



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3762

12 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001125/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-37, denominado: Marcapaso implantable bicameral digital, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-37, denominado: Marcapaso implantable bicameral digital, marca Medtronic.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3762

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-37.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001125/14-8

DISPOSICIÓN N° **3762**

EA

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3762** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Marcapaso implantable bicameral digital.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6031/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9758-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Marcapaso implantable bicameral digital	Marcapaso implantable digital
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6031/10	Nuevos Rótulos Aprobados a a fs. 184 a 187
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6031/10	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a a fs. 190 a 232
Modelos	ADVISA DR MRI Surescan A3DR01	ADVISA DR MRI Surescan A3DR01 ADVISA SR MRI Surescan A3SR01
Fabricantes	Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case Postale, CH-1131, Tolochenaz, Suiza. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.	Medtronic Europe S.a.r.l, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131, Tolochenaz, Suiza. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, 55432, Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
12 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-001125/14-8

DISPOSICIÓN N° **3762**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 MAY 2015

81

PROYECTO DE RÓTULO

3762



MEDTRONIC EUROPE S.a.r.l.,

Route du Molliau 31, Casé postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA Y/O

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, 55432, Minneapolis, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ADVISA DR MRI Surescan A3DR01

OAE-DDDR

Marcapaso implantable bicameral digital

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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



Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-37

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

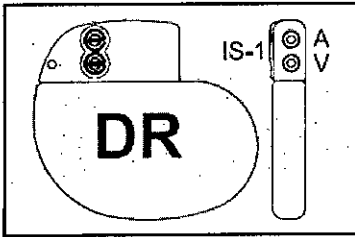
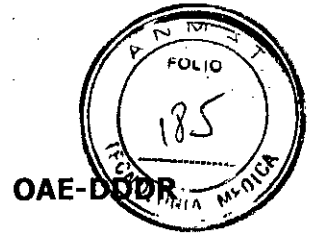
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.




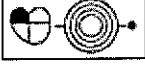


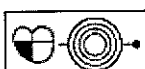




3762

82



ADVISA DR MRI Surescan A3DR01



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

Andrea Rodriguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

83



PROYECTO DE RÓTULO

MEDTRONIC EUROPE S.a.r.l.,

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

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, 55432, Minneapolis, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ADVISA SR MRI Surescan A3SR01

VVIR

Marcapaso implantable monocameral digital

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinámométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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



Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

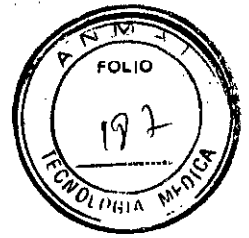
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-37

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

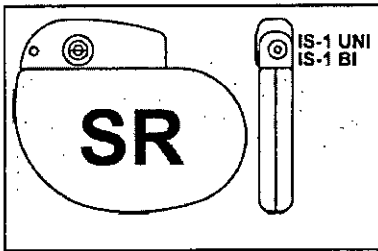


3762



ADVISA SR MRI Surescan A3SR01

VVIR



<p> Adaptive</p> <p>VVI</p> <p> 60 min⁻¹</p> <p>Baja tasa</p> <p> 0.9 mV</p> <p>Sensibilidad</p>	<p> 3.5 V 0.4 ms</p> <p>Amplitud y anchura de pulso</p> <p> AUTO</p> <p>Polaridad de estimulación</p>	<p> AUTO</p> <p>Polaridad de detección</p> <p> 85 min⁻¹</p> <p>Frecuencia de imán</p>
---	---	--

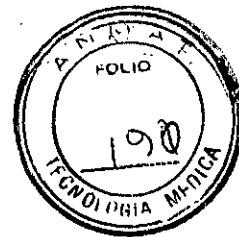
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

36

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



MEDTRONIC EUROPE S.a.r.l.,

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

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, 55432, Minneapolis, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ADVISA DR MRI Surescan A3DR01

Marcapaso bicameral digital MR condicional con tecnología SureScan (OAE-DDDR)

ADVISA SR MRI Surescan A3SR01

Marcapaso monocameral digital MR condicional con tecnología SureScan (VVIR)

Marcapaso implantable digital

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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



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

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-37


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**DESCRIPCIÓN:**

El marcapaso implantable Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 y Advisa SR MRI SureScan Modelo A3SR01 de Medtronic son dispositivos cardíacos multiprogramables que monitorizan y regulan la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral y/o bicameral y antitaquiarritmia auricular.

