



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1924-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1924-18-5 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 el Instituto 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 Marcapaso bicameral de frecuencia variable y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Implantables, 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-2020-12156127-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-616”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapaso bicameral de frecuencia variable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 Marcapasos, Cardiacos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el gasto cardíaco, y prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos. Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

Modelo/s:

ATDR01 ATTESTA

ATDRL1 ATTESTA

ATDRS1 ATTESTA

ATSR01 ATTESTA

SPDR01 SPHERA

SPDRL1 SPHERA

SPSR01 SPHERA

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2:

Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.

Lugar/es de elaboración:

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056. Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1924-18-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 15:33:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 15:33:18 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o
Medtronic Singapore Operations Pte Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056. Singapur.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Marcapaso bicameral de frecuencia variable

Attesta™ / Sphera™

Modelo:

Número de Serie

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

Temperatura de almacenamiento entre -18 °C y 55 °C

No utilizar si el empaque se encuentra dañado



Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: 1 marcapasos + 1 llave dinamométrica

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-616

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

F



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

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

Medtronic Singapore Operations Pte Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056. Singapur.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Marcapaso bicameral de frecuencia variable

Attesta™ / Sphera™

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

Temperatura de almacenamiento 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-2142-616

Página 2 de 42

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

6

DESCRIPCIÓN

Los generadores de impulsos implantables bicamerales Attesta / Sphera de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI.

Los usuarios de este dispositivo son profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos y su personal de apoyo) con formación en cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

Respuesta en frecuencia – La respuesta en frecuencia se controla mediante un sensor basado en la actividad.

Programador y software – Utilice el programador y el software de Medtronic apropiados para programar este dispositivo. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic aunque no dañarán dichos dispositivos de Medtronic.

Resumen de funciones

Control de captura auricular – Esta función monitoriza el umbral de estimulación auricular con búsquedas diarias del umbral de estimulación y, si se programa para ello, ajusta la amplitud de estimulación auricular hacia una amplitud objetivo.

Preferencia de estimulación auricular (APP) – El sistema proporciona una técnica de sobreestimulación diseñada para contrarrestar posibles mecanismos de inicio de taquiarritmias auriculares. APP mantiene una secuencia de activación constante mediante la administración de una estimulación continua que coincida exactamente con la frecuencia intrínseca.

Configuración automática de polaridad – Esta función utiliza el Monitor del cable para configurar automáticamente las polaridades de estimulación y detección para los dispositivos bipolares durante la detección del implante.

PVARP automático – Esta función protege contra las taquicardias mediadas por el marcapasos (TMP) y proporciona una frecuencia de bloqueo 2:1 más alta, basada en la

Silvana Muzzolini Página 3 de 42
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

frecuencia auricular media. El PVARP automático mejora la protección contra las TMP mediante la prolongación del PVARP a frecuencias de seguimiento más bajas y proporciona una frecuencia de bloqueo 2:1 más alta mediante el acortamiento del PVARP y el SAV (si es necesario) a frecuencias de seguimiento más altas.

Respuesta a FA conducida – Esta función regula el ritmo ventricular durante TA/FA mediante la modificación de la frecuencia de estimulación latido a latido para lograr la estimulación de más del 50% de los eventos ventriculares.

Detección del implante – El período de detección del implante tiene una duración de 30 min, desde el momento en el que se coloca el dispositivo en la bolsa quirúrgica. Durante este período, el dispositivo comprueba la conexión de los cables mediante la medición de la impedancia del cable. Una vez finalizado el período de detección del implante, se activan varias funciones y diagnósticos automáticos.

Monitor del cable – Esta función mide las impedancias del cable durante la vida útil del dispositivo implantado y controla la configuración automática de las polaridades del cable durante la implantación. Si Monitor del cable está programada en Adaptativa, el dispositivo cambia automáticamente la estimulación y la detección de bipolar a monopolar si se duda de la integridad de un cable bipolar.

Cambio de modo – Esta función cambia el dispositivo de un modo con seguimiento a un modo sin seguimiento para impedir la estimulación ventricular rápida que puede ser resultado de una frecuencia auricular alta, y restablece el modo de estimulación programado cuando finaliza la taquiarritmia auricular.

MRI SureScan – Esta función permite a los pacientes que tienen implantado un sistema MRI SureScan, integrado por el dispositivo y los cables, someterse a un procedimiento MRI de forma segura siempre y cuando se cumplan los requisitos indicados en el manual técnico de MRI.

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

Estimulación auricular no competitiva (EANC) – Esta función programable está diseñada para evitar la activación de taquicardias auriculares mediante el retraso de los eventos auriculares estimulados programados para producirse durante el período refractario relativo auricular.

Modo de estimulación y programación de frecuencia después del ERI – El modo de estimulación y los parámetros de frecuencia se pueden volver a programar después de que se hayan ajustado los parámetros de frecuencia y el modo de estimulación del Indicador de sustitución electiva (ERI).

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

Intervención en taquicardia mediada por marcapasos (TMP) – Esta función programable proporciona la detección automática y la interrupción de las TMP mediante la prolongación del PVARP durante un intervalo. Esto asegura que el siguiente evento auricular del PVARP sea refractario.

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

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.

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

Respuesta a la caída de frecuencia – Esta función programable proporciona estimulación auxiliar para los pacientes que experimentan episodios sintomáticos de una caída significativa en la frecuencia cardíaca. El dispositivo interviene elevando la frecuencia de estimulación durante un breve período de tiempo.

Optimización del perfil de frecuencia – El objetivo de la optimización del perfil de frecuencia es asegurar que la respuesta en frecuencia permanezca en el valor apropiado durante todas las actividades del paciente. 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.

Estimulación de respuesta en frecuencia – Esta función modifica la frecuencia de estimulación en respuesta al movimiento físico del paciente detectado por el sensor de actividad del dispositivo.

Search AV (Búsqueda de AV) – Esta función programable busca el tiempo de conducción AV intrínseca del paciente y ajusta los intervalos AV detectado (SAV) y AV estimulado (PAV) para favorecer la activación intrínseca de los ventrículos y hacer el seguimiento de las frecuencias auriculares rápidas.

Sensing Assurance (Detección asegurada) – Esta función controla automáticamente la amplitud máxima de las señales detectadas y ajusta las sensibilidades auricular y ventricular dentro de los límites definidos para mantener unos márgenes de detección adecuados. Sensing Assurance se activa a la finalización de la detección del implante.

PVARP modificado por el sensor – Este intervalo de temporización programable permite al dispositivo ajustar automáticamente el PVARP, basándose en la frecuencia indicada por el sensor. Protege contra las taquicardias mediadas por el marcapasos (TMP) y proporciona una frecuencia de bloqueo 2:1 más alta.

Silvana M...
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 5 de 42



Histéresis monocameral – Esta función permite el seguimiento del ritmo intrínseco del paciente por debajo de la frecuencia mínima programada para impedir la estimulación durante períodos prolongados de inactividad, como durante el sueño.

