfibrilación SureScan completo.

Advertencia: No explore a un paciente sin programar primero MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema CRT-D SureScan.

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

Requisitos de cardiología

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

- El paciente no debe tener implantados alargadores de cables, adaptadores de cables ni cables abandonados.
- El paciente no debe tener cables rotos o cables con contacto eléctrico intermitente confirmado por el historial de impedancia del cable.
- El sistema CRT-D SureScan se implanta en la región pectoral izquierda o derecha.
- Funcionamiento del dispositivo SureScan dentro de la vida útil de servicio prevista.
- Para los pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., no existe estimulación diafragmática cuando los cables estimulados tienen una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms.

Precaución: Para los pacientes que dependen de un marcapaso, no es recomendable realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es superior a 2,0 V a 0,4 ms. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.

Consideraciones específicas de cardiología

Maduración de los cables – No se recomienda realizar exploraciones MRI durante el periodo de maduración de los cables (aproximadamente 6 semanas), puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias.

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

Inducción de TV/FV – Si se selecciona un modo de estimulación MRI SureScan asíncrono para un paciente, tenga en cuenta que el paciente puede ser susceptible a arritmias cardíacas inducidas por estimulación competitiva y otros mecanismos. Para evitar la inducción de TV/FV, confirme que el paciente necesita estimulación asíncrona, seleccione una frecuencia de estimulación que evite la estimulación competitiva y reduzca al mínimo el periodo de tiempo durante el que el modo MRI SureScan esté programado en Activ.

Nota: Si el paciente no necesita apoyo a la estimulación, seleccione un modo sin estimulación (ODO).

Información del sistema y registros – Toda la información relevante sobre los componentes del sistema CRT-D SureScan implantado, como los nombres de modelo, números de modelo y números de serie, se debe anotar en el registro del paciente y en la pantalla Datos del paciente del programador. Esta información ayudará a la identificación del sistema en un futuro.

Silvana ~~Página 12 de 72~~
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

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

Nota: Asegúrese de aconsejar al paciente que comunique al personal médico que tiene un dispositivo CRT-D implantado antes de entrar en el entorno MRI y que presente su tarjeta de identificación de paciente.

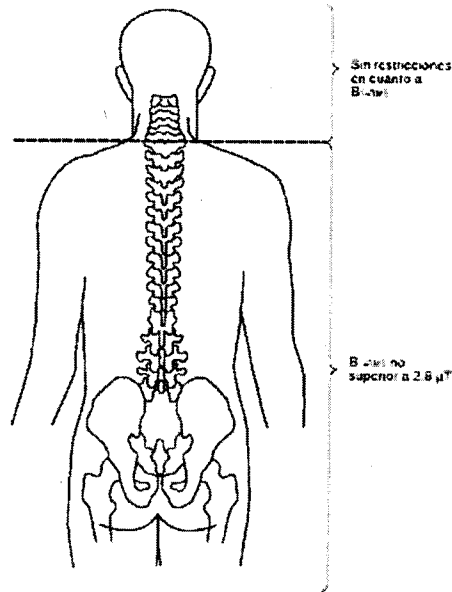
Requisitos de radiología

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

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


 Silvana Muzzolli.
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17281
 IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina

Figura 1. Requisitos del lugar de exploración a 3 T



Consideraciones específicas de radiología

Uso de bobinas de transmisión/recepción y sólo recepción – No existen restricciones en cuanto al uso de bobinas de transmisión/recepción para la exploración MRI de la cabeza o las extremidades, como tampoco existen restricciones en cuanto a la colocación de las bobinas de sólo recepción.

Artefactos y distorsión de la imagen – Los cables SureScan han demostrado una distorsión mínima de la exploración MRI en las áreas alrededor de los cables implantados cuando el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión. Una distorsión significativa de la exploración MRI será consecuencia de la presencia del dispositivo dentro del campo de visión. Los artefactos y la distorsión de la exploración MRI que son resultado de la presencia del dispositivo y los cables dentro del campo de visión se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar el campo de visión y los parámetros de la exploración MRI. Estos factores también se deben considerar a la hora de interpretar las exploraciones MRI.

Sensación del paciente durante la MRI – Se ha realizado una evaluación del dispositivo para garantizar que no hay riesgo de deterioro de tejidos. Sin embargo, el paciente puede tener una sensación de calor o vibración en el lugar de la implantación durante una exploración MRI. Unos niveles tolerables de estas sensaciones no ponen en peligro la seguridad del paciente.

Requisitos de rescate y supervisión del paciente

Se precisa una supervisión continua del paciente mientras el modo MRI SureScan esté programado en Activ.

Por si fuera necesario rescatar al paciente, debe haber un desfibrilador externo disponible.

Advertencias sobre MRI

Página 14 de 72

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

V.N. 14467 - M.P. 17291

Apoderada

IE-2018-15502242:APN-DNPM#ANMAT

- No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., se suspenden la detección de taquiarritmias y las terapias anti-taquiarritmia, dejando en riesgo de muerte al paciente en caso de una taquiarritmia espontánea que no se trate. Además, si el dispositivo está programado en un modo de estimulación asíncrona, se puede acrecentar el riesgo de arritmia. Asimismo, mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.
- No explore a pacientes que no tengan un sistema CRT-D SureScan completo. Un sistema CRT-D SureScan completo incluye los componentes siguientes (cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI):
 - el dispositivo Amplia MRI, Amplia MRI Quad, Compia MRI o Compia MRI Quad
 - un cable de estimulación auricular derecho SureScan o un enchufe de clavijas Modelo 6725 para el puerto auricular derecho
 - un cable de estimulación ventricular izquierdo SureScan – un cable de desfibrilación SureScan.
- No explore a pacientes con cables rotos, abandonados o intermitentes. Las roturas u otros daños en los cables pueden provocar cambios en las propiedades eléctricas del sistema CRT-D SureScan que hagan que este no sea seguro para una exploración MRI. Los pacientes con cables dañados pueden sufrir lesiones si se realiza una exploración MRI.
- No explore a pacientes con un sistema CRT-D SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda o derecha. La seguridad y la eficacia se han evaluado únicamente para las ubicaciones de implantación pectoral izquierda o derecha. La exploración de pacientes con dispositivos implantados en otras ubicaciones puede aumentar el umbral de captura de estimulación o la captura cardíaca no intencionada.

Precauciones sobre MRI:

- No explore a pacientes en un campo magnético de 1,5 T con un nivel de TAE medio de cuerpo completo > 2,0 W/kg. Una exploración por encima de 2,0 W/kg puede aumentar el riesgo de daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable, lo que aumenta el umbral de captura de estimulación.
- No explore a pacientes en un campo magnético de 3 T con un valor de $B1+RMS > 2,8 \mu T$ cuando el isocentro (centro del orificio de MRI) esté por debajo de la vértebra C7. Una exploración por encima de $2,8 \mu T$ puede aumentar el riesgo de daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable, lo que aumenta el umbral de captura de estimulación.
- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, no es recomendable realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es superior a 2,0 V a una duración del impulso de 0,4 ms. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.
- No explore a pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando la función MRI SureScan esté activada, y que tengan estimulación diafragmática cuando los cables estimulados tengan una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms. Puede que al paciente le resulte difícil quedarse inmóvil para obtener una exploración MRI de calidad.

Página 15 de 72



Silvana Muzzolini,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IE-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

página 17 de 74

- No explore a pacientes con alargadores o adaptadores de cables. Los alargadores o adaptadores de cables pueden aumentar el riesgo de daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable y otros riesgos asociados con la MRI.
- No se recomienda realizar exploraciones por MRI durante el periodo de maduración de los cables (aproximadamente 6 semanas) puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias de las exploraciones por MRI durante este periodo.
- La exploración de pacientes que tienen varios dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones se puede realizar siempre y cuando se puedan cumplir las condiciones de la documentación de MRI para todos los implantes.
- No introduzca el programador, Asistente de paciente o Monitor del paciente de Medtronic en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). No son compatibles con MRI.
- Tenga cuidado si está utilizando telemetría inalámbrica mientras el paciente se encuentra en la sala del imán de MRI. La telemetría inalámbrica puede ocasionar distorsiones en la imagen.

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

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

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

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

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

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

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

Explantación y eliminación del dispositivo

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

- Para impedir que el dispositivo administre descargas no deseadas, interróguelo y desactive la detección de taquiarritmia antes de su explantación, limpieza o envío.
- Explante el dispositivo implantado tras el fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a

Página 16 de 72



Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M N 14467 - M P. 17291
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

cuestiones medioambientales; consulte la normativa local. Además, el dispositivo puede explotar si se somete a temperaturas de incineración o cremación.

• Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Manejo del dispositivo

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

Envase dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior está mojada, perforada, abierta o dañada. La integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Devuelva el dispositivo a Medtronic. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

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

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

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

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

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

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

Conservación del dispositivo

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

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

Evaluación y conexión de los cables

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

Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

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

Página 17 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M N 14457 - M P 1329
IF-2018-45502242-ARN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

página 19 de 74

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
 - Compruebe las conexiones de los cables. Una conexión floja podría dar lugar a una detección inadecuada y la falta de administración de terapia antiarrítmica.
- Impedancia del cable** – Tenga en cuenta la información siguiente relativa a la impedancia del cable a la hora de evaluar el sistema de cables:
- Asegúrese de que la impedancia del cable de desfibrilación sea superior a 20 Ω . Una impedancia inferior a 20 Ω puede dañar el dispositivo o impedir la administración de una terapia de alto voltaje.
 - Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, los cables guía. Los objetos metálicos, como los cables guía, pueden crear un cortocircuito en el dispositivo y el cable, haciendo que la corriente no se dirija al corazón y dañando posiblemente el dispositivo y el cable.
 - Si la impedancia de estimulación VI para la estimulación de punta VI a bobina VD es superior a 3000 Ω y la impedancia de desfibrilación V (bobina VD) es superior a 200 Ω , utilice el EGM VI (HVA a punta VI) para evaluar la integridad del cable VI.

Funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Se pueden utilizar cables que no sean cables SureScan con el dispositivo pero, en este caso, el sistema está contraindicado para exploraciones MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI para obtener información adicional.

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

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

Agotamiento de la batería – Controle atentamente la vida útil del dispositivo. Para ello, compruebe los indicadores de sustitución y el voltaje de la batería. El agotamiento de la batería hará en última instancia que el dispositivo deje de funcionar. La cardioversión y la desfibrilación son terapias de gran potencia que acortan la vida útil del dispositivo. Un número excesivo de ciclos de carga también la acortará.

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

Uso simultáneo de un marcapaso – Si se utiliza un marcapaso simultáneamente con el DAI, compruebe que éste no detecta los impulsos de salida del marcapaso, porque ello puede afectar a la detección de taquiarritmia largos que los intervalos de detección de taquiarritmia del DAI.

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización eléctrica) en el programador tras la interrogación del dispositivo, informe inmediatamente al representante de Medtronic. Si se muestran dichos

Silvana Muzzolini
 IF.2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

12257 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

indicadores de estado del dispositivo, es posible que las terapias no estén disponibles para el paciente.

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

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

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

- Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Durante las pruebas del dispositivo pueden producirse taquiarritmias espontáneas o inducidas potencialmente perjudiciales.
- Los cambios en el estado del paciente, el régimen farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), impidiendo que el dispositivo finalice las taquiarritmias del paciente después de la operación. La finalización correcta de la fibrilación o taquicardia ventricular durante el procedimiento de implantación no garantiza la finalización de las taquiarritmias después de la operación.

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

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

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

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

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

Página 19 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-45502242-APN-2018-00000000-ANMAT
Aprobado
Covidien Argentina S.A

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

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

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

Control de frecuencia – Las decisiones relativas al control de frecuencia no se deben basar en la capacidad del dispositivo para prevenir las arritmias auriculares.

Modos de respuesta en frecuencia – No programe los modos de respuesta en frecuencia para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. Los modos de respuesta en frecuencia pueden causar molestias a estos pacientes.

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

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

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

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

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

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

Página 20 de 72



Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M. N. 14487 - M. P. 17291

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Pacientes que dependen de un marcapaso

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

Modo de estimulación ODO – La estimulación está desactivada en el modo de estimulación ODO. No programe el modo ODO para los pacientes que dependen de un marcapaso. En su lugar, utilice la prueba de ritmo subyacente para proporcionar un período breve sin soporte de estimulación.

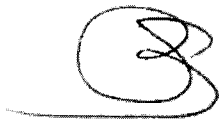
Prueba de ritmo subyacente – Tenga cuidado cuando utilice la prueba de ritmo subyacente para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.

Posibles eventos adversos

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

- Aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daños nerviosos crónicos
- Pericarditis constrictiva
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Endocarditis
- Erosión
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de hematomas, seromas o quistes
- Bloqueo cardíaco
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- Hemotórax
- Infección
- Formación de queloide
- Abrasión y discontinuidad del cable
- Migración/desplazamiento del cable
- Complicaciones y mortalidad debido a la incapacidad de administrar la terapia prevista y adecuada
- Estimulación muscular, nerviosa o ambas
- Daños miocárdicos

Página 21 de 72


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Aboderada
Covidien Argentina S.A.

página 23 de 74

- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Conexión defectuosa del cable con el dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia
- Accidente cerebrovascular
- Elevación del umbral
- Embolia trombótica
- Trombosis
- Necrosis del tejido
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa

Otro posible evento adverso asociado al uso de cables de estimulación del ventrículo izquierdo intravenosos es la disección del seno coronario.