Sistema de estimulación MRI SureScan: Los pacientes que tengan un sistema de estimulación Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 o ADVISA SR MRI SureScan Modelo A3SR01 implantado se pueden someter a una exploración MRI siempre que el sistema cumpla los requisitos que se describen en el manual técnico de MRI SureScan de Medtronic. La función de estimulación MRI SureScan permite explorar de forma segura al paciente mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

El sistema de estimulación Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 y ADVISA SR MRI SureScan Modelo A3SR01 incluye el dispositivo MRI SureScan de Medtronic implantado y los cables MRI SureScan de Medtronic que conectan el dispositivo al corazón del paciente. El etiquetado de los componentes de MRI SureScan incluye el símbolo de MRI SureScan.



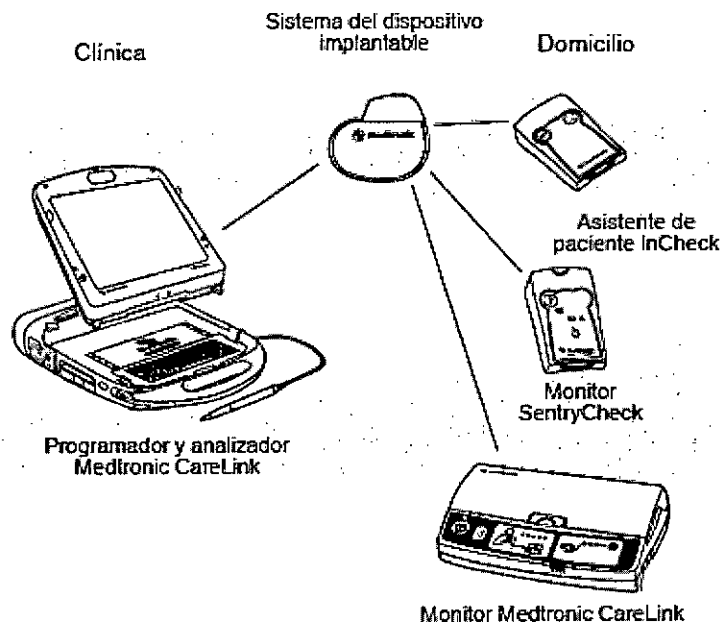
Antes de realizar un procedimiento MRI, consulte el Manual técnico de MRI de Medtronic para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas de MRI.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura. Componentes del sistema



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

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

Monitor Medtronic CareLink Modelo 2490G: Los pacientes que disponen de la Red Medtronic CareLink en su entorno local, pueden utilizar el Monitor Modelo 2490G y una línea telefónica doméstica para transmitir la información del dispositivo implantado al médico. Para recopilar la información del dispositivo, los pacientes colocan un cabezal de telemetría sobre el dispositivo. A continuación, el Monitor transmite la información a través de la línea telefónica doméstica a la Red CareLink, donde el centro médico pueda ver la información. Para obtener información sobre la conexión y la utilización, consulte la documentación del Monitor.

Monitor transtelefónico: Los pacientes pueden utilizar un monitor transtelefónico para transmitir la información de ECG del dispositivo implantado al médico a través de una línea telefónica doméstica. Durante una sesión transtelefónica, el paciente coloca un imán sobre el

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

dispositivo con el fin de iniciar el funcionamiento en modo imán, lo que proporciona temporalmente estimulación asíncrona a una frecuencia fija. Al final de la sesión, el paciente retira el imán para restablecer el estado de funcionamiento permanente del marcapaso.

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

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

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

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

INDICACIONES:

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

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

CONTRAINDICACIONES:

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

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

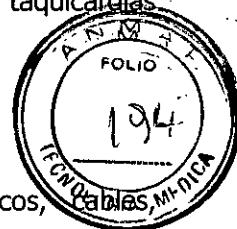
No se conoce ninguna contraindicación por el uso de la estimulación como modalidad terapéutica para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y el procedimiento de implantación concretos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

- Los modos de respuesta en frecuencia pueden estar contraindicados en el caso de pacientes incapaces de tolerar frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.
- La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia (o probabilidad) de competición entre ritmos estimulados e intrínsecos.
- La estimulación auricular monocameral está contraindicada en pacientes con una alteración de la conducción AV.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- La estimulación secuencial bicameral está contraindicada en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- La terapia ATP está contraindicada en pacientes con una vía anterógrada accesoria.