Preferencia sinusal – La finalidad de esta función programable es mejorar la hemodinámica cardíaca al dar preferencia a la activación sinusal del corazón sobre la estimulación controlada por el sensor. El dispositivo realiza una búsqueda y después hace el seguimiento de una frecuencia sinusal intrínseca que esté por debajo de la frecuencia indicada por el sensor para permitir una frecuencia de escape intrínseca más lenta.

Función sueño – Esta función programable suspende la frecuencia mínima programada y la sustituye por una frecuencia de sueño durante un período de sueño especificado.

Control de captura ventricular – Esta función proporciona un control automático de los umbrales de estimulación ventricular. El Control de captura ventricular puede programarse para ajustar automáticamente los valores de Amplitud y Duración del impulso para mantener la captura.

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.

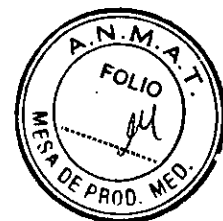
INDICACIONES

El uso del generador de impulsos implantable (GII) de Medtronic está indicado para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos. Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

CONTRAINDICACIONES

El generador de impulsos implantable (GII) de Medtronic está contraindicado para las aplicaciones siguientes:

- Uso de un desfibrilador automático implantable (DAI) con un GII sólo monopolar o en aquellos casos en que se implanten cables monopolares para otros modelos. La estimulación en configuración monopolar puede hacer que el DAI deje de aplicar la terapia adecuada o administre una terapia inadecuada.
- Estimulación bicameral en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, incluidos fibrilación o flutter auricular.
- Funcionamiento en modo VDD en pacientes con trastornos sinusales.



- Estimulación auricular monocameral en pacientes con trastornos de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona cuando haya presencia o probabilidad de ritmos espontáneos que puedan causar estimulación competitiva.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "SM", written over a horizontal line.

Condiciones de uso de MRI

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan con cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante 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 de estimulación SureScan.

Nota: El modo MRI SureScan no se puede programar en Activ. si se recomienda sustituir el dispositivo.

Requisitos de cardiología

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

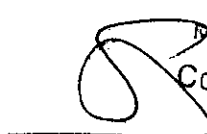
- El paciente no debe tener implantados alargadores de cables, adaptadores de cables ni cables abandonados.
- El paciente no debe tener cables rotos o cables con contacto eléctrico intermitente confirmado por el historial de impedancia del cable.
- El sistema de estimulación SureScan se implanta en la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

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

Requisitos de supervisión y rescate del paciente

- Se debe monitorizar continuamente al paciente durante la exploración MRI.
- Por si fuera necesario rescatar al paciente, debe haber un desfibrilador externo disponible.

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

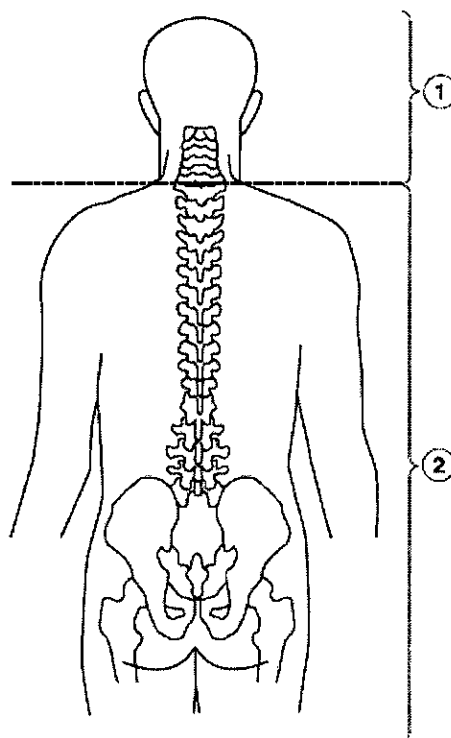


Requisitos de radiología

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

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 respecto a B_{1+RMS} cuando el isocentro se encuentra en la vértebra C7 o por encima de ella (consulte la Figura 1).

Figura 1. Requisitos del lugar de exploración a 3 T



- 1 Sin restricciones de B_{1+RMS}
2 B_{1+RMS} no debe superar los 2,8 μ T

ADVERTENCIAS

-Advertencias y medidas preventivas sobre MRI

Advertencias:

- 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 de estimulación SureScan.
- No explore a pacientes que no tengan un sistema de estimulación SureScan completo; es decir, que incluya un GII DR Attesta MRI o Sphera MRI con dos cables de estimulación SureScan o un GII SR Attesta MRI o Sphera MRI con un cable de estimulación SureScan. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.
- 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 de estimulación SureScan que hagan que este no sea seguro o compatible 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 de estimulación 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:

- 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 MRI 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 $B1+RMS > 2,8$ μ T cuando el isocentro (centro del orificio de MRI) esté por debajo de la vértebra C7. Una exploración por encima de 2,8 μ 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 el modo MRI SureScan está activado y que tengan estimulación

diafragmática a 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.

- No explore a pacientes con alargadores o adaptadores de cables. Los alargadores y adaptadores de cables pueden aumentar los riesgos asociados con la MRI, como daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable.
- No se recomienda realizar exploraciones MRI durante el periodo de estabilización de los cables (aproximadamente 6 semanas después de la implantación) puesto que Medtronic no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias de las exploraciones MRI durante este periodo.
- La exploración MRI de pacientes que tengan implantados 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 de Medtronic en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). La MRI no es segura con este dispositivo.

Estas advertencias se aplican en general al uso del programador para programar ajustes de parámetros de dispositivos implantables. Para obtener más información sobre modelos específicos de dispositivo implantable, consulte las guías de referencia del dispositivo implantable y del software del programador.

-Advertencias y medidas preventivas para asegurar el funcionamiento previsto del dispositivo

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

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

Cruce de señales – El cruce de señales puede provocar la autoinhibición del dispositivo, con el resultado de ausencia de estimulación. Programe la estimulación de seguridad ventricular en activada para evitar una inhibición debida al cruce de señales.

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
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Dovidien Argentina S.A.



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

Efectos de la detección de miopotenciales en configuraciones de detección monopolar – En

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

Para resolver estas situaciones, se puede programar el dispositivo para que sea menos sensible (utilizando valores de sensibilidad más altos). Sin embargo, debe haber un equilibrio entre el nivel de sensibilidad y la posibilidad de subdetectar señales cardíacas verdaderas. Normalmente este equilibrio se consigue con facilidad para la detección ventricular mediante el uso de valores de sensibilidad alrededor de 2,8 mV, pero puede ser difícil de lograr para la detección auricular debido a que las amplitudes de onda P son más pequeñas.

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.

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a -18°C o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si se produce una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado conservando muchos de los ajustes programados. 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 en la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo.

Cables epicárdicos – Se ha determinado que los cables epicárdicos no son adecuados para su utilización con la función Control de captura ventricular. Desactive el control de captura ventricular si se va a implantar un cable epicárdico. Nota: Los cables epicárdicos ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación MRI SureScan. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con cables epicárdicos.

Frecuencia máxima de seguimiento ampliada – Al programar las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 o 210 min^{-1} , cerciórese de que estas frecuencias sean apropiadas



para el paciente. Las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 y 210 min⁻¹ están indicadas principalmente para pacientes pediátricos.