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

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

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

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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir en el entorno MRI:

- Calentamiento de los electrodos del cable y daños en los tejidos que dan como resultado una pérdida de detección, de captura o de ambas.
- Taquiarritmia espontánea ocurrida durante la exploración que no se detecta ni se trata porque se suspende la detección de taquiarritmia mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ.
- Posible inducción de taquicardia ventricular o fibrilación ventricular (TV/FV) cuando el paciente está programado en un modo de estimulación asíncrona durante el modo MRI SureScan.
- Calentamiento del dispositivo que da como resultado daños en los tejidos de la bolsa del implante, molestias para el paciente o ambos.

Página 22 de 72

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Aprobada
 N° 2018-4550242-ABN-DNPM#ANMAT



- Estimulación inducida por MRI en los cables que provoca la captura continua, TV/FV, colapso hemodinámico o los tres.
- Daños en el dispositivo o los cables que hacen que el sistema no pueda detectar o tratar los latidos cardíacos irregulares, o que trate el problema del paciente de un modo incorrecto.
- Daños en la funcionalidad o la integridad mecánica del dispositivo que dan como resultado la incapacidad del dispositivo para comunicarse con el programador.
- Movimiento o vibración del dispositivo o los cables, que causa un desplazamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de implantación

Preparación para una implantación

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

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

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

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

- Programador Medtronic
- Aplicación de software del programador para el dispositivo Visia
- Analizador Modelo 2290 o analizador de sistemas de estimulación equivalente
- Desfibrilador externo

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

- Dispositivo implantable y componentes del sistema de cables
- Bolsa estéril del cabezal de programación (si se utiliza un cabezal de programación)

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

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

Configuración del programador e inicio de la aplicación

Consulte en el manual de referencia del programador de Medtronic las instrucciones acerca de cómo configurar el programador. El software Modelo SW034 debe estar instalado en el programador. Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión de paciente.

Consideraciones sobre la preparación para una implantación

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



Página 23 de 72
 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 N.º 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 IE-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

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

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

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

Precaución: El dispositivo está diseñado para implantarse en la zona pectoral con cables de desfibrilación intravenosos de Medtronic. La implantación del dispositivo fuera de la región pectoral puede afectar negativamente a los resultados de las mediciones de líquido OptiVol. No se admiten reclamaciones relacionadas con la seguridad y el rendimiento de sistemas de cables implantados crónicos o agudos que no sean de Medtronic.

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

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

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

Cómo preparar el dispositivo para la implantación

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

1. Interrogue al dispositivo e imprima un informe de interrogación inicial.

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

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

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

Página 24 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N.º 14487 - M. P. 17291
IF-2018-45502242-ARN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

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

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

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

Notas:

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

Selección e implantación de los cables

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

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

Selección de los cables

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

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

Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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

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

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema CRT-D SureScan durante una exploración MRI. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables. Consulte el manual técnico de MRI para obtener información adicional.

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

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

Compatibilidad del cable y el conector (DTMA2D1 / DTMB2D1 / DTMC2D1)

Página 25 de 72

Silvana
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Acreditada

IB-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

| Puerto de conexión (electrodos) | Cable principal |
|---------------------------------|---------------------------|
| VCS (bobina VCS) | DF-1 ^a |
| VD (bobina VD) | DF-1 ^a |
| VI (punta VI, anillo VI) | IS-1 ^b bipolar |
| VD (punta VD, anillo VD) | IS-1 ^b bipolar |
| A (punta A, anillo A) | IS-1 ^b bipolar |

^a DF-1 hace referencia a la norma internacional ISO 11318.

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

Compatibilidad del cable y el conector (DTMA2D4 / DTMB2D4 / DTMC2D4)

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

| Puerto de conexión (electrodos) | Cable principal |
|---|--|
| VD (punta VD, anillo VD, bobina VD, bobina VCS) | DF4-LLHH o DF4-LLHO ^a tetrapolar/tripolar |
| VI (punta VI, anillo VI) | IS-1 ^b bipolar |
| A (punta A, anillo A) | IS-1 ^b bipolar |

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

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

Compatibilidad del cable y el conector (DTMA2QQ / DTMB2QQ / DTMC2QQ)

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

| Puerto de conexión (electrodos) | Cable principal |
|---|--|
| VD (punta VD, anillo VD, bobina VD, bobina VCS) | DF4-LLHH o DF4-LLHO ^a tetrapolar/tripolar |
| VI (VI1, VI2, VI3, VI4) | IS4-LLLL ^a tetrapolar |
| A (punta A, anillo A) | IS-1 ^b bipolar |

^a DF4-LLHH, DF4-LLHO e IS4-LLLL hacen referencia a la norma internacional ISO 27186:2010, en la que los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L), alto voltaje (H) o abierto (O).

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

Compatibilidad del cable y el conector (DTMA2Q1 / DTMB2Q1)

| Puerto de conexión (electrodos) | Cable principal |
|---------------------------------|----------------------------------|
| VD (bobina VD) | DF-1 ^a |
| VI (VI1, VI2, VI3, VI4) | IS4-LLLL ^b tetrapolar |
| VD (punta VD, anillo VD) | IS-1 ^c bipolar |
| A (punta A, anillo A) | IS-1 ^c bipolar |
| VCS (bobina VCS) | DF-1 ^a |

^a DF-1 hace referencia a la norma internacional ISO 11318.

^b IS4-LLLL hace referencia a la norma internacional ISO 27186, según la cual los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L).

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

Página 26 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
V.N. 16457 - M.P. 17291
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

página 28 de 74

Implantación de los cables

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

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

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

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

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

Pruebas del sistema de cables

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

Consideraciones sobre la comprobación del sistema de cables

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

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

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

Cómo comprobar y guardar los valores de detección y estimulación

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

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

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

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

Silvana Muñoz, 27 de 72

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apederada

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT



1 9

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

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

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

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

5. En el campo Cable, seleccione el tipo de cable que está comprobando y después seleccione [Guardar].

6. Seleccione [Ver guardadas...].

7. Seleccione las mediciones guardadas que desea exportar. Puede seleccionar una única medición para cada tipo de cable.

8. Seleccione [Exportar] y [Cerrar]. Las mediciones seleccionadas se exportan al campo Implantación... de la pantalla Datos del paciente en la sesión del dispositivo.

9. Seleccione el icono Dispositivo en la barra de tareas para volver a la sesión del dispositivo.

10. Seleccione Paciente > Datos del paciente y después [Programar] para programar los valores importados en la memoria del dispositivo.

Tabla 3. Valores de detección y estimulación aceptables

| Mediciones necesarias | Cables intravenosos agudos | Cables crónicos ^a |
|--|----------------------------|------------------------------|
| Amplitud de EGM de onda P (auricular) | ≥2 mV | ≥1 mV |
| Amplitud de EGM de onda R (VD) | ≥5 mV | ≥3 mV |
| Amplitud de EGM VI (VI a anillo VD o VI a bobina VD) | ≥4 mV | ≥1 mV |
| Deflexión intrínseca | ≥0.5 V/s (auricular) | ≥0.3 V/s (auricular) |
| | ≥0.75 V/s (VD) | ≥0.5 V/s (VD) |
| Mediciones necesarias | Cables intravenosos agudos | Cables crónicos ^a |
| Umbral de captura (duración del impulso de 0.5 ms) | ≤1.5 V (auricular) | ≤3.0 V (auricular) |
| | ≤1.0 V (VD) | ≤3.0 V (VD) |
| | ≤3.0 V (VI) | ≤4.0 V (VI) |

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

3.4 Conexión de los cables al dispositivo

Página 28 de 72

SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
Apoderada

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

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

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

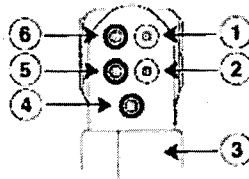
Precaución: Si no va a implantar un cable auricular, inserte un conector de clavijas Modelo 6725 en el puerto auricular para impedir fugas eléctricas.

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

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

Figura 2.

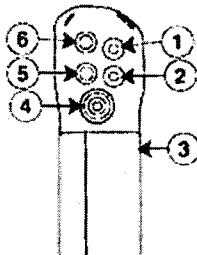
Puertos de conexión del cable (DTMA2D1 / DTMB2D1 / DTMC2D1)



- 1 Puerto de conexión DF-1. VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1. VD
- 3 Electrodo HVA activa del dispositivo

- 4 Puerto de conexión IS-1. VI
- 5 Puerto de conexión IS-1. VD
- 6 Puerto de conexión IS-1. A

Puertos de conexión del cable (DTMA2Q1 / DTMB2Q1)



- 1 Puerto de conexión DF-1. VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1. VD
- 3 Electrodo Active Can del dispositivo

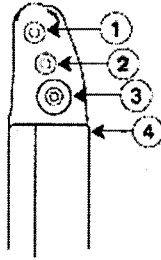
- 4 Puerto de conexión IS4. VI
- 5 Puerto de conexión IS-1. VD
- 6 Puerto de conexión IS-1. A

Puertos de conexión del cable (DTMA2D4 / DTMB2D4 / DTMC2D4)



SILVANA MUZZOLI
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A poderada

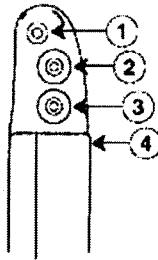
UF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT



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

3 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
4 Electrodo carcasa activa del dispositivo

Puertos de conexión del cable (DTMA2QQ / DTMB2QQ / DTMC2QQ)



1 Puerto de conexión IS-1, A
2 Puerto de conexión IS4-LLLL, VI

3 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
4 Electrodo carcasa activa del dispositivo

Cómo conectar un cable al dispositivo

1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
 - a. Si el tornillo de fijación obstruye el puerto, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión.
 - b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta que la conexión del cable esté sujeta para crear una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión.
2. Inserte el conector del cable o la clavija hasta que la clavija de conexión del cable esté claramente visible en el área de visualización de la clavija. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.
 - a. (Sólo para DTMA2D4 / DTMB2D4 / DTMC2D4 / DTMA2QQ / DTMB2QQ / DTMC2QQ) Para el puerto de conexión DF4-LLHH (VD), la banda coloreada en la punta de la clavija del conector del cable queda visible en el área de visualización de la clavija cuando la clavija está totalmente insertada.

Página 30 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14487 - M.P. 17291
IF 2018-4550232-ABN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

a. (Sólo para DTMA2D1 / DTMB2D1 / DTMC2D1) La clavija de conexión del cable debe ser claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación.

Para el puerto de conexión DF-1 (VD), la punta de la clavija del conector del cable queda visible en el área de visualización de la clavija cuando la clavija está totalmente insertada en el puerto de conexión. (Para modelo DTMB2Q1).

b. El anillo de conexión del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación.

Para el puerto de conexión IS4-LLLL (VI), la banda en la punta de la clavija del conector del cable queda visible en el área de visualización de la clavija cuando la clavija está totalmente insertada en el puerto de conexión. (Para modelo DTMB2Q1).

4. (Sólo modelo DTMB2Q1) Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.

a. Para el puerto de conexión IS-1, la clavija del conector del cable debe estar visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación.

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

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

6. Tire suavemente del cable para confirmar que esté bien sujeto. No tire del cable hasta que el tornillo de fijación esté bien apretado.

7. Repita estos pasos para cada cable.

Realización de las pruebas del umbral de desfibrilación ventricular

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

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

Valores de implantación de alto voltaje

Consulte Tabla 4 si desea información sobre los valores de terapia de alto voltaje medidos que se recomiendan durante la implantación.

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

| Medición | Cables agudos o crónicos |
|---|--------------------------|
| Impedancia de configuración de administración de alto voltaje | 20-200 Ω |
| Umbral de desfibrilación | ≤ 25 J |

Cómo realizar los preparativos para la comprobación del umbral de desfibrilación

Página 31 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
V.N. 14657 M.P. 17091
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

página 33 de 74

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

1. Establezca la telemetría entre el dispositivo y el programador e inicie una sesión con el paciente. Si utiliza telemetría inalámbrica, compruebe que están encendidas al menos 3 de las luces verdes del icono de telemetría inalámbrica. Interrogue al dispositivo, si aún no lo ha hecho.

2. Seleccione el icono Parámetros, el campo Terapias de FV y, por último, [Parámetros comunes...]. Programe el parámetro HVA activa/Bobina VCS como Activado o Desactivado según sea apropiado para el paciente.

3. Observe las anotaciones del Canal de marcas para comprobar que el dispositivo está realizando una detección correcta.

4. Realice una prueba manual de impedancia del cable para comprobar las conexiones del cable de desfibrilación. Para obtener información acerca de los valores de impedancia aceptables, consulte el manual técnico del cable y la Tabla 4. Esta prueba se debe realizar con el dispositivo colocado en la bolsa quirúrgica.

Mantenga la bolsa quirúrgica muy húmeda. Si la impedancia del cable está fuera del rango, realice una o varias de las tareas siguientes:

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

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

1. Seleccione Pruebas > Estudio electrofisiológico (EEF).

2. Seleccione Choque sobre T en la lista de funciones de estudio EF.

3. Confirme que la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR está activada, a fin de reanudar la detección de arritmia después de administrar la inducción.