Contraindicaciones del sistema de estimulación SureScan

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

La exploración MRI está contraindicada en pacientes con cables abandonados o implantados previamente que no sean SureScan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

Advertencias y medidas preventivas generales

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

41



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

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

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

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

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

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

Requisitos del equipo MRI

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

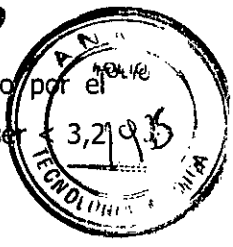
Características de funcionamiento de los equipos MRI compatibles: Se ha evaluado la seguridad y la fiabilidad del sistema de estimulación SureScan para la exploración de pacientes mediante un equipo MRI con las siguientes características de funcionamiento:

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



Requisitos de la exploración MRI

Potencia de radiofrecuencia (RF) de MRI: El SAR de cuerpo completo informado por el equipo MRI debe ser $\leq 2,0$ W/kg. El SAR de cabeza informado por el equipo MRI debe ser $\leq 3,219$ W/kg.

Seguridad del paciente durante la exploración MRI

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

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

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

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

Calidad de la imagen

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

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

Requisitos del equipo cardíaco

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

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

Comunicaciones del paciente

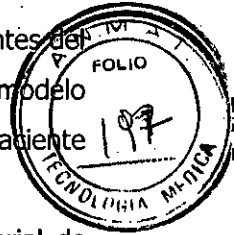
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

43

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



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

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

Explantación y eliminación

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

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

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo.

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

44

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

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

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

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

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

Conservación del dispositivo

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

Límites de temperatura: Almacene y transporte el envase a temperaturas entre -18°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 $+55^{\circ}\text{C}$.

Evaluación y conexión de los cables

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

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

Llave dinamométrica: Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación. Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

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

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión no utilizados para proteger el dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3762

45

- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia.



Funcionamiento del dispositivo

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

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

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

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

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

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

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

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

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

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

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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



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

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

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

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

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

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

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

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Pacientes que dependen de un marcapaso

Estimulación de seguridad ventricular: Programe siempre la estimulación de seguridad ventricular (ESV) en activada en los pacientes que dependen de un marcapaso.

La estimulación de seguridad ventricular impide la asístole ventricular debida a una inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección en el ventrículo.

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

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

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

Advertencias, medidas preventivas e instrucciones para los médicos que realizan procedimientos médicos en pacientes con dispositivos cardíacos.

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

Los sistemas de ablación modulados por impulsos pueden suponer un riesgo mayor de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para resistir la exposición a la energía de ablación. Para mitigar los riesgos, tome las medidas preventivas siguientes:

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).



Una vez finalizado el procedimiento de ablación, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

Procedimientos mediante cápsula endoscópica y cápsula de pH – La cápsula endoscópica es un procedimiento mediante el cual el paciente ingiere una cápsula que contiene una cámara diminuta que realiza fotografías de su tracto digestivo. Los procedimientos mediante cápsula endoscópica y cápsula de pH no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas.

Procedimientos dentales – Los equipos dentales, como escarificadores ultrasónicos, fresas y pulpómetros, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm de imanes como los que se encuentran en las almohadas para reposacabezas de las consultas dentales.

Radiología diagnóstica (TC [tomografía computerizada], fluoroscopia, mamografía, radiografía) – La radiología diagnóstica comprende los procedimientos médicos siguientes:

- Tomografía axial computerizada (TC o TAC).
- Fluoroscopia (procedimiento por rayos X que permite ver los órganos internos en movimiento mediante la realización de una imagen de vídeo).
- Mamografía.
- Rayos X (radiografía, por ejemplo, torácica).

Normalmente, la dosis acumulada que produce la radiología diagnóstica no es suficiente para dañar el dispositivo. Si no se expone el dispositivo directamente al haz de radiación, no existe riesgo de interferencias en su funcionamiento. Sin embargo, si el haz de TC se dirige directamente al dispositivo, consulte las medidas preventivas del apartado "TC" siguiente. Pueden observarse interferencias similares en algunas formas de fluoroscopia de gran intensidad.

TC – Una TC es un proceso asistido por ordenador en el que se utilizan imágenes radiográficas bidimensionales para crear una imagen radiográfica tridimensional. Si el dispositivo no se encuentra directamente en el haz de TC, no resultará afectado. Por el contrario, si se encuentra directamente en el haz de TC, puede producirse una sobredetección durante el tiempo de permanencia en dicho haz. Si el dispositivo va a estar en el haz durante más de 4 s, para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es adecuado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

50

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
 - Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).
- Una vez finalizada la TC, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.