Vía bipolar falsa con cable monopolar – Al implantar un cable monopolar, asegúrese de que el tornillo de la punta esté bien ajustado y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas.

Las fugas eléctricas pueden hacer que el dispositivo identifique erróneamente un cable monopolar como bipolar, lo que se derivará en la pérdida de salida.

Llave hexagonal – No utilice una llave hexagonal de mango azul o de ángulo recto. Estas llaves tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable. Los tornillos de fijación pueden dañarse si se aplica una torsión excesiva.

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. Nota: Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Attesta L DR MRI SureScan Modelo ATDRL1, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema.

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

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión de cables no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Una conexión floja podría dar lugar a una detección inadecuada y la falta de administración de terapia antiarrítmica.

Estimulación muscular – La estimulación muscular (por ejemplo, debido a estimulación monopolar de alta salida) puede dar lugar a frecuencias de hasta la frecuencia máxima del sensor en modos de frecuencia variable.

Márgenes de seguridad de estimulación y de detección – Considere la maduración del cable al seleccionar las amplitudes de estimulación, duraciones del impulso de estimulación y niveles de detección. Puede producirse una pérdida de captura si no se tiene en cuenta la maduración del cable a la hora de seleccionar los ajustes.

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso – Incluso con la función activada, las PMT pueden requerir intervención clínica como reprogramación del marcapaso, aplicación del imán, tratamiento con medicación o evaluación de los cables.

Modos de respuesta en frecuencia – Es posible que algunos pacientes no toleren modos de respuesta en frecuencia que se programen por encima de la frecuencia mínima programada.



Ajuste de sensibilidad – Evalúe cuidadosamente la posibilidad de que se produzcan aumento de la susceptibilidad a EMI y sobredetección antes de cambiar el umbral de sensibilidad a su ajuste más sensible de 0,18 mV. Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en las normas ISO 14708-2:2012 cláusula 27 e ISO 14117:2012, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en cualquier valor de detección programable.

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 – 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 cuando el tiempo de conducción VA es inferior a 400 ms.

Contactos de punta – Cuando implante un dispositivo, asegúrese de que los tornillos de la punta estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas. Además, asegúrese de que los contactos eléctricos estén sellados al utilizar prolongadores o adaptadores para cables. Las fugas eléctricas pueden causar una pérdida de salida. Nota: Los prolongadores o adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con prolongadores o adaptadores para cables.

Síndrome de Twiddler – El "síndrome de Twiddler", es decir, la manipulación del dispositivo por parte del paciente 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.

Control de captura ventricular – La función Control de captura ventricular no programa salidas ventriculares por encima de 5,0 V ó 1,0 ms. Si el paciente necesita una salida de estimulación superior a 5,0 V ó 1,0 ms, programe manualmente los parámetros Amplitud y Duración del impulso. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función Control de captura ventricular no evite la pérdida de captura.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



-Advertencias y medidas preventivas para el sistema del dispositivo para los pacientes que dependen de un marcapasos

Modos de estimulación asíncrona – Los modos de estimulación asíncrona (DOO, VOO, AOO) desactivan la detección. No es adecuado programar permanentemente estos modos de estimulación para los pacientes que dependen de un marcapasos.

Modos de diagnóstico – No programe modos de diagnóstico (ODO, OVO y OAO) en pacientes que dependan del marcapaso. En estos modos se desactiva la estimulación. En su lugar, utilice la función de inhibición del programador para una interrupción breve de las salidas.

Función de inhibición – Tenga cuidado cuando utilice el programador para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.

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

Prueba de margen de umbral (TMT) y pérdida de captura – Tenga en cuenta que la pérdida de captura durante la prueba de margen de umbral (TMT) a una reducción del 20% de la amplitud indica que el margen de seguridad de estimulación es insuficiente.

Estimulación ventricular de seguridad – Active siempre la estimulación ventricular de seguridad (EVS) en pacientes que dependan del marcapaso. La estimulación ventricular de seguridad evita la asistolia ventricular debida a la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección.

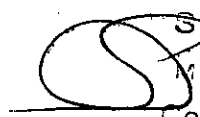
-Dispositivos externos durante la implantación

Equipo de desfibrilación externa – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su utilización inmediata siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

Dispositivo de estimulación externa – Tenga disponible un instrumento de estimulación externa para utilizar de inmediato. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

-Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga estas directrices durante la manipulación o el almacenamiento del dispositivo.


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

Almacenamiento del dispositivo – Guarde el dispositivo en un lugar limpio, alejado de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencia electromagnética. La exposición del dispositivo a imanes o interferencias electromagnéticas podría dañarlo.

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

Fecha de caducidad – No implantar el dispositivo después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del envase. La vida útil de la batería podría acortarse.

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

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

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

Si la información del envase está dañada – Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada de forma que es imposible leerla, notifíquelo al representante de Medtronic para que se sustituya el dispositivo.

Si el manual impreso es ilegible – Si este manual se suministra en su forma impresa y cualquier parte de él es ilegible, póngase en contacto con el representante de Medtronic para solicitar otro manual.

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.

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.

Para un solo uso – No reesterilice ni vuelva a implantar un dispositivo explantado que se haya contaminado por contacto con fluidos corporales.

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.

-Explantación y eliminación del dispositivo

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



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

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

-Posibles eventos adversos

A continuación, se indican los posibles eventos adversos conocidos que se asocian al uso de sistemas de estimulación (que se definen como el dispositivo y los cables):

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Fibrosis excesiva
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca
- Hematoma/seroma
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Infección
- Formación de queloides
- Abrasión y solución de continuidad en el cable

- Desplazamiento del cable
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Elevación del umbral
- Tromboembolia
- Trombosis
- Lesiones tisulares por calentamiento del dispositivo o el cable
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesión valvular
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

-Posibles eventos adversos relacionados con MRI

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

- Calentamiento de los electrodos del cable y daños en los tejidos que dan como resultado una pérdida de detección, de captura o de ambas.
- Calentamiento del dispositivo que da como resultado daños en los tejidos de la bolsa del implante, molestias para el paciente o ambos.
- 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.
- Posible inducción de TV/FV cuando el paciente está programado en un modo de estimulación asíncrono durante el modo MRI SureScan.



-Requisitos de supervisión del paciente

Debe realizarse una supervisión adecuada del paciente durante la exploración MRI que incluya las dos acciones siguientes:

- Mantenimiento del contacto visual y verbal con el paciente.
- Supervisión continua de la frecuencia cardíaca del paciente utilizando instrumentación como pulsioximetría (pletismografía) o electrocardiografía.

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

Nota: Si durante la exploración MRI se pone en peligro la función hemodinámica del paciente, interrumpa la exploración, saque al paciente de la sala de imán y tome las medidas adecuadas para restablecer la función hemodinámica del paciente.

-Consideraciones específicas de cardiología

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

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

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

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

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

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

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

-Consideraciones específicas de radiología

Consideraciones sobre MRI

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.