Nota: Durante una sesión de telemetría inalámbrica no se puede administrar una inducción de Choque sobre T cuando hay un imán o un cabezal de programación colocado sobre el dispositivo y la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR está activada. Si aparece un mensaje de error, retire el imán o cabezal de programación o desactive la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR.

4. Seleccione [Ajustar permanente...].

5. Ajuste el parámetro Energía para la terapia de FV Rx1 en 10 J menos que el valor programado final que desee. Ajuste las terapias de FV Rx2 a Rx6 en el valor máximo.

6. Ajuste el parámetro Sensibilidad VD en un valor que produzca un margen de seguridad adecuado para la detección de FV. Para una sensibilidad VD programada final de 0,3 mV, se suele lograr un margen de seguridad adecuado ajustando el valor en 1,2 mV durante las pruebas.

7. Ajuste Activación de FV en activada. Esto también ajusta automáticamente la función Patrón de onda en activada.

8. Seleccione [PROGRAMAR].

9. Seleccione [Cerrar].

10. Active la casilla de verificación Activación.

11. Seleccione [ADMINISTRAR Choque sobre T]. Si es necesario, seleccione [ANULAR] para suspender la inducción o cualquier terapia en curso.

Página 32 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

página 34 de 74

12. Compruebe en el monitor del ritmo dinámico que la detección, la terapia y la detección post-descarga sean las correctas.
13. Para revisar los datos almacenados para el episodio inducido, seleccione [Recuperar datos...]. Para ver más detalles, imprima un informe Última TV/FV con EGM o seleccione Datos > Diagnóstico clínico > Episodios de arritmia para ver los datos en el programador.
14. Seleccione [Ajustar permanente...] para programar un nuevo nivel de energía para la terapia de FV Rx1 o para cambiar la configuración, si lo desea.
15. Espere hasta que el temporizador en pantalla llegue a 5 min y, a continuación, repita del Paso 10 al Paso 15 si es necesario.
16. Antes de cerrar la bolsa, seleccione el icono Parámetros y programe la detección de FV, TVR y TV en desactivada.

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

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

Página 33 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
V.N. 14457 - M.P. 17291
FF:2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Colocación y sujeción del dispositivo

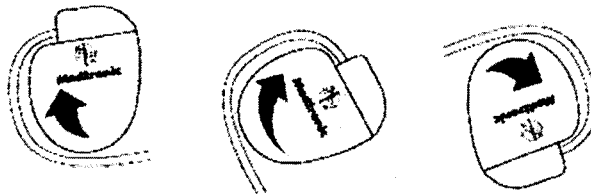
Precaución: Programe la detección de taquiarritmia en desactivada o Monitor para evitar la detección o administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa quirúrgica.

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

Cómo colocar y sujetar el dispositivo

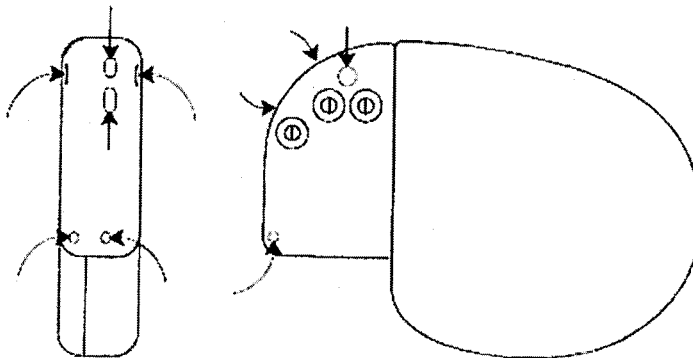
1. Compruebe que todas las clavijas o enchufes de conexión de los cables están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (consulte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

Figura 3. Giro del dispositivo para enrollar los cables



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

Figura 4. Posición de los orificios de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas

Página 34 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
V. N. 14457 - M. P. 17291
IF 2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Finalización del procedimiento de implantación

Advertencia: No programe la función Otras TSV 1:1 en activada hasta que se haya estabilizado el cable auricular (aproximadamente 1 mes después de la implantación). Si el cable auricular se descoloca y se desplaza al ventrículo, la función Otras TSV 1:1 podría detener incorrectamente la detección y la terapia.

Advertencia: No programe la detección de TA/FA en activada ni active las terapias ATP auriculares automáticas hasta que se haya estabilizado el cable auricular (aproximadamente 1 mes después de la implantación). Si el cable auricular se descoloca y se desplaza al ventrículo, el dispositivo podría detectar incorrectamente TA/FA, administrar ATP auricular en el ventrículo y posiblemente inducir una taquiarritmia ventricular peligrosa para el paciente.

Cómo finalizar la programación del dispositivo

1. Active la detección de taquiarritmia y las terapias antitaquiarritmia que desee.
2. Realice una inducción de FV final y permita que el sistema implantado detecte y trate la taquiarritmia.
3. Compruebe que los parámetros de estimulación, detección y terapia están programados en valores apropiados para el paciente.
4. Introduzca la información del paciente.

Nota: Asegúrese de utilizar la pantalla Datos del paciente para introducir toda la información relacionada con los cables implantados. Asegúrese de utilizar la pantalla Sistema MRI SureScan/otro hardware para introducir toda la información relacionada con el hardware implantado en el paciente, como los dispositivos o los cables abandonados, o alargadores o adaptadores de cables. Esta información se utilizará en un futuro si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración MRI. Para obtener más información, consulte el manual de referencia.

5. Configure la función Medtronic CareAlert.
6. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables

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

1. Vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.
2. Si hay alguna terapia antitaquiarritmia activada durante la estancia del paciente en el hospital, interrogue al dispositivo después de cualquier episodio espontáneo para evaluar los ajustes de los parámetros de detección y de terapia.
3. Si el paciente no ha experimentado episodios espontáneos, puede inducir las taquiarritmias clínicas utilizando las funciones de estudio EF no invasivas para poder evaluar mejor el rendimiento del sistema.
4. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos.
5. Haga una demostración de los tonos de CareAlert.

Página 35 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covid-2018-45502242 SAPN-DNPM#ANMAT

6. Interrogue al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

Sustitución de un dispositivo

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

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

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

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

Nota: Para cumplir los requisitos de implantación, puede que necesite volver a colocar o sustituir los cables crónicos, o bien añadir un tercer electrodo de alto voltaje. Si usa un cable de alto voltaje en el VD que no sea compatible con el puerto de conexión DF4-LLHH, debe utilizar un adaptador.

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

Nota: Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas.

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

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

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

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

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

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de desfibrilación SureScan en el futuro. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables.

Página 36 de 72



Silvana Muzzolini
Directora T4
N° 14457-10-5302242
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 38 de 74

dependen de un marcapaso, no es recomendable realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es superior a 2,0 V a una duración del impulso de 0,4 ms.

Si el paciente necesitase apoyo a la estimulación, establezca una frecuencia de estimulación adecuada. – Una frecuencia de estimulación adecuada es aquella que ayuda a evitar la estimulación competitiva mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ.

Prepárese para proporcionar al paciente una supervisión correcta mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ. – Una correcta supervisión del paciente incluye mantener el contacto visual y verbal de forma continua con el paciente y la supervisión continua también de la frecuencia cardíaca del paciente utilizando instrumentación como pulsioximetría (pletismografía) o electrocardiografía.

Prepárese para el rescate del paciente. – Por si fuera necesario rescatar al paciente, debe haber un desfibrilador externo disponible.

Realización de una exploración MRI

Advertencia: No explore a un paciente sin haber programado antes el modo MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema CRT-D SureScan.

Advertencia: No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., se suspenden la detección de taquiarritmias y las terapias antitaquiarritmia, dejando en riesgo de muerte al paciente en caso de una taquiarritmia espontánea que no se trate. Además, si el dispositivo está programado en un modo de estimulación asincrónica, se puede acrecentar el riesgo de arritmia. Asimismo, mientras el parámetro MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.

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

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

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

Cuando programe el modo MRI SureScan en Activ., debe seleccionar los parámetros que sean adecuados para el paciente. El modo de estimulación y la frecuencia (si procede) se programan a discreción del médico. En función de si el paciente necesita apoyo a la estimulación o no, se puede programar un modo de estimulación asincrónico (DOO, AOO o VOO) o el modo de solo detección. El dispositivo ignorará los eventos detectados cuando MRI SureScan esté programada en Activ., con independencia del modo programado. El

Página 38 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M N 14657 M P 17281
A F 59 17 2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

dispositivo mantiene los parámetros seleccionados hasta que se programe el modo MRI SureScan en Desac tras la finalización de la exploración MRI. Una vez programada MRI SureScan en Desac, se restauran los parámetros permanentes del dispositivo.

Comprobación de la integridad del sistema CRT-D SureScan

El sistema CRT-D SureScan proporciona una comprobación automática de que no se detectan problemas en el dispositivo o los cables que puedan poner en peligro la seguridad del paciente durante una exploración MRI.

Antes de permitir que el usuario inicie la función MRI SureScan, el software de aplicación del dispositivo SureScan comprueba las situaciones siguientes:

La impedancia del cable de estimulación está fuera del rango – Si tanto la impedancia de estimulación bipolar como la impedancia de estimulación de punta a bobina están fuera del rango, el software evita que la función MRI SureScan se inicie. El rango de impedancia válido del cable de estimulación es 200 Ω - 3000 Ω . Para los vectores de estimulación VI de cátodo dual, el rango de impedancia se aplica a cada vector por separado. Por ejemplo, para la configuración VI1+4 a bobina VD, tanto VI1 a bobina VD como VI4 a bobina VD deben estar dentro del rango 200 Ω - 3000 Ω .

Nota: Si el parámetro Sensibilidad auricular se programa en Desac, el software impide la comprobación de impedancia del cable auricular para que los pacientes que no tengan un cable auricular implantado puedan someterse a una exploración MRI.

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

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

El rango de impedancia válido del cable de desfibrilación es 20 Ω - 200 Ω .

Función limitada del dispositivo – Si el dispositivo se encuentra en el Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) o en el Fin de servicio (EOS), el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

Consideraciones sobre el dispositivo

Interrupción de datos de diagnóstico – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., se interrumpen las mediciones y recopilaciones de datos de diagnóstico de todos los dispositivos.

Interrupción de la detección de taquiarritmia y de las terapias antitaquiarritmia – Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no detecta taquiarritmias ni administra terapias antitaquiarritmia.

Nota: Cuando el modo MRI SureScan se programa en Activ., aparece el mensaje Todo des. en la línea Estado dispositivo que indica que todas las funciones de detección y terapia están interrumpidas.

Interrupción de detección de PVC – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no detecta PVC.

Página 39 de 72



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M N 14467 - M.P. 17291
AF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Terapia de estimulación antibradicardia asincrónica – Se administra una terapia de estimulación antibradicardia asincrónica cuando se selecciona un modo de estimulación asincrónica para la función MRI SureScan.

Selección automática del PAV para el modo DOO – Si se selecciona el modo DOO cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo ajusta automáticamente el PAV en el intervalo PAV programado permanentemente o en 110 ms, el que sea menor. Sin embargo, si el PAV programado permanentemente es inferior a 50 ms, el dispositivo ajusta el PAV automáticamente en 50 ms cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ.

Selección automática de amplitud y duración del impulso para modos de estimulación MRI SureScan – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ. y el modo de estimulación es DOO, VOO o AOO, el dispositivo puede ajustar automáticamente los valores de amplitud y duración del impulso. Si el valor de Amplitud A. o Amplitud VD programado de forma permanente es inferior a 5,0 V, la amplitud se ajusta en 5,0 V. Si el valor de Duración del impulso A. o Duración del impulso VD programado de forma permanente es inferior a 1,0 ms, la duración del impulso se ajusta en 1,0 ms.

Cancelación automática del modo MRI SureScan con programación de emergencia – Si administra cualquier terapia de emergencia cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., dicho modo MRI SureScan se programa automáticamente en Desac. Tras programar una función de emergencia, se debe programar el modo MRI SureScan de nuevo en Activ. para poder explorar al paciente de forma segura.

Después de la exploración MRI

Advertencia: No deje el dispositivo en el modo MRI SureScan después de finalizar la exploración. Mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., se suspenden la detección de taquiarritmias y las terapias antitaquiarritmia, dejando en riesgo de muerte al paciente en caso de una taquiarritmia espontánea que no se trate. Además, si el dispositivo está programado en un modo de estimulación asincrónica, se puede acrecentar el riesgo de arritmia. Asimismo, mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ., el paciente no recibe apoyo de TRC. Esta falta de apoyo de TRC podría causar mareos o dificultad respiratoria. Asegúrese de programar el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración.

Periodo de tiempo límite de seis horas – El sistema programa de forma automática el modo MRI SureScan en Desac a las seis horas de que se haya programado en Activ. Este periodo de tiempo límite de seis horas está pensado para proteger al paciente de una exposición prolongada a taquiarritmia espontánea e inducción de TV/FV.

Comprobación del umbral de captura de estimulación – Compruebe el umbral de captura de estimulación después de finalizar la exploración y asegúrese de que los parámetros de estimulación están correctamente programados para el paciente según el umbral. Existe un riesgo mínimo de que la MRI provoque el calentamiento de la punta del cable, lo que conllevaría un aumento del umbral de captura de estimulación y la pérdida de captura.