Ultrasonidos de diagnóstico – Los ultrasonidos de diagnóstico son una técnica de formación de imágenes que se utiliza para visualizar los músculos y órganos internos, su tamaño, estructura y movimiento, además de las lesiones patológicas. También se utiliza para la monitorización fetal y para detectar y medir el flujo sanguíneo. Los ultrasonidos de diagnóstico, como el ecocardiograma, no presentan riesgos de interferencias electromagnéticas.

Para ver las medidas preventivas relativas a los ultrasonidos terapéuticos, consulte "Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)".

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y los cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para crear calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y los cables implantados.

Electrólisis – La electrólisis es la eliminación definitiva del vello mediante el uso de una aguja electrificada (CA o CC) que se inserta en el folículo piloso. Mediante la electrólisis se introduce una corriente eléctrica en el cuerpo que puede causar sobredetección. Evalúe los posibles riesgos asociados a la sobredetección en función del estado de salud del paciente. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).

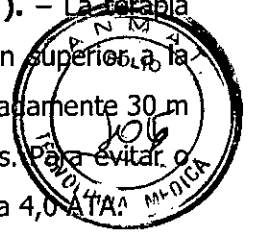
Una vez finalizada la electrólisis, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

Electrocirugía – La electrocirugía (incluidos el electrocauterio, el cauterio electroquirúrgico y la tecnología de incisión quirúrgica de Medtronic Advanced Energy) es un proceso en el cual se utiliza una sonda eléctrica para controlar hemorragias, cortar tejidos o eliminar tejidos no deseados. La electrocirugía utilizada en pacientes con dispositivos cardíacos puede provocar, entre otras, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos,

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Terapia hiperbárica (incluida la terapia con oxígeno hiperbárico o HBOT). – La terapia hiperbárica consiste en el uso médico de aire u oxígeno al 100 % a una presión superior a la atmosférica. Las terapias hiperbáricas con presiones superiores a 4,0 ATA, aproximadamente 30 m de agua marina, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo o causarle daños. Para evitar o mitigar los riesgos, no exponga los dispositivos implantados a presiones superiores a 4,0 ATA.



Litotricia – La litotricia es un procedimiento médico que utiliza ondas de choque mecánicas para deshacer cálculos renales o biliares. Si el dispositivo se encuentra en el punto focal del haz del litotriptor, la litotricia puede causarle daños permanentes. Si la litotricia es necesaria, mantenga el punto focal del haz del litotriptor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:

- Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo.
 - Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO).
- Una vez finalizado el tratamiento de litotricia, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen algunos criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MR condicional pueden someterse a resonancias magnéticas. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que facilita Medtronic para dispositivos MR condicional.

Radioterapia – La radioterapia es un tratamiento contra el cáncer que utiliza radiación para controlar el crecimiento celular. Cuando realice radioterapia, tome medidas preventivas para evitar una sobredetección, así como daños y fallos de funcionamiento del dispositivo, tal como se describe en los apartados siguientes:

- Sobredetección – Si el paciente se somete a radioterapia y la dosis media que recibe el dispositivo es superior a 1 cGy/min, éste puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona poniendo en práctica una de las siguientes medidas preventivas:
 - Inicie el modo imán (estimulación asíncrona) colocando un imán sobre el dispositivo. Una vez finalizado el tratamiento de radioterapia, retire el imán
 - Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona (por ejemplo DOO). Una vez finalizada la radioterapia, restablezca los parámetros del dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

• Daños en el dispositivo – La exposición del dispositivo a dosis altas de radiación dispersa generada por cualquier fuente que produzca una dosis acumulada superior a 500 cGy puede dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente. Si un paciente necesita radioterapia de cualquier fuente, no exponga el dispositivo a una radiación que supere una dosis acumulada de 500 cGy. Para limitar la exposición del dispositivo, utilice la protección adecuada o tome otras medidas. Para los pacientes que se sometan a varios tratamientos de radiación, tenga en cuenta la dosis acumulada en el dispositivo de las exposiciones previas.

Nota: Normalmente, la dosis acumulada que produce la radiología diagnóstica no es suficiente para dañar el dispositivo. Consulte las medidas preventivas en "Radiología diagnóstica".