INSTRUCCIONES DE USO

Información sobre el modo de estimulación

Los modos del marcapaso se describen utilizando el código NBG. El código NBG de cinco letras, cuyo nombre se deriva de la NASPE (North American Society of Pacing and Electrophysiology) y del BPEG (British Pacing and Electrophysiology Group), describe el funcionamiento de los generadores de impulsos implantables. El código NBG, que sustituye al código ICHD, se describe en la Tabla 1.



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

Tabla 1. Código genérico NASPE/BPEG revisado para la estimulación antibradicardia

Posición:	I	II	III	IV	V
Categoría:	Cámara(s) estimulada(s)	Cámara(s) detectada(s)	Respuesta a la detección	Modulación de frecuencia	Estimulación en varias zonas ^a
	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventriculo D = Dual (A + V)	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventriculo D = Dual (A + V)	O = Ninguna T = Activada I = Inhibida D = Dual (A + I)	O = Ninguna R = Modulación de frecuencia	O = Ninguna A = Aurícula V = Ventriculo D = Dual (A + V)
Solo para la designación de fabricantes:	S = Monocameral ^b (A o V)	S = Monocameral ^b (A o V)			

^a Los dispositivos de Medtronic no utilizan el código de estimulación en varias zonas.

^b Se muestra en el programador A o V (no S) para las cámaras estimuladas y detectadas.

Procedimiento de implantación

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médicas.

El procedimiento de implantación implica los pasos siguientes:

- Verificación de suficiente vida útil del dispositivo.
- Verificación de compatibilidad del cable y el conector.
- Comprobación del sistema de cables.
- Conexión de los cables al dispositivo.
- Comprobación del funcionamiento del dispositivo.
- Colocación y sujeción del dispositivo.
- Programación del dispositivo.
- Sustitución de un dispositivo.

Verificación de que la vida útil del dispositivo es suficiente

Lleve a cabo los pasos siguientes antes de abrir la caja del marcapasos:

1. Compruebe la fecha de caducidad impresa en el envase.
2. Coloque el cabezal de programación sobre la caja e inicie la aplicación.
3. Interrogue al dispositivo.
4. Para visualizar el estado de la batería, confirme que el voltaje de la batería es como mínimo de 2,75 V a temperatura ambiente utilizando las instrucciones de la Guía de programación.
5. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si la fecha de caducidad ha expirado o el voltaje de la batería está fuera del rango.

Comprobación de la compatibilidad del cable y el conector

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan con un cable SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

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

Nota: Se puede utilizar un cable bipolar o monopolar con el dispositivo Attesta SR MRI SureScan Modelo ATSR01, pero si se usa un cable que no sea MRI SureScan bipolar, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema.

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

Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador de cable
SPSR01	Bipolar/monopolar	IS-1 BI e IS-1 UNI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

^a IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento N.º ISO 5841-3) según la cual los generadores de impulsos y cables así denominados tienen garantizado el cumplimiento de los parámetros eléctricos y mecánicos especificados en dicha norma.

Conexión de los cables al dispositivo

Advertencia: Compruebe que las conexiones de cables son seguras. Las conexiones de cables sueltas pueden provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

Precaución: Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

Conecte los cables al dispositivo realizando los pasos siguientes:

1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.

a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retirado del puerto de conexión. Si el puerto de conexión está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión; consulte la Figura 2.

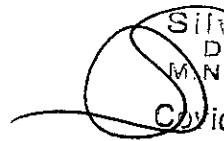
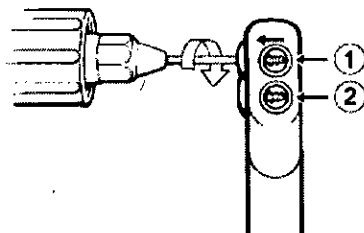
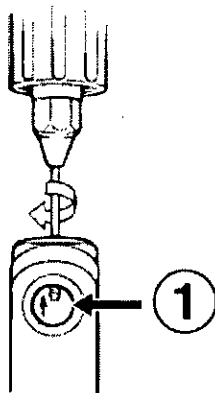

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

Figura 2. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión (ATDR01, ATDRL1, ATDRS1, SPDR01, SPDRL1)



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

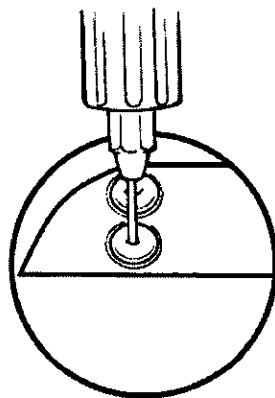
Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión (ATSR01, SPSR01)



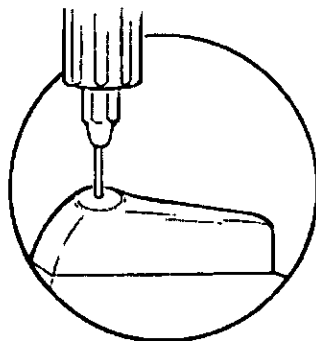
- 1 Puerto de conexión IS-1, A o V

b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una vía para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable; consulte la Figura 3 .

Figura 3. Llave en el ojal (ATDR01, ATDRL1, ATDRS1, SPDR01, SPDRL1)

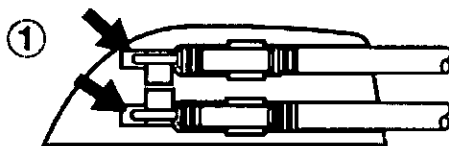


Llave en el ojal (ATSR01, SPSR01)



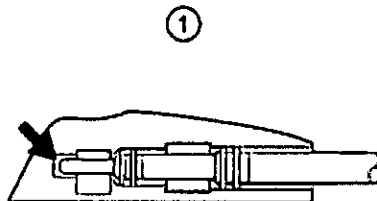
2. Empuje la clavija de conexión del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija quede visible en el área de visualización del cable. Puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.

Figura 4. Introducción de un cable en el dispositivo (ATDR01, ATDRL1, ATDRS1, SPDR01, SPDR1)



1 Cables IS-1 : las clavijas del cable están visibles al final del área de visualización.

Introducción de un cable en el dispositivo (ATSR01, SPSR01)



1 SPSR01 con cable IS-1 BI: la clavija del cable está visible al final del área de visualización.

3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que oiga un chasquido.

4. Repita estos pasos para cada cable.

5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

Pruebe el funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un instrumento de estimulación externa para utilizar de inmediato. Cuando los cables están desconectados, los pacientes que dependen del marcapasos se quedan sin asistencia de estimulación.

Verifique el funcionamiento del dispositivo revisando un ECG. Si la estimulación y la detección no son adecuadas, realice alguno o varios de los pasos siguientes para uno de los cables o para ambos, si es necesario:

- Verifique que el margen de umbral de estimulación sea adecuado en el momento del implante (y durante cada sesión de seguimiento del paciente).
- Verifique la conexión del cable al dispositivo. Confirme que la clavija de conexión del cable aparece en el área de visualización.
- Desconecte el cable del dispositivo. Examine visualmente el conector del cable y el cable. Sustituya el cable si es necesario.
- Vuelva a comprobar el cable. Las señales eléctricas inadecuadas pueden indicar un desplazamiento del cable. Si es necesario, cambie la posición del cable o sustitúyalo.