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

Página 40 de 72

Silvana Muzzolin,
Directora Técnica
V.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

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

Regreso a la configuración previa a MRI del dispositivo

Una vez finalizada la exploración MRI, el modo MRI SureScan se debe programar en Desac por medio del programador de Medtronic. Al programar el modo MRI SureScan en Desac, se restablecen los valores de los parámetros del dispositivo en la configuración previa a la activación del modo MRI SureScan.

El dispositivo mantiene los parámetros que se ajustaron al iniciar el funcionamiento de MRI SureScan hasta que el modo MRI SureScan se programe en Desac tras la exploración MRI. Realice los siguientes pasos para programar el modo MRI SureScan en Desac:

1. En el campo MRI SureScan de la pantalla MRI SureScan, seleccione [Desac].
2. Seleccione [PROGRAMAR].
3. Seleccione [Cerrar] para volver a la ventana Parámetros.

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

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

Especificaciones del producto

Modelos DTMA2D1 / DTMB2D1 / DTMC2D1 / DTMA2D4 / DTMB2D4 / DTMC2D4

| | |
|--|-----------------------|
| Volumen ^a | 35 cm ³ |
| Peso | 80 g |
| Al x An x F | 71 mm x 51 mm x 13 mm |
| Superficie de la carcasa del dispositivo | 57 cm ² |
| ID radiopaca ^b | PFZ |

Modelos DTMA2Q1 / DTMB2Q1

| | |
|--|-----------------------|
| Volumen ^a | 36 cm ³ |
| Peso | 82 g |
| Al x An x F | 74 mm x 51 mm x 13 mm |
| Superficie de la carcasa del dispositivo | 57 cm ² |
| ID radiopaca ^b | PFZ |

Modelos DTMA2QQ / DTMB2QQ / DTMC2QQ

| | |
|--|-----------------------|
| Volumen ^a | 35 cm ³ |
| Peso | 81 g |
| Al x An x F | 74 mm x 51 mm x 13 mm |
| Superficie de la carcasa del dispositivo | 57 cm ² |
| ID radiopaca ^b | PFZ |

Página 41 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M 2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada
Covidien Argentina S A

página 43 de 74

Para todos los modelos:

Identificador radiopaco de Medtronic^b



Materiales en contacto con el tejido humano^c Titanio, poliuretano, silicona, dióxido de titanio

Batería Óxido de litio/plata vanadio CFx híbrido

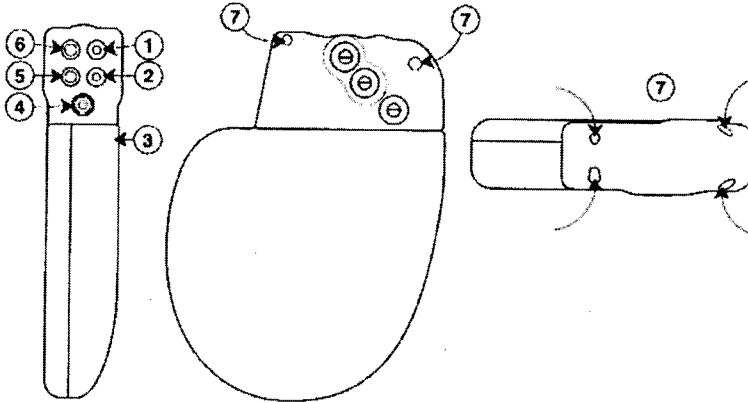
^a Volumen con puertos de conexión desconectados.

^b La identificación radiopaca, que incluye un símbolo identificador de Medtronic, se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

^c Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal.

Figura 5. Puertos de conexión y orificios de sutura

Modelos DTMA2D1 / DTMB2D1 / DTMC2D1

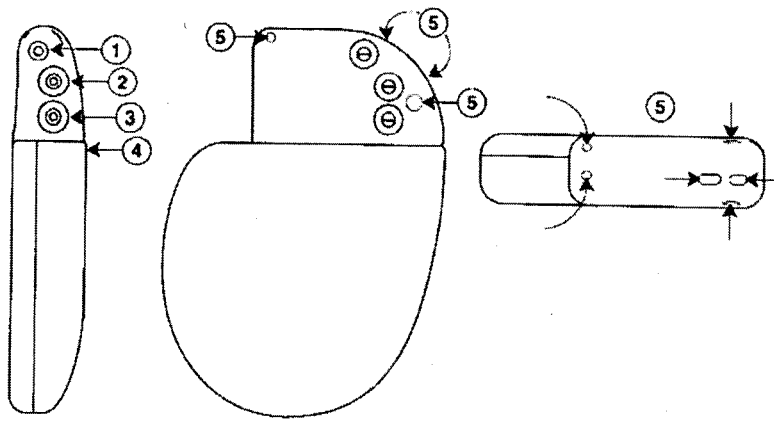


- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD
- 3 Electrodo HVA activa del dispositivo
- 4 Puerto de conexión IS-1, VI
- 5 Puerto de conexión IS-1, VD
- 6 Puerto de conexión IS-1, A
- 7 Orificios de sutura

Modelos DTMA2Q1 / DTMB2Q1

Página 42 de 72

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Córdoba, Argentina
IE-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT



- 1 Puerto de conexión IS-1, A
- 2 Puerto de conexión IS4-LLLL, VI
- 3 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD

- 4 Electrodo de Active Can del dispositivo
- 5 Orificios de sutura

4.2 Especificaciones eléctricas

Tabla 6. Características básicas de la batería y especificaciones de la batería y el dispositivo

| Características de la batería | |
|---|--|
| Fabricante | Medtronic Energy and Component Center |
| Modelo | M945899A |
| Componentes químicos | Oxido de litio/plata vanadio CFx híbrido |
| Especificaciones eléctricas de la batería | |
| Voltaje nominal | 3,2 V |
| Capacidad media en RRT | 1,0 Ah |
| Capacidad mínima tras RRT | 0,1 Ah |
| Especificaciones eléctricas del dispositivo | |
| Límite de frecuencia de estimulación (función de protección) ^a | 200 min ⁻¹ |
| Impedancia de entrada | 150 kΩ mínimo |

^a No se aplica durante las terapias ATP ni la estimulación de seguridad ventricular.

Tabla 7. Voltaje de salida máximo del DAI durante la administración de una descarga del alto voltaje

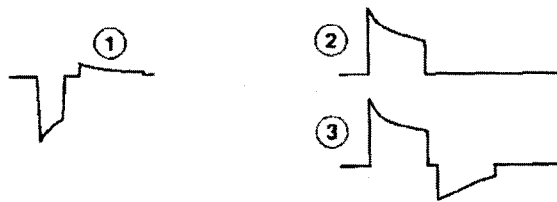
| Energía programada | Voltaje máximo para la primera fase del impulso | Voltaje máximo para la segunda fase del impulso |
|-------------------------|---|---|
| Mínima: 0,4 J (±0,25 J) | 76 V (±16%) | 36 V (±30%) |
| Medio: 18 J (±20%) | 497 V (±10%) | 249 V (±25%) |
| Máxima: 35 J (±15%) | 699 V (±10%) | 351 V (±25%) |

Página 44 de 72

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M N 14467 - M P. 17291
 A. I. F. 2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

4.2.1 Formas de onda de salida

Figura 8. Formas de onda de salida típicas



- 1 Forma de onda de estimulación
- 2 Forma de onda monofásica de alto voltaje (solo inducciones de Choque sobre T), inclinación del 50%.
- 3 Forma de onda bifásica de alto voltaje, inclinación del 50%.

4.2.2 Métodos de medición

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

Duración del impulso – La duración del impulso se mide a niveles de $1/3$ del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 9). Cuando se aplica este método de medición, la duración del impulso medida W depende de la carga R_{load} (en ohmios) y de la duración del impulso programada W_p (en segundos) con tolerancia $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ y $W \geq$ el valor más bajo de $(W_p - 16 \mu\text{s})$ o $[124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times R_{load})]$.

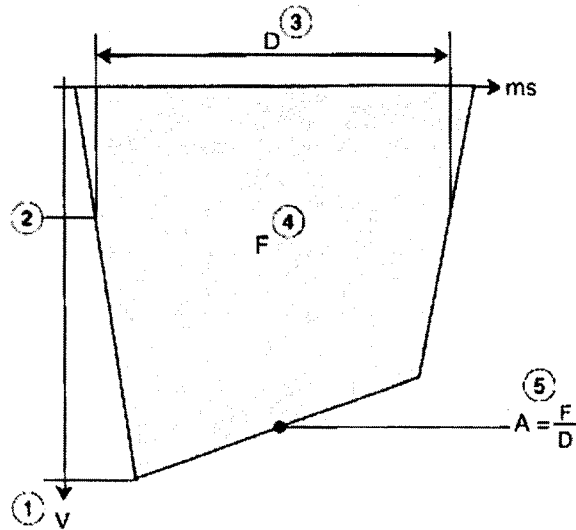
Amplitud – La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 9). Cuando se aplica este método de medición, la amplitud medida A depende de la amplitud programada A_p y de la duración del impulso programada W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$. La tolerancia $(+40 \%/ -30 \%)$ para voltajes inferiores a $2,0 \text{ V}$ y $\pm 30 \%$ para voltajes superiores o iguales a $2,0 \text{ V}$ se aplica, no al ajuste programado, sino a la amplitud calculada A .

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

Página 45 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

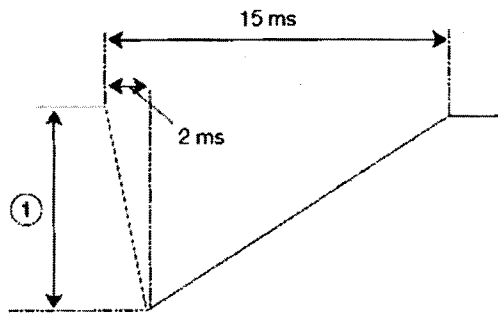
Figura 8. Medición de la duración y la amplitud del impulso



- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Amplitud máxima | 4 Integral de tiempo respecto a voltaje (F) |
| 2 1/3 de la amplitud máxima | 5 Amplitud del impulso (A) |
| 3 Duración del impulso (D) | |

Sensibilidad – La sensibilidad se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el dispositivo. Los valores programables para la sensibilidad VD asumen una forma de onda sinusoidal² de 40 ms. Cuando se utiliza la señal de prueba definida en la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 9), el umbral de detección ventricular nominal será 1,5 veces el valor programado para Sensibilidad VD.

Figura 9. Medición de la sensibilidad



- 1 Amplitud

Notas:

- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual puesto que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden diferir de los descritos anteriormente.
- Los resultados de la medición de impedancia del cable pueden verse distorsionados por un equipo de monitorización electrocardiográfico.



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

Variación con la temperatura

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

Indicadores de sustitución

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

Tabla 8. Indicadores de sustitución

| | |
|---------------------------------------|--|
| Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) | <2,73 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas |
| Fin de servicio (EOS) | 3 meses después del RRT |

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

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

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

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

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

Periodo de servicio prolongado – El periodo de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el RRT y el EOS. El PSP se define como 3 meses, asumiendo las condiciones siguientes: 100% de estimulación en el modo VVI a 60 min⁻¹; 2,5 V de amplitud de estimulación VD; 0,4 ms de duración del impulso; carga de estimulación de 600 Ω y 6 cargas de energía máxima. El estado EOS se puede indicar antes de transcurridos los 3 meses si el dispositivo supera estas condiciones.

Vida útil de servicio prevista

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

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

- Frecuencia de carga de energía máxima semestral

- Almacenamiento de EGM de pre-arritmia programado en Activado por un periodo de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil total del dispositivo.
- 3 horas de telemetría inalámbrica durante el implante
- Programación trimestral de transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic
- 1 hora de telemetría inalámbrica en consulta al año
- Tiempo de almacenamiento típico antes de la implantación.

Las estimaciones de vida útil de servicio prevista se basan en los datos de descarga acelerada de la batería del dispositivo y la formulación que se haya especificado en el mismo. No interprete estos valores como cifras exactas.

Tabla 9. Vida útil de servicio prevista en años

| Amplitud de estimulación | | Vida útil de servicio prevista en años | |
|--------------------------|------------|--|-------------------------------------|
| AD/VD 15%/100% | VI 100% | 500 Ω impedancia de estimulación | 600 Ω impedancia de estimulación |
| 2.0 V | 2.5 V | 7.0 | 7.3 |
| 2.0 V | 4.0 V | 5.4 | 5.8 |
| 2.5 V | 2.5 V | 6.8 | 7.1 |
| 2.5 V | 3.0 V | 6.1 | 6.4 |
| 2.5 V | 4.0 V | 5.3 | 5.6 |
| 3.5 V | 2.5 V | 5.8 | 6.1 |
| 3.5 V | 4.0 V | 4.7 | 5.0 |

Consideraciones sobre la vida útil de servicio prevista

Cargas de energía máxima adicionales – Cada carga de energía máxima adicional debida a una descarga de terapia o prueba del dispositivo reduce la vida útil de servicio prevista en 24 días aproximadamente.

Almacenamiento de EGM de pre-arritmia – El uso a tiempo completo del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en 2 meses más al año o un 16%.

Transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic – Las transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic adicionales reducen la vida útil de servicio prevista. Por ejemplo, para un paciente con terapia de resincronización cardíaca (TRC) que recibe un 15 % de estimulación auricular, un 100 % de estimulación biventricular con un seguimiento auricular de 70 min⁻¹, una amplitud de 2,0 V (amplitud VI de 2,5 V), en el modo DDD, con una impedancia de 600 Ω, la vida útil de servicio prevista será de 7,3 años. Las reducciones de vida útil de servicio prevista para índices de transmisiones remotas más frecuentes son las siguientes:

- Las transmisiones mensuales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 46 días o un 2%.
- Las transmisiones semanales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 223 días o un 8%.
- Las transmisiones diarias durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 992 días o un 37%.
- Una sola transmisión adicional reduce la vida útil de servicio prevista en unos 0,6 días o un 0,02%.



Tiempo de almacenamiento – Un tiempo de almacenamiento máximo de 18 meses reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 6,5 %.

Telemetría inalámbrica – Cada hora adicional de uso de la telemetría inalámbrica (en consulta o durante el implante) disminuye la vida útil de servicio prevista en aproximadamente 5,7 días o un 0,25 %.

Niveles de energía y tiempos de carga característicos

Niveles de energía – La energía almacenada es siempre mayor que la energía administrada. La energía almacenada proviene de la carga máxima de los condensadores.

Tiempos de carga característicos – El tiempo de carga de los condensadores más reciente aparece en la pantalla del programador y en los informes impresos. Puede evaluar el tiempo de carga mediante la prueba de carga/descarga.

Tabla 10. Niveles de energía máximos y tiempos de carga de energía máxima característicos.

| | |
|---|--------|
| Energía programada máxima | 35 J |
| Energía administrada máxima ^{a,b} | 36 J |
| Energía almacenada máxima ^c | 42 J |
| Tiempo de carga característico al inicio de servicio (BOS) ^d | 8.3 s |
| Tiempo de carga característico en el tiempo de reemplazo recomendado (RRT) ^d | 12.0 s |

^a Energía administrada en el bloque de conexión con una carga de $50 \Omega \pm 1 \%$.

^b Para una energía programada de 35 J, la energía administrada supera los 35 J.

^c Energía almacenada al final de la carga en el condensador.

^d El tiempo de carga durante una sesión de telemetría no inalámbrica puede ser ligeramente superior.

Aplicación del imán

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

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

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

Página 49 de 72

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Covid-19-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Parámetros del dispositivo

Ajustes de emergencia

Tabla 11. Ajustes de emergencia y valores predeterminados:

| Parámetro | Valores seleccionables |
|--|--|
| Cardioversión | |
| Energía | 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^a J |
| Configuración ^a | B>AX |
| MRI SureScan | Desactivado |
| Ráfaga fija | |
| Intervalo | 100; 110 ... 350 ^a ... 600 ms |
| Amplitud VD | 8 V |
| Dur. impulso VD | 1,5 ms |
| Estim. V. | VD |
| MRI SureScan | Desactivado |
| Estimulación VVI | |
| Estimulación V. | VD |
| Modo de estimulación | VVI |
| Frecuencia mínima | 70 min ⁻¹ |
| Amplitud VD ^b | 6 V |
| Duración del impulso VD ^b | 1,5 ms |
| Cegamiento V. post-VP | 240 ms |
| Estabilización de frecuencia ventricular | Desactivado |
| Respuesta a detec. V. | Desac |
| MRI SureScan | Desactivado |

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

^b Si la amplitud VD programada es 8 V, la estimulación VVI se administra a 8 V con una duración del impulso de 1,2 ms.

Parámetros de detección de taquiarritmia

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

Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en el valor mínimo de 0,15 mV. El dispositivo cumple los requisitos de la cláusula 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 0,3 mV o superior.


Silvana Muzzolini Página 50 de 72
Directora Técnica
V.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 13. Parámetros de detección de taquiarritmia

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|--|------------------|------------------|
| Detección de TA/FA | Activado; Monitor ^a | Monitor | Monitor |
| Zonas | 1 ^a ; 2 | — | — |
| Intervalo de TA/FA (frecuencia) ^a | 150; 160 ... 350 ^a ... 450 ms | 350 ms | 350 ms |
| Intervalo de TA/FA rápida (frecuencia) ^a | 150; 160 ... 200 ^a ... 250 ms | — | — |
| Detección de FV ^b | Activado ^a ; Desactivado | Desactivado | Activado |
| Intervalo de FV (frecuencia) ^a | 240; 250 ... 320 ^a ... 400 ms | 320 ms | 320 ms |
| Latidos iniciales de FV para detectar | 12/16; 18/24; 24/32; 30/40 ^a ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160 | 30/40 | 30/40 |
| Latidos de FV para redetectar | 6/8; 9/12; 12/16 ^a ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40 | 12/16 | 12/16 |
| Detección de TVR | Desactivado ^a ; via FV; via TV | Desactivado | Desactivado |
| Intervalo de TVR (frecuencia) ^a | 200; 210 ... 240 ^a ... 600 ms | — | — |
| Detección de TV | Activado; Desactivado ^a | Desactivado | Desactivado |
| Intervalo de TV (frec.) ^a | 280; 290 ... 360 ^a ... 650 ms | 360 ms | 400 ms |
| Latidos iniciales de TV para detectar | 12; 16 ^a ... 52; 76; 100 | 16 | 16 |
| Latidos de TV para redetectar | 8; 12 ^a ... 52 | 12 | 12 |
| Monitor de TV | Monitor ^a ; Desactivado | Desactivado | Desactivado |
| Intervalo de Monitor de TV (frecuencia) ^a | 280; 290 ... 450 ^a ... 650 ms | 450 ms | 450 ms |
| Latidos de TV para detectar en Monitor | 16; 20; 24; 28; 32 ^a ... 56; 80; 110; 130 | 32 | 32 |
| PR Logio/Patrón de onda | | | |
| FA/IA ^b | Activado ^a ; Desactivado | Desactivado | Desactivado |
| Taq. sinus ^b | Activado ^a ; Desactivado | Desactivado | Desactivado |
| Otras TSV 1:1 | Activado; Desactivado ^a | Desactivado | Apagado |
| Patrón de onda ... | | | |
| Patrón de onda ^b | Activado ^a ; Desactivado; Monitor | Apagado | Apagado |
| Plantilla | [fecha] | Ninguno | Ninguno |
| Umbral de ajuste | 40; 43; 46 ... 70 ^a ... 97 % | — | — |
| Recopil. autom. | Activado; Desactivado ^a | — | — |
| Limite V. de TSV ^a | 240; 250; 260 ^a ... 650 ms | — | — |

Página 51 de 72
 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 13. Parámetros de detección de taquiarritmia (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|------------------------------|---|--------------------|------------------|
| Criterios adicionales | | | |
| Estabilidad ^a | Desactivado ^a ; 30; 40 ... 100 ms | Apagado | Apagado |
| Inicio... | | | |
| Inicio | Desactivado ^a ; Activado: Monitor | Desactivado | Desactivado |
| Porcentaje de inicio brusco | 72; 75; 78; 81 ^a ; 84; 88; 91; 94; 97 % | — | — |
| High Rate Timeout... | | | |
| Solo zona de FV | Desactivado ^a ; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min | Apagado | Apagado |
| Todas las zonas | Desac ^a ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min | — | — |
| Onda T | Activado ^a ; Desactivado | Activado | Apagado |
| Ruido de cable VD... | | | |
| Ruido del cable VD | Activado; Act.+Tiempo límite ^a ; Desactivado | Act.+Tiempo límite | Desactivado |
| Tiempo límite | 0,25; 0,5; 0,75 ^a ... 2 min | 0,75 min | — |
| Sensibilidad | | | |
| Auricular ^c | 0,15; 0,30 ^a ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV | 0,3 mV | 0,3 mV |
| VD ^c | 0,15; 0,30 ^a ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV | 0,3 mV | 0,3 mV |

^a Los intervalos medidos se redondean a la baja con múltiplos de 10 ms (por ejemplo, 457 ms pasa a ser 450 ms). El dispositivo utiliza este valor de intervalo redondeado cuando aplica los criterios programados y calcula las medias de los intervalos.

^b Las funciones FA/RA, Taquicardia sinusal y Patrón de onda se ajustan automáticamente en activadas cuando la Detección de FV está ajustada en activada.

^c Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 V N 14487 - M P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 52 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular

Tabla 14. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|--|------------------|------------------|
| Estimulación antitaquicardia (ATP) | | | |
| Estado de terapia de TA/FA | Activado; Desactivado ^a | Desactivado | Desactivado |
| Tipo de terapia | 50 Hz; Rampa; Ráfaga+ Rx1: Rampa ^a Rx2: Ráfaga+ ^a Rx3: 50 Hz ^a | — | — |
| Estado de terapia de TA/FA rápida | Activado; Desactivado ^a | — | — |
| Tipo de terapia | 50 Hz; Rampa; Ráfaga+ Rx1: Rampa ^a Rx2: Ráfaga+ ^a Rx3: 50 Hz ^a | — | — |
| CV activada por el paciente | | | |
| Estado de CV activada por el paciente | Activado; Desactivado ^a | Desactivado | Desactivado |
| Energía | 0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^a J | — | — |
| Configuración ^a | AX>B; B>AX ^a | — | — |
| CV automática | | | |
| Estado de CV automática de TA/FA | Activado; Desactivado ^a | Desactivado | Desactivado |
| Energía | 0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^a J | — | — |
| Configuración ^a | AX>B; B>AX ^a | — | — |



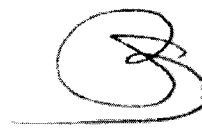
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
V.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 53 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 14. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|---|------------------|------------------|
| Estado de CV automática de TA/FA rápida | Activado; Desactivado ^a | — | — |
| Energía | 0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^a J | — | — |
| Configuración ^a | AX>B; B>AX ^e | — | — |
| CV compartida | | | |
| Intervalo R-R mínimo ^b | 400; 410 ... 500 ^a ... 600 ms | 500 ms | 500 ms |
| HVA activa/Bobina VCS ^c | HVA+VCS activ. ^a ; HVA desact. ^a ; VCS desact. | HVA+VCS activ. | HVA+VCS activ. |
| Límites de CV automática | | | |
| Hora de inicio de la ventana de administración | 00:00; 01:00; 02:00; 03:00 ^a ... 23:00 | — | — |
| Duración de la ventana de administración | 1 ^a ; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h | — | — |
| Máximo descargas por día | 1 ^a ; 2; 3; 4; 5; Sin límite | — | — |
| Duración de episodios antes admin. terapia | | | |
| Duración de episodios antes de CV | 0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6 ^a ; 12; 24; 48; 72 h; 7 días | — | — |
| Parámetros de Ráfaga de 50 Hz | | | |
| Duración de ráfaga de 50 Hz | 0.5; 1 ^a ; 2; 3 s | — | — |
| Nº de secuencias | 1; 2 ^a ... 10 | — | — |
| Parámetros de Ráfaga+ | | | |
| Nº inicial de impulsos S1 | 1; 2 ... 15 ^a ; 20; 25 | — | — |
| Intervalo A-S1 (%AA) | 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ^a ; 94; 97% | — | — |
| S1-S2 (%AA) | 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 84 ^a ; 88; 91; 94; 97%; Desactivado | — | — |
| Decremento S2-S3 | 0; 10 ^a ; 20 ... 80 ms; Desactivado | — | — |
| Decremento del intervalo | 0; 10 ^a ... 40 ms | — | — |
| Nº de secuencias | 1; 2 ... 6 ^a ... 10 | — | — |
| Parámetros de Rampa | | | |
| Nº inicial de impulsos S1 | 1; 2 ... 6 ^a ... 15; 20; 25 | — | — |
| Intervalo A-S1 (%AA) | 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ^a ; 94; 97% | — | — |
| Decremento del intervalo | 0; 10 ^a ... 40 ms | — | — |



Silvana Muzzoli,
Directora Técnica
M N 14487 - M P 17291
Aprob. IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Tabla 14. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|---|------------------|------------------|
| Nº de secuencias | 1; 2 ... 8 ^a ; 9; 10 | — | — |
| Parar terapia A. después de (compartido) | | | |
| Duda terap./cable... | | | |
| ¿Desactivar toda la ATP si la frecuencia ventricular aumenta? | Sí ^a ; No | — | — |
| ¿Desactivar todas las terapias A. si se duda de la posición del cable A.? (Comprobación de posición del cable auricular) | Sí ^a ; No | No | No |
| Dur. para detener | 12; 24; 48 ^a ; 72 h; Ninguna | — | — |
| Duración de episodios antes admin. terapia | | | |
| Duración de episodios antes de ATP | 0; 1 ^a ; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h. | — | — |
| ATP reactiva | | | |
| Cambio de ritmo | Activador; Desactivado | — | — |
| Interv. tiempo | Desactivado; 2; 4; 7 ^a ; 12; 24; 36; 48 h | — | — |
| ATP A. compartida | | | |
| Intervalo mínimo ATP A-AP ^b | 100; 110; 120; 130 ^a ... 400 ms | 150 ms | 150 ms |
| Amplitud de estimulación auricular | 1; 2 ... 6 ^a ; 8 V | 6 V | 6 V |
| Duración del impulso de estimulación auricular | 0,1; 0,2 ... 1,5 ^a ms | 1,5 ms | 1,5 ms |
| Estimulación de reserva VVI/VOO ^c | Desactivado; Activado (Siempre); Activado (Activación automática) ^d | — | — |
| Frecuencia de estimulación de reserva VVI/VOO | 60; 70 ^a ... 120 min ⁻¹ | — | — |

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

^b Los intervalos medidos se redondean a la baja a múltiplos de 10 ms (por ejemplo, 457 ms pasa a ser 450 ms). El dispositivo utiliza este valor de intervalo redondeado cuando aplica los criterios programados y calcula las medias de los intervalos.