• Fallos de funcionamiento del dispositivo – La exposición del dispositivo a neutrones dispersos puede causar su reinicialización eléctrica, fallos en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de reposición eléctrica debido a la exposición a neutrones, el tratamiento de radioterapia se debe administrar utilizando energías de haz de fotones iguales o inferiores

a 10 MV. La utilización de una protección convencional contra rayos X durante la radioterapia no protege al dispositivo de los efectos de los neutrones. Si las energías del haz de fotones superan los 10 MV, Medtronic recomienda interrogar al dispositivo inmediatamente después del tratamiento de radioterapia. Una reinicialización eléctrica hace necesario volver a programar los parámetros del dispositivo. Los tratamientos

de haz de electrones que no producen neutrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

Estereotaxia – La estereotaxia es una plataforma de navegación con catéter que permite a los médicos dirigir dispositivos diagnósticos y terapéuticos basados en catéter a lo largo del cuerpo mediante el uso de navegación magnética. Durante un procedimiento estereotáctico, el campo magnético puede activar el sensor de detección de imán del dispositivo implantado, lo cual interrumpe la detección de taquiarritmia en los DAI o invierte la estimulación del marcapaso a asíncrona. El dispositivo reanuda su funcionamiento programado normal una vez finalizado el procedimiento.

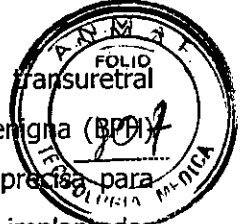
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) – TENS (incluida la estimulación eléctrica neuromuscular o NMES) es una técnica de control del dolor que utiliza impulsos eléctricos transmitidos a través de la piel para estimular los nervios. No se aconseja a los pacientes con dispositivos cardíacos utilizar un dispositivo TENS en su domicilio debido a la posibilidad de sobredetección, terapia inadecuada o inhibición de la estimulación. Si se determina la necesidad médica de un dispositivo TENS, pida más información a un representante de Medtronic.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

59



Ablación transuretral con aguja (terapia TUNA de Medtronic) – La ablación transuretral con aguja es un procedimiento quirúrgico empleado para la hiperplasia prostática benigna (BPH) que consiste en una energía de radiofrecuencia conducida y enfocada de manera precisa para realizar una ablación del tejido prostático. Los pacientes con dispositivos cardíacos implantados pueden someterse con condiciones a procedimientos que utilicen el sistema TUNA de Medtronic. Para evitar una alteración del funcionamiento del dispositivo cardíaco durante el procedimiento TUNA, coloque el electrodo de retorno en la parte inferior de la espalda o en una extremidad inferior a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y los cables implantados.

Advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a las interferencias electromagnéticas (IEM) para los pacientes con dispositivos cardíacos

Instrucciones generales sobre las EMI para los pacientes – Los pacientes deben observar las siguientes instrucciones generales referentes a las EMI:

- Áreas restringidas – Antes de entrar en una zona con señales que prohíben la entrada a personas con un dispositivo cardíaco implantado, como un marcapaso o DAI, consulte al médico.
- Síntomas de interferencia – Si se marea, nota latidos rápidos o irregulares mientras utiliza un aparato eléctrico, suelte lo que esté tocando o aléjese del aparato. El dispositivo cardíaco debería volver a funcionar normalmente de inmediato. Si sus síntomas no mejoran al alejarse del aparato, póngase en contacto con el médico. Si tiene un DAI y recibe una descarga de terapia mientras está utilizando un aparato eléctrico, suelte el aparato o aléjese de él y consulte a su médico.
- Conexión correcta a tierra de aparatos eléctricos – Para evitar interferencias por una fuga de corriente eléctrica que puede producirse en aparatos eléctricos mal conectados a tierra y atravesar su cuerpo, tome las medidas preventivas siguientes:
 - Asegúrese de que todos los aparatos eléctricos están bien cableados y conectados a tierra.
 - Asegúrese de que las líneas de suministro eléctrico de piscinas y saunas están correctamente instaladas y conectadas a tierra, de acuerdo con los requisitos del código eléctrico local y nacional.