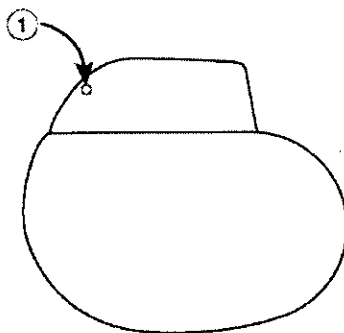
Coloque y asegure el dispositivo

Nota: La correcta colocación del dispositivo puede facilitar el enrollado del cable, así como evitar la estimulación muscular y el desplazamiento del dispositivo. El dispositivo puede implantarse en las regiones pectorales derecha o izquierda. Cualquiera de los lados del dispositivo puede mirar hacia la piel para facilitar el enrollado del cable sobrante.

Nota: Implante el dispositivo a una distancia máxima de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria postimplantación.

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 el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar de forma laxa el cable sobrante. No retuerza el cuerpo del cable.
3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la torsión y el desplazamiento postimplantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.

Figura 5. Ubicación del orificio de sutura



1 Orificio de sutura

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

5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

Programa el dispositivo

1. Si se implanta un cable monopolar, puede valorar la posibilidad de realizar manualmente el proceso de detección del implante.

a. Pulse Parámetros.

b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.

Nota: Si el paciente experimenta estimulación muscular mientras se le está estimulando en configuración monopolar, reduzca la amplitud o acorte la duración del impulso. Mantenga márgenes de

seguridad de estimulación adecuados.

c. Pulse Funciones adicionales... y programe el parámetro Detección del implante en Desactivado/Completo.

2. Compruebe que los parámetros de estimulación y detección están programados en valores apropiados para el paciente.

3. Introduzca la información del paciente en la pantalla Datos del paciente.

Nota: Utilice la pantalla Datos del paciente para documentar toda la información relacionada con el cable implantado y otro hardware implantado en el paciente, como dispositivos abandonados, cables, alargadores o adaptadores de cables. Esta información se utilizará en un futuro si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración MRI. Si desea más información, consulte la guía de programación.

Sustitución del dispositivo

Advertencia: Se puede utilizar un cable bipolar o monopolar con el dispositivo, pero si se usa un cable que no sea MRI SureScan bipolar, el sistema no está aprobado 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 estimulación SureScan durante exploraciones MRI futuras. Al implantar un sistema de estimulación SureScan, considere los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente, antes de retirar los mismos, con el fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan. Consulte el manual técnico de MRI de Medtronic si desea obtener más información.

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Nota: Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre los capuchones para las clavijas del cable. Los cables tapados o no utilizados se consideran cables abandonados en las condiciones de uso de MRI y su presencia contraindicará el sistema para la exploración MRI.


Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
2. Separe el cable y el dispositivo del interior de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Utilice una llave dinamométrica para aflojar los tornillos de fijación del puerto de conexión.
4. Extraiga suavemente el cable del puerto de conexión.
5. Evalúe el estado del cable (consulte la sección "Comprobación del sistema de cables"). Sustituya el 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.
6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución (consulte la sección "Conecte el cable al dispositivo").

Nota: Puede ser necesario un adaptador para cables para conectar el cable al dispositivo de sustitución (consulte "Comprobación de la compatibilidad del cable y el conector"). Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene preguntas acerca de los adaptadores para cables compatibles.

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

7. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar los umbrales de estimulación y los potenciales de detección.
8. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
9. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar los kits de devolución por correo con franqueo pagado necesarios para devolver los dispositivos explantados para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones que aparecen en la contraportada.



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

Posibles complicaciones y estimulación de emergencia

Posibles complicaciones

El sistema del marcapaso/cable puede funcionar de forma incorrecta o fallar completamente debido a complicaciones potenciales varias. Tenga en cuenta las siguientes complicaciones posibles.

- Los umbrales de estimulación pueden cambiar con el tiempo. Se recomienda a los médicos que programen un margen de umbral de estimulación que impida la pérdida de captura en caso de un aumento en el umbral de estimulación.
- Los efectos potenciales del agotamiento prematuro de la batería son la disminución del voltaje de salida, la falta de salida de estimulación, la pérdida de captura, el Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el Indicador de sustitución electiva (ERI) y una estimulación errática con el tiempo.
- Los efectos potenciales del fallo de los componentes del marcapaso son la pérdida de salida de estimulación, cambios en la frecuencia de estimulación y en los parámetros, la reversión al modo asíncrono, la pérdida de captura, la pérdida de la capacidad de programación, el Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el Indicador de sustitución electiva (ERI) y la estimulación errática.
- Los efectos potenciales de la detección de estimulación muscular o mecánica por parte del sensor de actividad pueden aumentar la frecuencia de estimulación a niveles más altos de los previstos para una actividad dada del paciente. Además, un sensor de actividad abierto o acortado puede hacer que la estimulación de respuesta en frecuencia deje de funcionar.
- Los efectos potenciales de las interferencias electromagnéticas (EMI) en los circuitos del marcapaso son la inhibición de la salida de estimulación, la reversión al modo asíncrono, la estimulación sincronizada con la fuente de EMI y una condición de reinicialización eléctrica completa o parcial.
- Las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por el electrocauterio y la desfibrilación pueden causar las situaciones siguientes:
 - inhibición de la salida de estimulación
 - pausa temporal en la estimulación
 - pérdida permanente de salida de estimulación
 - reversión al modo asíncrono
 - estimulación sincronizada con la fuente de EMI
 - Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)
 - Indicador de sustitución electiva (ERI)
 - reinicialización eléctrica total o parcial

- Los efectos potenciales de una mala conexión del cable al bloque de conexión del marcapaso son una pérdida de captura intermitente o continua, la incapacidad para detectar adecuadamente o pérdida de detección, un cruce de señal entre los cables y la inhibición de estimulación.
- La conexión invertida de los cables auricular y ventricular en los modelos bicamerales causará operaciones de estimulación y detección incorrectas.
- Los efectos potenciales de la descolocación o rotura del cable son la pérdida de captura y/o detección intermitente o continua y la inhibición de la estimulación. La perforación cardíaca puede causar la pérdida de captura y/o detección intermitente o continua, la inhibición de la estimulación, taponamiento cardíaco y estimulación nerviosa o muscular. Una irritabilidad miocárdica en el momento de la inserción del cable puede causar fibrilación o flutter. La elevación de los umbrales de estimulación puede provocar una pérdida de captura.

Estimulación de emergencia

La estimulación de emergencia suministra estimulación VVI con ajustes de salida altos en situaciones de emergencia para pacientes que dependan del marcapasos. La Tabla 3 muestra los parámetros de emergencia.