^c El parámetro HVA activa/Bobina VCS se aplica a todas las terapias de alto voltaje automáticas, manuales y de emergencia. También se aplica a las inducciones de Choque sobre T.

^d Si la estimulación ventricular está programada en VI, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VI. De lo contrario, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VD.



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

Parámetros de estimulación

Tabla 15. Modos, frecuencias e intervalos

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--------------------------------|---|-----------------------|----------------------|
| Modo | DDDR; DDD ^a ; AAIR \leftrightarrow DDDR; AAIR \leftrightarrow DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO | DDD | VVI |
| Cambio de modo | Activado ^a ; Desactivado | Activado | — |
| Frecuencia mínima ^a | 30; 35 ... 50 ^a ; 55; 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) | 50 min ⁻¹ | 65 min ⁻¹ |
| Frec. máx. de seguimiento | 80; 85 ... 130 ^a ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) | 130 min ⁻¹ | — |
| AV estimulado ^b | 30; 40 ... 130 ^a ... 350 ms (± 4 ms) | 130 ms | — |
| AV detectado ^b | 30; 40 ... 100 ^a ... 350 ms (+30; -4 ms) | 100 ms | — |
| PVARP | Automático ^a ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms) | Automático | — |
| PVARP mínimo | 150; 160 ... 250 ^a ... 500 ms (+5; -30 ms) | 250 ms | — |
| Periodo refractario A | 150; 160 ... 310 ^a ... 500 ms (+5; -30 ms) | — | — |

^a El intervalo de frecuencia mínima correspondiente se puede calcular de la siguiente forma: Intervalo de frecuencia mínima (ms) = 60 000/Frecuencia mínima.

^b Si TFC es adaptable. AV estimulado y AV detectado no se pueden seleccionar ni programar.

Tabla 16. Parámetros auriculares

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|-------------------------------------|---|------------------|------------------|
| Amplitud auricular | 0,5; 0,75 ... 3,5 ^a ... 5; 5,5; 6; 8 V | 3,5 V | — |
| Duración del impulso auricular | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ^a ... 1,5 ms | 0,4 ms | — |
| Sensibilidad auricular ^a | 0,15 mV (± 75 %); 0,3 ^a ; 0,45; 0,6 mV (± 50 %); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (± 30 %); Desac | 0,3 mV | 0,3 mV |

^a Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.

Tabla 17. Parámetros VD

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|------------------------------|---|------------------|------------------|
| Amplitud VD | 0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,18 V/-25 %); 1,5; 1,75 ... 3,5 ^a ... 5,0; 5,5; 6,0; 8,0 V (+15 %/-25 %) | 3,5 V | 6 V |
| Dur. impulso VD | 0,03; 0,06 ($\pm 0,01$ ms); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ^a ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms) | 0,4 ms | 1,5 ms |
| Sensibilidad VD ^a | 0,15 mV (± 75 %); 0,3 ^a ; 0,45; 0,6 mV (± 50 %); 0,9; 1,2 mV (± 30 %) | 0,3 mV | 0,3 mV |
| Polaridad estim. VD | Bipolar; Punta a Bobina | Bipolar | Bipolar |
| Polaridad de detección VD | Bipolar; Punta a Bobina | Bipolar | Bipolar |

^a Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.

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

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|------------------------------|---|------------------|------------------|
| Amplitud VI | 0.5; 0.75 ... 4 ^a ... 5; 5.5; 6; 8 V | 4 V | — |
| Duración del impulso VI | 0.03; 0.06; 0.1; 0.2; 0.3; 0.4 ^a ... 1.5 ms | 0.4 ms | — |
| Polaridad de estimulación VI | VI1 a bobina VD; VI2 a bobina VD; VI3 a bobina VD; VI4 a bobina VD; VI1 a VI2; VI1 a VI3; VI1 a VI4; VI2 a VI1; VI2 a VI3; VI2 a VI4; VI3 a VI1; VI3 a VI2; VI3 a VI4; VI4 a VI1; VI4 a VI2; VI4 a VI3; VI1+2 a bobina VD; VI1+3 a bobina VD; VI1+4 a bobina VD; VI2+4 a bobina VD; VI3+4 a bobina VD | VI1 a VI2 | — |

Tabla 21. Parámetros de estimulación TRC

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|--|-----------------------|------------------|
| AdaptivCRT | Bi-V y VI adaptables ^a ; Bi-V adaptable; TRC no adaptable | Bi-V, y VI adaptables | TRC no adaptable |
| Estimulación V. ^a | VD; VD-VI; VI-VD ^a ; VI | VI-VD | VD |
| Retardo de estimulación V-V ^a | 0 ^a ; 10 ... 80 ms | 0 ms | — |
| Respuesta a detección V. | Activado ^a ; Desactivado | Activado | Desactivado |
| Frec. máxima | 95; 100 ... 130 ^a ... 150 min ⁻¹ | 130 min ⁻¹ | — |
| Recuperación de seguimiento A | Activado ^a ; Desactivado | Activado | — |

^a Si TRC es adaptable, Estimulación V y Retardo de estimulación V-V no se pueden seleccionar ni programar.

Tabla 22. Parámetros de control de captura auricular

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|-----------------------------------|--|------------------|------------------|
| Control de captura auricular | Adaptable ^a ; Monitor; Desactivado | Adaptable | — |
| Margen de seguridad de amplitud A | 1.5x; 2.0x ^a ; 2.5x; 3.0x | 2.0x | — |
| Amplitud adaptada mín. A. | 1.0; 1.5 ^a ; 2.0; 2.5; 3.0; 3.5 V | 1.5 V | — |
| Fase aguda A restante | Desactivado; 30; 60; 90; 120 ^a ; 150 días | 120 días | — |

Tabla 23. Parámetros de control de captura VD

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|-----------------------------|--|------------------|------------------|
| Control de captura VD | Adaptable ^a ; Monitor; Desactivado | Adaptable | Apagado |
| Margen seguridad ampl. VD | 1.5x; 2.0x ^a ; 2.5x; 3.0x | 2.0x | — |
| Amplitud adaptada mínima VD | 1.0; 1.5; 2.0 ^a ; 2.5; 3.0; 3.5 V | 2 V | — |
| Días fase aguda rest. VD | Desactivado; 30; 60; 90; 120 ^a ; 150 días | 120 días | — |



Silvana Muzzoli
 Dirección Técnica
 M N 14457 - M P 1729
 A. Rodríguez
 Covid-19
 IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 24. Parámetros de control de captura VI

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|------------------------------------|---|------------------|------------------|
| Control de captura VI | Adaptable ^a ; Monitor; Desactivado | Adaptable | — |
| Margen de seguridad de amplitud VI | + Automático ^a ; + 0.5; + 1.0; + 1.5; + 2.0; + 2.5 V | + Automático | — |
| Amplitud adaptada máxima VI | 0.5; 0.75 ... 5.0; 5.5; 6 ^a V | 6,0 V | — |

Tabla 25. Periodos de cegamiento

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|-----------------------|--|------------------|------------------|
| Intervalo PVAB | 10; 20 ... 150 ^a ... 300 ms ^a 100; 110 ... 150 ^a ... 300 ms ^b | 150 ms | 150 ms |
| Método PVAB | Parcial ^a ; Parcial+; Absoluto ^c | Parcial | Parcial |
| Cegamiento A. post-AP | 150; 160 ... 200 ^a ... 250 ms | 200 ms | — |
| Cegamiento A. post-AS | 100 ^a ; 110 ... 170 ms | 100 ms | 100 ms |
| Cegamiento V. post-VP | 170; 180 ... 230 ^a ... 450 ms | 230 ms | 240 ms |
| Cegamiento V tras VS | 120 ^a ; 130 ... 170 ms | 120 ms | 120 ms |

^a Cuando el método PVAB = Parcial+ o Absoluto

^b Cuando el método PVAB = Parcial

^c Si se programa el método PVAB en Absoluto, el intervalo se reinicia automáticamente en 30 ms. Si se programa el método PVAB en Parcial o Parcial+, el intervalo se reinicia en 150 ms

Tabla 26. Parámetros de estimulación de respuesta en frecuencia

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---------------------------------------|---|-----------------------|------------------|
| Frecuencia máxima del sensor | 80; 85 ... 120 ^a ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) | 120 min ⁻¹ | — |
| Frecuencia de AC | 60; 65 ... 95 ^a ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) | 95 min ⁻¹ | — |
| Optimización del perfil de frecuencia | Activado ^a ; Desactivado | Encendido | — |
| respuesta de AC | 1; 2; 3 ^a ; 4; 5 | 3 | — |
| respuesta de esfuerzo | 1; 2; 3 ^a ; 4; 5 | 3 | — |
| Umbral de actividad | Bajo; Medio bajo ^a ; Medio alto; Alto | Medio bajo | — |
| Aceleración de actividad | 15; 30 ^a ; 60 s | 30 s | — |
| Deceleración de actividad | Ejercicio ^a ; 2.5; 5; 10 min | Ejercicio | — |
| Ajuste de AC | 5; 6 ... 40; 42 ... 80 | 18 | — |
| Ajuste de frec. máxima | 15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180 | 40 | — |



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

Página 58 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 27. Parámetros de AV adaptable a frecuencia

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|---|-----------------------|------------------|
| AV adaptable a la frecuencia ^a | Desactivado; Activado ^a | Encendido | — |
| Frecuencia inicial | 50; 55 ... 90 ^a ... 145 min ⁻¹ | 90 min ⁻¹ | — |
| Frecuencia de parada | 55; 60 ... 130 ^a ... 175 min ⁻¹ | 130 min ⁻¹ | — |
| AV mínimo estimulado | 30; 40 ... 100 ^a ... 200 ms | 100 ms | — |
| AV mínimo detectado | 30; 40 ... 70 ^a ... 200 ms | 70 ms | — |

^a Si TRC es adaptable, los parámetros de AV adaptable a frecuencia no se pueden seleccionar ni programar.

Tabla 28. Parámetros de estabilización de frecuencia auricular

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|---|------------------|------------------|
| Estabilización de frecuencia auricular | Activado; Desactivado ^a | Apagado | — |
| Frecuencia máxima | 80; 85 ... 100 ^a ... 150 min ⁻¹ | — | — |
| Incremento porcentual del intervalo | 12.5; 25 ^a ; 50% | — | — |

Tabla 29. Parámetros de preferencia de estimulación auricular

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--------------------------|---|------------------|------------------|
| Pref. de estim. A. | Activado; Desactivado ^a | Apagado | — |
| Frecuencia máxima | 80; 85 ... 100 ^a ... 150 min ⁻¹ | — | — |
| Decremento del intervalo | 30 ^a ; 40 ... 100; 150 ms | — | — |
| Buscar latidos | 5; 10; 15; 20 ^a ; 25; 50 | — | — |

Tabla 30. Parámetros de sobreestimulación tras el cambio de modo (PMOP)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---------------------------------|--|------------------|------------------|
| Post-cambio de modo | Activado; Desactivado ^a | Apagado | — |
| Frecuencia de sobreestimulación | 70; 75; 80 ^a ... 120 min ⁻¹ | — | — |
| Duración de sobreestimulación | 0,5; 1; 2; 3; 5; 10 ^a ; 20; 30; 60; 90; 120 min | — | — |



Silvana Muzzolini **Página 59 de 72**
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 31. Parámetros de Respuesta a FA conducida

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--------------------------|---|-----------------------|------------------|
| Respuesta a FA conducida | Activado ^a ; Desactivado | Activado | — |
| Nivel de respuesta | Baja; Media ^a ; Alta | Media | — |
| Frecuencia máxima | 80; 85 ... 110 ^a ... 130 min ⁻¹ | 110 min ⁻¹ | — |

Tabla 32. Parámetros de estabilización de frecuencia ventricular

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|---|------------------|------------------|
| Estabilización de frecuencia ventricular | Activado; Desactivado ^a | Apagado | Apagado |
| Frecuencia máxima | 80; 85 ... 100 ^a ... 120 min ⁻¹ | — | — |
| Incremento del intervalo | 100; 110 ... 150 ^a ... 400 ms | — | — |

Tabla 33. Parámetros de estimulación post-descarga anti TV/FV

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---------------------------------|--|------------------|------------------|
| Estim. Post-descarga TV/FV | Activado; Desactivado ^a | Apagado | Apagado |
| Frecuencia de sobreestimulación | 70; 75; 80 ^a ... 120 min ⁻¹ | — | — |
| Duración de sobreestimulación | 0,5 ^a ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min | — | — |

Tabla 34. Parámetros de estimulación post-descarga

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Ampl. A. post-descarga | 1; 2; 3; 4 ^a ; 5; 6; 8 V | 4 V | — |
| Duración imp. A. post-descarga | 0,1; 0,2 ... 1,5 ^a ms | 1,5 ms | — |
| Amplitud V. post-descarga ^a | 1; 2 ... 6 ^a ; 8 V | 6 V | 6 V |
| Duración del impulso V. post-descarga ^a | 0,1; 0,2 ... 1,5 ^a ms | 1,5 ms | 1,5 ms |

^a Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.