Dispositivos de comunicación inalámbrica – Los dispositivos de comunicación inalámbrica, como los transmisores, pueden afectar a los dispositivos cardíacos. Cuando utilice dispositivos de comunicación inalámbrica, manténgalos como mínimo a 15 cm de distancia de su dispositivo cardíaco. A continuación se muestran algunos ejemplos de dichos dispositivos:

- Teléfonos celulares portátiles, móviles o sin cables (teléfonos inalámbricos); localizadores bidireccionales; PDA (asistentes digitales personales); smartphones y dispositivos de correo electrónico móviles.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Dispositivos con tecnología inalámbrica como portátiles, notebooks o tabletas; routers de red; reproductores MP3; dispositivos de lectura electrónicos; consolas de juegos; televisores; reproductores de DVD y auriculares.

- Dispositivos de acceso remoto sin llave y arranque de automóviles a distancia.

Utilización de teléfonos inalámbricos – Se ha comprobado el uso de los dispositivos cardíacos junto con muchos tipos de tecnologías de teléfono inalámbrico a fin de poder garantizar su funcionamiento correcto durante el uso de este tipo de teléfonos. Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm de distancia de la antena de un teléfono inalámbrico portátil (por ejemplo, sujetando el teléfono junto al oído más alejado del dispositivo cardíaco). No lleve el teléfono en un bolsillo situado sobre el dispositivo ni en un bolso colgado al hombro cerca de él.

Electrodomésticos y aparatos de ocio con motor o imanes y otros aparatos que producen IEM – Los electrodomésticos y aparatos de ocio que tienen motor o imanes o que generan campos de energía electromagnética podrían interferir con un dispositivo cardíaco. Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 15 cm de los elementos siguientes:

- Aparatos de cocina manuales como batidoras eléctricas.
- Máquinas de coser y remalladoras.
- Artículos para el cuidado personal, como secadores de pelo manuales con cable, maquinillas de afeitarse con cable, cepillos de dientes eléctricos o ultrasónicos (base de carga) y aparatos para masaje de espalda.
- Elementos que contienen imanes, como bastones magnéticos de bingo, varillas extractoras de mecánico, pulseras magnéticas, broches magnéticos, almohadillas de silla magnéticas o altavoces estéreo.
- Control remoto de juguetes teledirigidos.
- Walkie-talkies bidireccionales (menos de 3 W).

Los siguientes electrodomésticos y artículos de ocio que requieren medidas preventivas especiales:

- Motores de barca – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de los motores eléctricos de arrastre y motores de gasolina para barcas.
- Báscula con medición de grasa corporal electrónica – No se recomienda el uso de este tipo de básculas para pacientes con un dispositivo cardíaco implantado porque la electricidad pasa a través del cuerpo y puede interferir en el dispositivo.
- Vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia del cable enterrado y de la antena interior de las vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles.
- Detectores de metal de mano – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm del extremo del detector.

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Hornos de cocción eléctricos de uso doméstico – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm de distancia de los hornos de cocción eléctricos de uso doméstico.
- Placas de inducción – Las placas de inducción utilizan un campo magnético alterno para generar calor.

Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm de la zona de calentamiento cuando la placa de inducción esté encendida.

- Fundas de colchón o almohadas magnéticas – Los aparatos que contienen imanes pueden interferir en el funcionamiento normal del dispositivo cardíaco si se encuentran a menos de 15 cm de distancia de él. Evite el uso de fundas de colchón o almohadas magnéticas porque no es fácil mantenerlas lejos del dispositivo.
- Generadores eléctricos portátiles de hasta 20 kW – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de los generadores eléctricos portátiles.
- UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) de hasta 200 A – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de una UPS. Si la UPS funciona con una batería, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 45 cm.

Herramientas eléctricas domésticas – La mayoría de las herramientas eléctricas domésticas no deberían afectar a los dispositivos cardíacos. Considere las siguientes pautas de sentido común:

- Mantenga todos los equipos en buen estado de funcionamiento para evitar descargas eléctricas.
- Asegúrese de que las herramientas que se enchufan a la red eléctrica están bien conectadas a tierra (o con doble aislamiento). El uso de un interruptor diferencial es una buena medida de seguridad (este económico dispositivo impide descargas eléctricas sostenidas).

Algunas herramientas eléctricas domésticas podrían afectar al funcionamiento del dispositivo cardíaco.