Tabla 3. Parámetros de emergencia

Parámetro	Ajuste
Modo	VVI
Frecuencia de estimulación	70 min ⁻¹
Ventricular	
Amplitud	7.5 V
Dur. impulso	1,5 ms
Sensibilidad	2,8 mV
Polaridad de estimulación	Monopolar
Polaridad de detección	Monopolar
Monitor del cable	Solo monitor
Periodo refractario ventricular	330 ms
Histéresis monocameral	Desactivado
Control de captura	Desactivado

Operación con imán e Indicador de sustitución electiva (ERI)

Tabla 4. Operación con imán y estado del Indicador de sustitución electiva (ERI) (ATDR01, ATDRL1, ATDRS1, SPDR01, SPDL1)

Operación con imán		Indicadores del estado del ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
DDDR/DDD	DOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 min ⁻¹)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 min ⁻¹)
VDD	VOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 min ⁻¹)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 min ⁻¹)
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 min ⁻¹)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 min ⁻¹)

Nota: El dispositivo no responde a la aplicación de un imán durante una hora después del uso de un programador a menos que se termine la sesión con la opción de comando para borrar inmediatamente los datos recopilados en el dispositivo. El comando predeterminado para terminar una sesión permite al dispositivo conservar los datos recopilados durante una hora.

Operación con imán y estado del Indicador de sustitución electiva (ERI) (ATSR01, SPSR01)

Operación con imán		Indicadores del estado del ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 ms)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 ms)

Métodos de medición

Los parámetros del dispositivo, como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad (umbral de detección), se miden de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012. Consulte la Figura 6. (Consulte la Figura 7 si desea ver las definiciones de las mediciones de la amplitud).

Amplitud del impulso – La amplitud del impulso pico se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

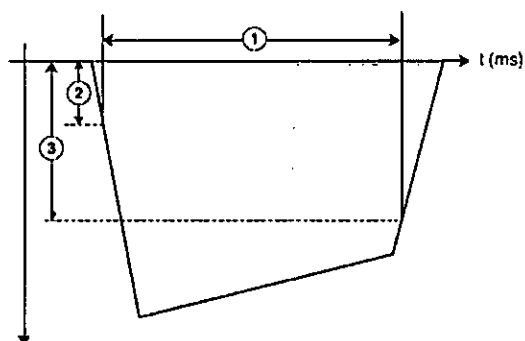
Sensibilidad (umbral de detección) – La sensibilidad ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma ISO 14708-2:2012. Para el cálculo exacto de la sensibilidad (umbral de detección) se utiliza un generador de señales de prueba, como se ilustra en la Figura 8.

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

Notas:

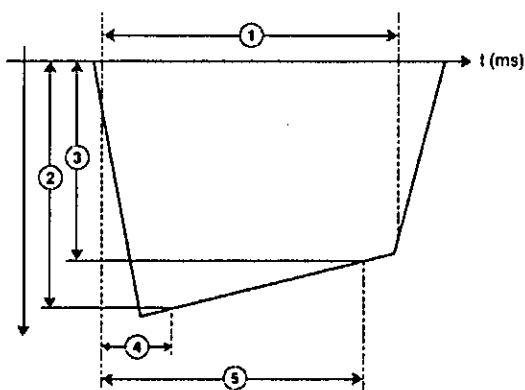
- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual. Esto es debido a que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden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

Figura 6. Medición de la duración del impulso



- 1 Duración del impulso
2 10 % de la amplitud programada
3 90 % de la amplitud del borde trasero (90 % A_S)

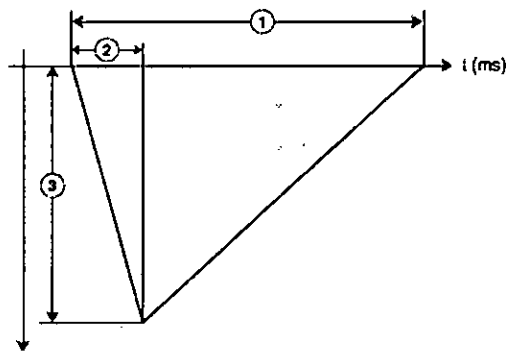
Figura 7. Medición de la amplitud del impulso



- 1 Duración del impulso
2 Amplitud del impulso (A_{max})
3 Amplitud del borde trasero (A_S)
4 La muestra de voltaje A_{max} se toma en el tiempo $t_1 = 10 \mu s$.
5 La muestra de voltaje A_S se toma en tiempo t_2 , que es el valor de duración del impulso programado $-30 \mu s$.

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

Figura 8. Medición de la sensibilidad



1 $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$

3 Amplitud de señal A_T

2 $t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$

Nota: La señal puede ser positiva o negativa.

Variación con temperatura

La frecuencia básica, frecuencia de impulso de prueba, duración del impulso y amplitud del impulso permanecen dentro de las tolerancias previstas si la temperatura del dispositivo se encuentra entre 20°C y 43°C. La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37°C puede variar en $\pm 1 \%$ por°C, de 22°C a 45°C.


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

Vida útil de servicio prevista

Modelo ATDR01: Vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT


Estimulación	Amplitud auricular, Amplitud ventricular	Frecuencia, Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1000 Ω
			Vida útil (años)	
AAIR<=>DDDR o AAi<=>DDD (modos MVP), 50 % auricular, 5 % ventricular	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,1	12,4
	2,5 V, 2,5 V		10,9	11,4
	3,5 V, 3,5 V		10,4	11,3
DDDR o DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,2	11,3
	2,5 V, 2,5 V		9,0	10,2
	3,5 V, 3,5 V		7,1	8,9
DDDR o DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	11,8	—
	5,0 V, 5,0 V		11,5	—
DDDR o DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	7,9	—
	5,0 V, 5,0 V		3,8	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,5	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,8	—

^a Para CCA, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para CCV, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).

Modelo ATDRL1 y SPDRL1: Vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT

Estimulación	Amplitud auricular, Amplitud ventricular	Frecuencia, Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1000 Ω
			Vida útil (años)	
DDDR o DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	15,9	15,9
	2,5 V, 2,5 V		14,8	14,8
	3,5 V, 3,5 V		15,5	15,5
DDDR o DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	14,1	14,9
	2,5 V, 2,5 V		12,7	13,6
	3,5 V, 3,5 V		11,2	12,9
AAIR<=>DDDR o AAi<=>DDD (modos MVP), 50 % auricular, 5 % ventricular	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	14,9	15,4
	2,5 V, 2,5 V		13,5	14,1
	3,5 V, 3,5 V		12,8	13,9
DDDR o DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,6	14,0
	2,5 V, 2,5 V		11,1	12,6
	3,5 V, 3,5 V		8,7	11,0
DDDR o DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	14,6	—
	5,0 V, 5,0 V		14,3	—
DDDR o DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	9,7	—
	5,0 V, 5,0 V		4,6	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,8	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,9	—

^a Para CCA, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para CCV, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).