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

Página 60 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

página 62 de 74

Tabla 35. Parámetros de respuesta a caída de frecuencia

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|--|------------------|------------------|
| Respuesta a caída de frecuencia ^a | Activado; Desactivado ^o | Apagado | Apagado |
| Tipo de detección | Caída ^o ; Frecuencia mínima: Ambas | — | — |
| Magnitud de caída | 10; 15 ... 25 ^o ... 50 min ⁻¹ | — | — |
| Frecuencia de caída | 30; 40 ... 60 ^o ... 100 min ⁻¹ | — | — |
| Ventana de detección | 10; 15; 20; 25; 30 s 1 ^o ; 1,5; 2; 2,5 min | — | — |
| Latidos detección | 1; 2; 3 ^o latidos | — | — |
| Frec. intervención | 70; 75 ... 100 ^o ... 150 min ⁻¹ | — | — |
| Duración intervención | 1; 2 ^o ... 15 min | — | — |

^a Cuando la respuesta a caída de frecuencia se ajusta en activada, la frecuencia mínima se ajusta automáticamente en 45 min⁻¹.

Tabla 36. Parámetros de Sueño

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--------------------|--|------------------|------------------|
| Sueño | Activado; Desactivado ^o | Apagado | Apagado |
| Frecuencia sueño | 30; 35 ... 50 ^o ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹ | — | — |
| Hora de acostarse | 00:00; 00:10 ... 22:00 ^o ... 23:50 | — | — |
| Hora de levantarse | 00:00; 00:10 ... 07:00 ^o ... 23:50 | — | — |

Tabla 37. Parámetros de estimulación auricular no competitiva (EANC)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---------------------------------------|--|------------------|------------------|
| Estimulación auricular no competitiva | Activado ^o ; Desactivado | Encendido | — |
| Intervalo de EANC | 200; 250; 300 ^o ; 350; 400 ms | 300 ms | — |

Tabla 38. Parámetros de MRI SureScan

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|-----------------------|--|------------------|------------------|
| MRI SureScan | Activado; Desactivado | Desactivado | Desactivado |
| Modo estim. ante MRI | DOO (Asincrono); AOO (Asincrono); VOO (Asincrono); ODO (Desact) | — | — |
| Frec. estim. ante MRI | 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ | — | — |



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

Página 61 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 39. Funciones de estimulación adicionales

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Intervención en taquicardia mediada por MP | Activado; Desactivado ^a | Apagado | — |
| Respuesta PVC | Activado ^a ; Desactivado | Encendido | — |
| Estimulación V de seguridad ^a | Activado ^a ; Desactivado | Encendido | — |

^a Se administra como estimulación VI cuando esta estimulación está programada de forma permanente o el valor de funcionamiento de AdaptivCRT es VI. De lo contrario, se administra como estimulación VD.

5.6 Parámetros de Medtronic CareAlert

Tabla 40. Señales de aviso de tratamiento clínico

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|--|----------------------------|----------------------------|
| Ajustes de líquido OptiVol 2.0... | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Urgencia de señal de aviso OptiVol ^a | Alta; Baja ^a | — | — |
| Activación de señal de aviso OptiVol | Activado; Interrumpir 3 días; Interrumpir 5 días; Interrumpir 7 días; Interrumpir 14 días; Desact. (solo observación) ^a | Desact. (solo observación) | Desact. (solo observación) |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso OptiVol ^b | Desactivado ^a ; Activado | — | — |
| Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa) | | | |
| Umbral OptiVol ^c | 30; 40; 50; 60 ^a ... 180 | 60 | 60 |
| Hora de señal de aviso (OptiVol)... ^a | 00:00; 00:10 ... 10:10 ^a ... 23:50 | — | — |
| Ajustes de carga de TA/FA y frecuencia... | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Urgencia de señal de aviso ^a | Alta ^a ; Baja | — | — |
| Activación de señal de aviso de Carga TA/FA diaria | Desactivado (Solo observación) ^a ; Activado | Desact. (solo observación) | Desact. (solo observación) |
| Activación de señal de aviso de Frecuencia V. media durante TA/FA | Desactivado (Solo observación) ^a ; Activado | Desact. (solo observación) | Desact. (solo observación) |



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

Página 62 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 40. Señales de aviso de tratamiento clínico (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|---|-----------------------|-----------------------|
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso de Carga TA/FA diaria ^b | Desactivado ^a ; Activado | — | — |
| Activación de señal de aviso de Frecuencia V. media durante TA/FA ^b | Desactivado ^a ; Activado | — | — |
| Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa) | | | |
| Carga TA/FA diaria | 0.5; 1; 2; 6 ^a ; 12; 24 horas/día | 6 horas/día | 6 horas/día |
| Frec. V. media durante TA/FA | 90; 100 ^a ... 150 min ⁻¹ | 100 min ⁻¹ | 100 min ⁻¹ |
| Carga diaria para frecuencia V. media | 0.5; 1; 2; 6 ^a ; 12; 24 horas/día | 6 horas/día | 6 horas/día |
| Número de descargas administradas en un episodio...^d | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Activ. señal aviso - Urgencia | Desactivado ^a ; Activado-Bajo; Activado-Alto | Apagado | Apagado |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso ^b | Desactivado ^a ; Activado | — | — |
| Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa) | | | |
| Umbral de número de descargas ^a | 1 ^a ; 2; 3; 4; 5; 6 | — | — |
| Agotadas todas las terapias de una zona para un episodio. | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Activ. señal aviso - Urgencia | Desactivado ^a ; Activado-Bajo; Activado-Alto | Apagado | Apagado |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso ^b | Desactivado ^a ; Activado | — | — |

^a Este parámetro solo muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

^b Las señales de aviso se pueden programar y transmitir a un monitor solamente cuando la función Monitorización del paciente en casa está programada en Sí.

^c La disminución del umbral OptiVol hace que el dispositivo sea más sensible a los cambios de estado del líquido torácico del paciente. Un aumento del umbral OptiVol podría retrasar o impedir la observación por parte del dispositivo de cambios significativos en el estado del líquido torácico del paciente.

^d Tenga en cuenta que las terapias de FV, TV y TVR podrían administrarse durante un solo episodio (desde la detección inicial hasta la finalización del episodio).



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M N 14467 - M P 17291
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A

Página 63 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 41. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|--|------------------|----------------------------|
| Cable VD... | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Urgencia de señal de aviso ^a | Baja; Alta ^a | Alta | — |
| Activación de Integridad del cable VD | Activado ^a ; Desactivado | Activado | Desactivado |
| Activación de Ruido de cable VD | Activado ^a ; Desactivado | Activado | Desactivado |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de Integridad del cable VD ^b | Activado ^a ; Desactivado | — | — |
| Activación de Ruido de cable VD ^b | Activado ^a ; Desactivado | — | — |
| Impedancia del cable fuera de rango... | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Urgencia de señal de aviso ^a | Baja; Alta ^a | Alta | — |
| Activación de Impedancia de estimulación A. | Activ. ^a ; Desac (solo observación) | Activado | Desact. (solo observación) |
| Activación de Impedancia de estimulación VD | Activado ^a ; Desact.(sólo observación) | Activado | Desact. (solo observación) |
| Activación de Impedancia de estimulación VI | Activado ^a ; Desact. (solo observación) | Activado | Desact. (solo observación) |
| Activación de Impedancia de desfibrilación VD | Activado ^a ; Desact.(sólo observación) | Activado | Desact. (solo observación) |
| Activación de Impedancia de desfibrilación VCS ^c | Activado ^a ; Desact.(sólo observación) | Activado | Desact. (solo observación) |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de Impedancia de estimulación A. ^b | Desac; Activ. ^a | — | — |
| Activación de Impedancia de estimulación VD ^b | Desactivado; Activado ^a | — | — |
| Activación de Impedancia de estimulación VI ^b | Desactivado; Activado ^a | — | — |
| Activación de Impedancia de desfibrilación VD ^b | Desactivado; Activado ^a | — | — |
| Activación de Impedancia de desfibrilación VCS ^{b,c} | Desactivado; Activado ^a | — | — |
| Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa) | | | |
| Impedancia de estimulación A. | 200 ^a ; 300; 400; 500 Ω | 200 Ω | 200 Ω |



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

Página 64 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 41. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|--|------------------|------------------|
| Impedancia de estimulación A superior a | 1000; 1500; 2000; 3000 ^a Ω | 3000 Ω | 3000 Ω |
| Impedancia de estimulación VD inferior a | 200 ^a ; 300; 400; 500 Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| Impedancia de estimulación VD superior a | 1000; 1500; 2000; 3000 ^a Ω | 3000 Ω | 3000 Ω |
| Impedancia de estimulación VI inferior a | 200 ^a ; 300; 400; 500 Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| Impedancia de estimulación VI superior a | 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ^a Ω | 3000 Ω | 3000 Ω |
| Impedancia de desfibrilación VD inferior a | 20 ^a ; 30; 40; 50 Ω | 20 Ω | 20 Ω |
| Impedancia de desfibrilación VD superior a | 100; 130; 160; 200 ^a Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| Impedancia de desfibrilación VCS inferior a | 20 ^a ; 30; 40; 50 Ω | 20 Ω | 20 Ω |
| Impedancia de desfibrilación VCS superior a | 100; 130; 160; 200 ^a Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| RRT de voltaje de batería bajo... | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Activ. señal aviso - Urgencia | Desactivado; Activado-Bajo; Activado-Alto ^a | Activ.-Alto | Desactivado |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso ^b | Desactivado; Activado ^a | — | — |
| EOS tiempo de carga excesivo... | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Activ. señal aviso - Urgencia | Desactivado; Activado-Bajo; Activado-Alto ^a | Activ.-Alto | Desactivado |
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso ^b | Desactivado; Activado ^a | — | — |
| Detec. FV Desac., 3 o + Terap. FV/TVR Desac. | | | |
| Tono dispositivo | | | |
| Activación de señal de aviso | Desactivado; Activado-Alto ^a | Activ.-Alto | Activ.-Alto |



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 V.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 65 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 41. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|------------------------------------|------------------|------------------|
| Monitorización del paciente en casa | | | |
| Activación de señal de aviso ^a | Desactivado; Activado ^a | — | — |

^a Este parámetro solo se muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

^b Las señales de aviso se pueden programar y transmitir a un monitor solamente cuando la función Monitorización del paciente en casa está programada en Si.

^c Si no se ha implantado un cable VCS, no sonará la señal de aviso.

Tabla 42. Parámetros comunes

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|--|---|------------------|------------------|
| Monitorización del paciente en casa | Si; No ^a | No | No |
| Hora de señal de aviso (OptiVol)... ^a | 00:00; 00:10 ... 10:10 ^a ... 23:50 | — | — |
| Hora de señal de aviso (todas las demás)... ^a | 00:00; 00:10 ... 08:00 ^a ... 23:50 | 08:00 | 08:00 |

^a Este parámetro solo muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

5.7 Parámetros de recopilación de datos

Tabla 43. Parámetros de recopilación de datos

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|---|---|--------------------|--------------------|
| Origen LECG (ECG sin cables) ^a | HVA a VCS ^{b,c} ; Bobina VD a anillo A; HVA a anillo A | HVA a VCS | HVA a VCS |
| Rango LECG (ECG sin cables) | ±1; ±2 ^e ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV | ±2 mV | ±8 mV |
| Origen de EGM 1 | Punta VD a bobina VD; punta VD a anillo VD; punta A a anillo VD; punta A a anillo A ⁻ ; anillo A a anillo VD; anillo A a bobina VD | Punta A a anillo A | Punta A a anillo A |
| Rango de EGM 1 | ±1; ±2; ±4; ±8 ^e ; ±12; ±16; ±32 mV | ±8 mV | ±8 mV |
| Señal de EGM 2 (Patrón de Onda) | HVA a bobina VD ⁻ ; HVA a anillo VD; punta VD a bobina VD; punta VD a anillo VD; HVA a VCS ^{b,c} ; bobina VD a VCS ^b ; punta VI a VCS ^b ; HVA a punta VI; punta VD a punta VI | HVA a bobina VD | HVA a bobina VD |
| Rango de EGM 2 (Patrón de Onda) | ±1; ±2; ±4; ±8; ±12 ^e ; ±16; ±32 mV | ±12 mV | ±12 mV |



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

Página 66 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 43. Parámetros de recopilación de datos (continuación)

| Parámetro | Valores programables | Valor de fábrica | Reinicialización |
|-------------------------------------|---|----------------------|----------------------|
| Origen de EGM 3 | Punta VD a bobina VD; punta VD a anillo VD; punta VI a anillo VI ^d ; punta VI a anillo VD; punta VI a bobina VD ^e ; anillo VI a bobina VD | Punta VI a bobina VD | Punta VI a bobina VD |
| Rango de EGM 3 | ±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16 ^a ; ±32 mV | ±16 mV | ±2 mV |
| Monitorizado | EGM1 y EGM2 ^b ; EGM1 y EGM3; EGM1 y LECG; EGM2 y EGM3; EGM2 y LECG; EGM3 y LECG | EGM1 y EGM2 | EGM1 y EGM2 |
| EGM de pre-arritmia | Desactivado ^c ; Activado - 1 mes; Activado - 3 meses; Activado Continuo | Desactivado | Desactivado |
| Episodios de detección V | | | |
| VS consecutivos para detectar >= | 5; 8; 10 ^a ; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 | 10 detecciones | 10 detecciones |
| VP consecutivos para finalizar >= | 2; 3 ^a ; 5; 10 | 3 estimulaciones | 3 estimulaciones |
| Fecha/hora dispositivo ^c | (Introduzca la fecha y la hora) | — | — |
| Telemetría Holter | Desactivado ^c ; 0.5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr | Desactivado | Desactivado |

^a Este canal de EGM muestra señales de campo lejano. Para mostrar una aproximación de una señal de ECG de superficie, seleccione el origen de EGM HVA a VCS.