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

Modelo ATDRS1: Vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT

Estimulación	Amplitud auricular. Amplitud ventricular	Frecuencia. Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1000 Ω
			Vida útil (años)	
DDDR o DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	9,8	9,8
	2,5 V, 2,5 V		9,1	9,1
	3,5 V, 3,5 V		9,5	9,5
DDDR o DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	8,6	9,1
	2,5 V, 2,5 V		7,7	8,3
	3,5 V, 3,5 V		6,7	7,8
AAIR<=>DDDR o AA<=>DDD (modos MVP), 50 % auricular, 5 % ventricular	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	9,2	9,4
	2,5 V, 2,5 V		8,3	8,6
	3,5 V, 3,5 V		7,8	8,5
DDDR o DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	7,7	8,5
	2,5 V, 2,5 V		6,7	7,7
	3,5 V, 3,5 V		5,2	6,6
DDDR o DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	8,9	—
	5,0 V, 5,0 V		8,8	—
DDDR o DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	5,9	—
	5,0 V, 5,0 V		2,7	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,8	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,2	—

^a Para CCA, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para CCV, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).

Modelo ATSR01 y SPSR01: Vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT

Estimulación	Amplitud auricular. Amplitud ventricular	Frecuencia. Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1000 Ω
			Vida útil (años)	
SSIR o SSI, 0 %	2,0 V	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	11,3	11,3
	2,5 V		10,4	10,4
	3,5 V		11,1	11,1
SSIR o SSI, 50 %	2,0 V	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,4	10,8
	2,5 V		9,5	9,9
	3,5 V		9,0	9,9
SSIR o SSI, 100 %	2,0 V	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	9,6	10,4
	2,5 V		8,7	9,5
	3,5 V		7,5	8,9
SSIR o SSI, 0 %	2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	10,3	—
	5,0 V		10,2	—
SSIR o SSI, 100 %	2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	8,0	—
	5,0 V		4,6	—
SSIR o SSI, 100 %	5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	3,1	—
SSIR o SSI, 100 %	5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,3	—


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

Modelo SPDR01: Vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT

Estimulación	Amplitud auricular, Amplitud ventricular	Frecuencia, Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1000 Ω
			Vida útil (años)	
DDDR o DDD, 0 %	1.5 V, 2.0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,8	12,8
	2.5 V, 2.5 V		11,9	11,9
	3.5 V, 3.5 V		12,5	12,5
DDDR o DDD, 50 %	1.5 V, 2.0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	11,4	12,0
	2.5 V, 2.5 V		10,2	11,0
	3.5 V, 3.5 V		9,1	10,4
DDDR o DDD, 100 %	1.5 V, 2.0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,2	11,3
	2.5 V, 2.5 V		9,0	10,2
	3.5 V, 3.5 V		7,1	8,9
DDDR o DDD, 0 %	2.5 V, 2.5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	11,8	—
	5,0 V, 5,0 V		11,5	—
DDDR o DDD, 100 %	2.5 V, 2.5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	7,9	—
	5,0 V, 5,0 V		3,8	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,5	—
DDDR o DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,8	—

Período de servicio prolongado

En la mayoría de los ajustes programados, aproximadamente el 95 % de los marcapasos logran un período de servicio prolongado de al menos 90 días entre el RRT y el ERI y de 90 días entre el ERI y el EOS.

El período de servicio prolongado que transcurre entre el RRT y el EOS cumple las condiciones siguientes, de acuerdo con la norma ISO 14708-2:


- A 100 % de estimulación en modo DDD
- Frecuencia de estimulación de 60 min⁻¹
- Amplitud auricular 2,5 V/Duración del impulso auricular 0,4 ms
- Amplitud ventricular 2,5 V/Duración del impulso ventricular 0,4 ms
- Carga de estimulación de 600 Ω

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

Funciones desactivadas en RRT

Las funciones siguientes están desactivadas en el RRT y no se pueden programar en activadas:

- Modo MRI SureScan
- Estudios EF

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

Funciones desactivadas en ERI

Las funciones siguientes están desactivadas en el ERI y no se pueden programar en activadas:

- Histéresis monocameral
- Función sueño
- Control de captura ventricular
- Sensing Assurance auricular
- Sensing Assurance ventricular

Operaciones previas a la exploración MRI

Es necesario llevar a cabo los pasos de las secciones siguientes antes de realizar una exploración MRI.

-Identificación de los componentes del sistema de estimulación SureScan

Utilice los siguientes métodos para comprobar que un paciente tiene un sistema de estimulación SureScan implantado:

- Registros del paciente o tarjeta de identificación del paciente (si procede): Los registros del paciente y la tarjeta de identificación del paciente, en su caso, son los registros más fiables en los que se encuentran los dispositivos médicos implantados. Estos registros están disponibles para los médicos que no son el médico encargado del dispositivo, y se puede acceder a ellos sin que el paciente esté presente y sin necesidad de utilizar un programador. Los registros deben estar completos y ser precisos si se van a utilizar para determinar si el paciente tiene un sistema de estimulación SureScan implantado.
- Datos del paciente del programador: La función Datos del paciente del programador está pensada para ser utilizada por el médico que realiza la implantación para documentar los componentes del sistema SureScan del paciente. Si el médico que realizó la implantación introdujo la información necesaria de forma completa y precisa, puede utilizar la función Datos del paciente para determinar si el paciente tiene un sistema de estimulación SureScan implantado. El paciente puede tener otros dispositivos implantados que no estén aprobados para utilizarse en el entorno MRI y no estén registrados en la información del paciente del programador.

Atención al paciente necesaria

Antes de programar el modo MRI SureScan en Activ., realice las siguientes acciones para ayudar a garantizar la seguridad del paciente:

Evalúe al paciente para determinar si es necesario o no el apoyo a la estimulación mientras el modo MRI SureScan está programado en Activ. – Para los pacientes que necesitan

apoyo a la estimulación, ajuste el modo de estimulación MRI SureScan en DOO, AOO o VOO cuando se programe el modo MRI SureScan en Activ.

Para los pacientes que no necesitan apoyo a la estimulación, ajuste el modo de estimulación MRI SureScan en ODO (OVO u OAO para dispositivos monocamerales) cuando se programe el modo MRI SureScan en Activ. La estimulación asíncrona puede incrementar el riesgo de arritmia. 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.

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.

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 de estimulación SureScan.

Nota: El sistema programa de forma automática el modo MRI SureScan en Desactiv. a las 24 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 24 horas. Consulte el informe de Parámetros de MRI SureScan para obtener información acerca de cuándo se ha programado el modo MRI SureScan en Activ.

Precaución: No introduzca el programador de Medtronic en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). La MRI no es segura con este dispositivo.

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 asíncrono (DOO, AOO o VOO) o el modo de solo detección. El dispositivo ignorará los eventos detectados cuando el modo MRI SureScan esté programado en Activ., con independencia del modo programado. El dispositivo mantiene los parámetros seleccionados hasta que se programe el modo MRI SureScan en Desactiv. tras la finalización de la exploración MRI. Una vez programado el modo MRI SureScan en Desactiv., se restauran los parámetros permanentes del dispositivo.