^b Un electrodo VCS debe estar presente para esta configuración.

^c Si se selecciona el origen HVA a VCS, el rango de EGM se ajusta automáticamente en ±2 mV. El rango de EGM se ajusta automáticamente en ±8 mV para todas las demás opciones de origen de EGM.

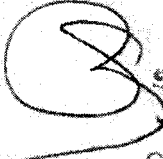
^d Un cable VI bipolar debe estar presente para esta configuración.

^e Las fechas y horas almacenadas en los registros de episodios y otros datos vienen determinados por el reloj de fecha/hora del dispositivo.

5.8 Parámetros de prueba del sistema

Tabla 44. Parámetros de pruebas del sistema

| Parámetro | Valores seleccionables |
|--|--|
| Parámetros de la prueba de umbral de estimulación | |
| Tipo de prueba (prueba VI) | Amplitud; Duración del impulso; Estimulación del nervio frénico - Amplitud; Estimulación del nervio frénico - Duración del impulso |
| Tipo de prueba (prueba auricular o VD) | Amplitud; Duración del impulso |
| Cámara | Auricular; VD; VI |
| Decremento tras | 2; 3... 15 impulsos |
| Polaridad de estimulación (VD) | Bipolar; Punta a Bobina |
| Polaridad de estimulación (VI) | Punta VI a bobina VD; anillo VI a bobina VD; punta VI a anillo VI; anillo VI a punta VI |


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 N. 14487 - M.P. 17281
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 67 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

página 69 de 74

Tabla 44. Parámetros de pruebas del sistema (continuación)

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---|---|
| Modo ^a (prueba VD o VI) | VVI; VOO; DDI; DDD; DOO |
| Modo ^a (prueba aurícula) | AAI; AOO; DDI; DDD; DOO |
| Frecuencia mínima ^b | 30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ |
| Amplitud VD | 0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V |
| Dur. impulso VD | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms |
| Amplitud VI | 0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V |
| Duración del impulso VI | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms |
| Amplitud A. | 0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V |
| Dur. impulso A. | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms |
| Retardo AV | 30; 40 ... 350 ms |
| Cegamiento estim. V. | 150; 160 ... 450 ms |
| Cegam. estim. A. | 150; 160 ... 250 ms |
| PVARP ^c | 150; 160 ... 500 ms |
| Parámetros de prueba de detección | |
| Modo ^a | AAI; DDD; DDI; VVI; ODO |
| Retardo AV | 30; 40 ... 350 ms |
| Frecuencia mínima ^b | 30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ |
| Parámetros de CardioSync Optimization Test | |
| Frecuencia mínima de detección | 30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min ⁻¹ |
| Frecuencia mínima de estimulación | 35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min ⁻¹ |
| Parámetros de prueba de patrón de onda | |
| Umbral de ajuste | 40; 43 ... 70 ^e ... 97 |
| Modo ^a | AAI; DDD; DDI; VVI; ODO |
| Retardo AV | 30; 40 ... 350 ms |
| Frecuencia mínima ^b | 30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ |

^a Los valores seleccionables para este parámetro dependen del modo de estimulación programado.

^b Cuando se realice la prueba en el modo DDD, la frecuencia mínima debe ser inferior a la frecuencia máxima de seguimiento programada.

^c Los valores seleccionables para este parámetro dependen de los valores programados para PVAB.

5.9 Parámetros de estudio EF

Tabla 45. Parámetros de inducción de Choque sobre T

| Parámetro | Valores seleccionables |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Cámara ^a | VD ⁺ ; VD+VI; VI |
| Reanudar al administrar | Activado ^b ; Desactivado |
| Activar | Activado; Desactivado ^a |



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N° 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 68 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 45. Parámetros de inducción de Choque sobre T (continuación)

| Parámetro | Valores seleccionables |
|----------------------------|---|
| N° S1 | 2; 3; 4; 5 ^a ; 6; 7; 8 |
| S1S1 | 300; 310 ... 400 ^a ... 2000 ms |
| Retardo | 20; 30 ... 300 ^a ... 600 ms |
| Energía | 0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ^a ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J |
| Forma de onda | Monofásica ^a ; Bifásica |
| Configuración ^a | AX>B; B>AX ^a |

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retardo se establece en 2.5 ms con la estimulación VI administrada en primer lugar.

^b Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

Tabla 46. Parámetros de inducción en Ráfaga de 50 Hz

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---|---|
| Reanudar en ráfaga | Activado ^a ; Desactivado |
| Cámara | Aurícula; VD; VI |
| Amplitud | 1; 2; 3; 4 ^a ; 5; 6; 8 V |
| Dur. impulso | 0,10; 0,20 ... 0,50 ^a ... 1,50 ms |
| Reserva VOO (para Ráfaga de 50 Hz auricular) ^a | Activado; Desactivado ^a |
| Frecuencia de estimulación | 60; 70 ^a ... 120 min ⁻¹ |
| Amplitud ventricular ^{b,c} | 0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Duración del impulso ventricular ^b | 0,10; 0,20 ... 1,50 ms |

^a Si la estimulación ventricular está ajustada en VD, VD+VI o VI+VD, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VD. Si la estimulación ventricular está ajustada en VI, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VI.

^b El valor predeterminado de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

^c Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.

Tabla 47. Parámetros de inducción en Ráfaga fija

| Parámetro | Valores seleccionables |
|-----------------------------------|--|
| Reanudar en ráfaga | Activado ^a ; Desactivado |
| Cámara ^a | Aurícula; VD; VD + VI; VI |
| Intervalo | 100; 110 ... 600 ^a ms |
| Amplitud ^b | 1; 2; 3; 4 ^a ; 5; 6; 8 V |
| Duración del impulso ^b | 0,10; 0,20 ... 0,50 ^a ... 1,50 ms |



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 69 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 47. Parámetros de inducción en Ráfaga fija (continuación)

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---|---|
| Reserva VVI (para Ráfaga fija auricular) ^c | Activado; Desactivado ^a |
| Frecuencia de estimulación | 60; 70 ^a ... 120 min ⁻¹ |
| Amplitud ventricular ^{d,e} | 0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Duración del impulso ventricular ^d | 0,10; 0,20 ... 1,50 ms |

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retardo se establece en 2,5 ms con la estimulación VI administrada en primer lugar.

^b Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^c Si la estimulación ventricular está ajustada en VD, VD+VI o VI+VD, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VD. Si la estimulación ventricular está ajustada en VI, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VI.

^d El valor predeterminado de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

^e Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.

Tabla 48. Parámetros de inducción PES

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---|--|
| Reanudar al administrar | Activado ^a ; Desactivado |
| Cámara ^a | Aurícula; VD; VD + VI; VI |
| Nº S1 | 1; 2 ... 8 ^a ... 15 |
| S1S1 | 100; 110 ... 600 ^a ... 2000 ms |
| S1S2 | Desactivado ^a ; 100; 110 ... 400 ^a ... 600 ms |
| S2S3 | Desactivado ^a ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^b |
| S3S4 | Desactivado ^a ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^b |
| Amplitud ^c | 1; 2; 3; 4 ^a ; 5; 6; 8 V |
| Duración del impulso ^c | 0,10; 0,20 ... 0,50 ^a ... 1,50 ms |
| Reserva VVI (para PES auricular) ^a | Activado; Desactivado ^a |
| Frecuencia de estimulación | 60; 70 ^a ... 120 min ⁻¹ |
| Amplitud ventricular ^{c,f} | 0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Duración del impulso ventricular ^c | 0,10; 0,20 ... 1,50 ms |

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retardo se establece en 2,5 ms con la estimulación VI administrada en primer lugar.

^b El valor predeterminado cuando el parámetro está activado es 400 ms.

^c Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^d Si la estimulación ventricular está ajustada en VD, VD+VI o VI+VD, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VD. Si la estimulación ventricular está ajustada en VI, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VI.

^e El valor predeterminado de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

^f Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.



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

Covidien Argentina S.A. IT 2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 49. Parámetros de desfibrilación manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|----------------------------|--|
| Energía | 0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35* J |
| Configuración ^a | AX>B; B>AX* |

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

Tabla 50. Parámetros de cardioversión manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|--------------------------------|--|
| Cámara | Auricular; VD |
| Energía | 0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35* J |
| Configuración ^a | AX>B; B>AX* |
| R-R mínimo (solo CV auricular) | 400; 410 ... 500* ... 600 ms |

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

Tabla 51. Parámetros compartidos de terapia ATP manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---|---|
| Intervalo mínimo (ATP auricular) | 100; 110; 120; 130* ... 400 ms |
| Intervalo mínimo (ATP ventricular) | 150; 160 ... 200* ... 400 ms |
| Amplitud ^a | 1; 2 ... 6* ... 8 V |
| Duración del impulso ^a | 0.10; 0.20 ... 1.50* ms |
| Reserva VVI (para terapia ATP auricular) ^b | Activado; Desactivado* |
| Frecuencia de estimulación | 60; 70* ... 120 min ⁻¹ |
| Amplitud ventricular ^c | 0.50; 0.75 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V |
| Duración del impulso ventricular ^c | 0.10; 0.20 ... 1.50 ms |

^a Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^b Si la estimulación ventricular está ajustada en VD, VD-VI o VI-VD, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VD. Si la estimulación ventricular está ajustada en VI, la estimulación de reserva ventricular se administra en la cámara VI.

^c El valor por defecto de este parámetro se ajusta de acuerdo con los ajustes programados de forma permanente para la estimulación antibradicardia.

^d Se puede producir un cruce de señal cuando la amplitud de estimulación auricular es superior a 6.0 V.



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

Página 71 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 52. Parámetros de terapia en Rampa manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---|---|
| Cámara ^a | Aurícula; VD; VD + VI; VI |
| Parámetros de terapia en Rampa+ ventricular | |
| Nº impulsos | 1; 2 ... 6 ⁿ ... 15 |
| Intervalo %RR | 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 ⁿ % |
| Dec./Impulso | 0; 10 ⁿ ; 20; 30; 40 ms |
| Parámetros de terapia en Rampa auricular | |
| Nº impulsos | 1; 2 ... 6 ⁿ ... 15; 20; 30 ... 100 |
| Intervalo %AA | 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 ⁿ % |
| Dec./Impulso | 0; 10 ⁿ ; 20; 30; 40 ms |

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retardo se establece en 2,5 ms con la estimulación VI administrada en primer lugar.

Tabla 53. Parámetros de terapia en Ráfaga manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---------------------|--|
| Cámara ^a | VD ⁿ ; VD+VI; VI |
| Nº impulsos | 1; 2 ... 8 ⁿ ... 15 |
| Intervalo %RR | 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ⁿ ; 91; 94; 97% |

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retardo se establece en 2,5 ms con la estimulación VI administrada en primer lugar.

Tabla 54. Parámetros de terapia en Rampa+ manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|---------------------|--|
| Cámara ^a | VD ⁿ ; VD+VI; VI |
| Nº impulsos | 1; 2; 3 ⁿ ... 15 |
| R-S1(%R-R) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ⁿ ... 84; 88; 91; 94; 97% |
| S1-S2 (%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ⁿ ... 84; 88; 91; 94; 97% |
| S2-SN (%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 ⁿ ... 84; 88; 91; 94; 97% |

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retardo se establece en 2,5 ms con la estimulación VI administrada en primer lugar.

Tabla 55. Parámetros de terapia en Ráfaga+ manual

| Parámetro | Valores seleccionables |
|-------------------|--|
| Nº S1 de impulsos | 1; 2 ... 6 ⁿ ... 15; 20; 30 ... 100 |
| Intervalo %AA | 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ⁿ ; 94; 97% |
| S1S2 | Desactivado; 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84 ⁿ ; 88; 91; 94; 97% |
| S2S3 Dec | Desactivado; 0; 10; 20 ⁿ ... 80 ms |



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

Página 72 de 72

IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

página 74 de 74



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45502242-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3251-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.14 12:45:04 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.14 12:45:07 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3251-18-2

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

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DIGITAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA Y TECNOLOGÍA SURESCAN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503- Desfibrilador / Cardioversor Implantable

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado en pacientes con un alto riesgo de muerte súbita debido a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardiaca con desincronía ventricular. Diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión o desfibrilador para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner la vida del paciente.

Modelo/s:

DTMA2D1 Claria MRI CRT-D SureScan

DTMA2D4 Claria MRI CRT-D SureScan