Comprobación de la integridad del sistema de estimulación SureScan

El sistema de estimulación SureScan proporciona una comprobación automática de que no se produzcan



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

problemas con 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 3 situaciones siguientes:

La impedancia del cable está fuera del rango – Si un valor de medición de impedancia del cable es $< 200 \Omega$ o

$> 3000 \Omega$, el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

La impedancia del cable no está disponible o verificada – Para los pacientes con dispositivos bicamerales

ajustados en un modo de estimulación monocameral, el software no registrará un valor de medición de

impedancia del cable para la cámara que el dispositivo no está estimulando. Esta situación dará lugar a un

mensaje de error. Para verificar la impedancia del cable en la cámara que el dispositivo no está estimulando, programe temporalmente el dispositivo en un modo de estimulación bicameral y realice mediciones manuales de

impedancia del cable. Cuando haya terminado, restaure los parámetros programados que desee en el dispositivo.

Vida útil de la batería insuficiente – Si el dispositivo se encuentra en el Tiempo de reemplazo recomendado

(RRT), el Indicador de sustitución electiva (ERI) o en el Fin de servicio (EOS), el software impide que se inicie la función MRI SureScan.

Programación de la función MRI SureScan en activada

Cuando se programa en Activ., la función MRI SureScan permite que los pacientes puedan someterse a una exploración sin peligro mediante un aparato de MRI.

Para que el modo MRI SureScan se pueda programar en Activ., la polaridad de estimulación debe ajustarse en bipolar.

Realice los siguientes pasos para programar la función MRI SureScan en Activ.:

1. Pulse Parámetros > Funciones adicionales... > MRI SureScan...

Se abre la ventana Lista verif. MRI SureScan.

2. Repase la Lista de verificación de MRI SureScan y seleccione la casilla de verificación si todos los elementos se cumplen para el paciente.

Nota: Pulse Imprimir... para imprimir una copia de la Lista de verificación de MRI SureScan, si lo desea.

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

3. Pulse Aceptar.

Se abre la pantalla MRI SureScan.

4. Pulse el campo MRI SureScan y seleccione Activ. en la ventana emergente.

Aparecen los ajustes de la función MRI SureScan.

5. Pulse el campo Modo para seleccionar un modo de estimulación MRI SureScan apropiado, tal como se describe en la Tabla 1, y después pulse el campo Frec. mín. para introducir una frecuencia de estimulación de MRI SureScan adecuada.

Notas:

- Para evitar una estimulación competitiva durante el funcionamiento de la estimulación asíncrona, seleccione una frecuencia de estimulación de MRI SureScan adecuada.
- Si el dispositivo del paciente está programado en el modo sin estimulación (ODO, OVO u OAO), la frecuencia de estimulación de MRI SureScan (Frecuencia mín.) no está disponible para programarla.

Tabla 1. Modos de estimulación de MRI SureScan

Situación	Modo
Pacientes con un dispositivo bicameral que necesitan soporte de estimulación	Modos asíncronos: DOO AOO VOO
Pacientes con un dispositivo monocameral que necesitan soporte de estimulación	Modo asíncrono: VOO o AOO (elijá el modo apropiado en función del modo de estimulación permanente y de la ubicación del implante)
Pacientes con un dispositivo bicameral que no necesitan soporte de estimulación	Modo sin estimulación: ODO
Pacientes con un dispositivo monocameral que no necesitan soporte de estimulación	Modo sin estimulación: OVO u OAO (elijá el modo apropiado en función del modo de estimulación permanente y de la ubicación del implante)

6. Pulse PROGRAMAR.

Ahora el dispositivo implantado está preparado para la exploración MRI. El dispositivo implantado comienza a estimular en el modo de estimulación MRI SureScan y a la frecuencia de estimulación de MRI SureScan seleccionados.

Notas:

- Cuando el dispositivo está programado para una exploración MRI, las opciones disponibles son Imprimir..., Finalizar sesión... y Emergencia. El parámetro MRI SureScan también puede programarse en Desactiv.
- Al seleccionar el botón Emergencia mientras se encuentra en los programas de modo de MRI SureScan, el parámetro MRI SureScan está en Desactiv.

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

- El estado del modo MRI SureScan y los parámetros programados se pueden confirmar mediante la impresión del informe de Parámetros de MRI SureScan. El informe de Parámetros de MRI SureScan se puede imprimir pulsando Imprimir....

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 del modo con imán – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no inicia la estimulación antibradicardia de frecuencia fija asíncrona en presencia de un imán.

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 1,00 ms; la duración del impulso se ajusta en 1,00 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 Desactiv. Tras programar la estimulación VVI de emergencia, se debe programar el modo MRI SureScan de nuevo en Activ. para poder explorar al paciente de forma segura.

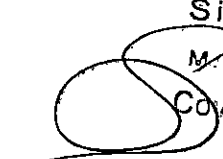
Consideraciones específicas para dispositivos bicamerales:

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

Interrupción de detección de antitaquiarritmias – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ., el dispositivo no detecta taquiarritmias auriculares o ventriculares.

Interrupción de terapias antitaquiarritmia – Cuando el modo MRI SureScan está programado en Activ. en un dispositivo bicameral con capacidad para proporcionar terapias antitaquiarritmia, el dispositivo no administra estas terapias. Sin embargo, se administra una terapia de estimulación antibradicardia cuando se selecciona un modo de estimulación asíncrono para el funcionamiento de 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


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

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.

Después de la exploración MRI

Programar el modo MRI SureScan en Desac – Programe el modo MRI SureScan en Desac tan pronto como finalice la exploración. Si este modo no se programa en Desac, el dispositivo permanecerá en el modo MRI SureScan hasta transcurridas 24 horas. Después de 24 horas, el modo MRI SureScan cambiará a Desac y los valores de los parámetros del dispositivo se restablecerán en la configuración previa a la activación del modo MRI SureScan.

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.

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

Regreso a la configuración previa a MRI del dispositivo

Una vez finalizada la exploración MRI, el modo MRI SureScan se debe programar en Desactiv. por medio del programador de Medtronic. Al programar el modo MRI SureScan en Desactiv., 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 Desactiv. tras la exploración MRI, o después de que transcurra el tiempo límite de 24 horas.


Realice los siguientes pasos para programar el modo MRI SureScan en Desactiv.:



1. Pulse el campo MRI SureScan de la pantalla MRI SureScan, cambiando el valor a Desactiv.
2. Pulse PROGRAMAR.
3. Pulse Cerrar.

La pantalla MRI SureScan se cierra y se vuelve a mostrar la pantalla Parámetros del programador. Ahora los valores de los parámetros del dispositivo se han restablecido a su configuración previa a MRI SureScan.

Nota: Durante el inicio de cada sesión, 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.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 147-3110-1924-18-5 covidien argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 15:21:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 15:20:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1924-18-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1924-18-5

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: Marcapaso bicameral de frecuencia variable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 Marcapasos, Cardíacos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el gasto cardíaco, y prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos. Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

Modelo/s:

ATDR01 ATTESTA

ATDRL1 ATTESTA

ATDRS1 ATTESTA

ATSR01 ATTESTA

SPDR01 SPHERA

SPDRL1 SPHERA

SPSR01 SPHERA

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2:

Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.

Lugar/es de elaboración:

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056. Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-616, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1924-18-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.31 15:49:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.31 15:49:44 -03:00