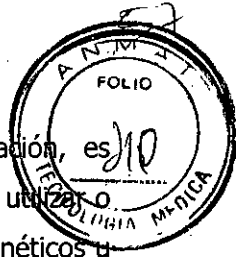
Considere las siguientes directrices para reducir la posibilidad de interferencias:

- Herramientas eléctricas de jardinería y herramientas eléctricas manuales (para enchufar y sin cable) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm de distancia de estas herramientas.
- Pistolas de soldar y desmagnetadores – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de estas herramientas.
- Herramientas y equipos de jardín a gasolina – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de los componentes del sistema de encendido. Apague el motor antes de realizar cualquier ajuste.
- Reparación del motor del coche – Apague el motor del coche antes de realizar cualquier ajuste. Con el motor en marcha, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm de los componentes del sistema de encendido.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



Equipos industriales – Tras recuperarse de la intervención quirúrgica de implantación, es probable que desee volver al trabajo, los estudios o la rutina diaria. Sin embargo, si va a utilizar o trabajar cerca de equipos de alto voltaje, fuentes de corriente eléctrica alta, campos magnéticos u otras fuentes de IEM que puedan afectar al funcionamiento de su dispositivo, consulte al médico. Es posible que tenga que evitar utilizar o trabajar cerca de los siguientes tipos de equipos industriales:

- Altos hornos eléctricos utilizados en la fabricación de acero.
- Equipos de calentamiento por inducción y hornos de inducción, como hornos de tratamiento térmico.
- Imanes industriales o imanes grandes como los que se utilizan en rectificadoras de superficies y grúas electromagnéticas.
- Calentadores dieléctricos utilizados en la industria para calentar plástico y secar cola en la fabricación de muebles.
- Equipos de soldadura por arco eléctrico y resistencia.
- Antenas de difusión de radio AM, FM y de onda corta, y de emisoras de TV.
- Transmisores de microondas. Tenga en cuenta que es improbable que los hornos microondas afecten a los dispositivos cardíacos.
- Grupos electrógenos, generadores grandes y líneas de transmisión. Tenga en cuenta que es improbable que las líneas de distribución de voltaje bajo para hogares y negocios afecten a los dispositivos cardíacos.

Transmisores de radio – La determinación de una distancia de seguridad entre la antena del transmisor de radio y el dispositivo cardíaco depende de muchos factores, como la potencia del transmisor, la frecuencia y el tipo de antena. Si la potencia del transmisor es alta o la antena no se puede dirigir lejos del dispositivo cardíaco, quizá tenga que alejarse más de la antena. Consulte las directrices siguientes para ver los distintos tipos de transmisores de radio:

- Transmisor de radio bidireccional (menos de 3 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 15 cm de distancia de la antena.
- Transmisor portátil (3 a 15 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de la antena.
- Transmisores comerciales y montados en vehículos gubernamentales (15 a 30 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 60 cm de distancia de la antena.
- Otros transmisores (125 a 250 W) – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 2,75 m de distancia de la antena.

Para niveles de potencia de transmisión superiores a 250 W, póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener más información.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Sistemas de seguridad – Cuando atraviese un sistema de seguridad, tome estas medidas preventivas:

• Sistemas antirrobo electrónicos, como los que se encuentran en tiendas o bibliotecas, y sistemas de control de entrada, como puertas o lectores que incluyen equipos de identificación por radiofrecuencia – Estos sistemas no deberían afectar a su dispositivo cardíaco, pero como medida preventiva no permanezca cerca ni se apoye en ellos. Simplemente atraviese estos sistemas a paso normal. Si se encuentra cerca de un sistema antirrobo electrónico o de control de entrada y siente algún síntoma, aléjese del equipo rápidamente.

Cuando se haya alejado del sistema, se restablecerá el estado de funcionamiento anterior del dispositivo

Sistemas de seguridad de aeropuertos, juzgados y prisiones – Dada la corta duración del control de seguridad, es poco probable que los detectores de metales (arcos y detectores manuales) y los escáneres de imágenes de cuerpo completo (también denominados escáneres de ondas milimétricas y escáneres de imágenes tridimensionales) de aeropuertos, juzgados y prisiones afecten a su dispositivo cardíaco. Cuando se encuentre con estos sistemas de seguridad, siga estas pautas:

- Lleve la tarjeta de identificación de su dispositivo cardíaco siempre consigo. Si un dispositivo cardíaco dispara un detector de metales o sistema de seguridad, muestre su tarjeta de identificación al empleado de seguridad.
- Reduzca al mínimo el riesgo de interferencias temporales con su dispositivo cardíaco mientras se somete al proceso de control de seguridad evitando tocar las superficies metálicas que rodean cualquier equipo de control.
- No se detenga ni permanezca más tiempo del necesario en el arco de seguridad; simplemente atraviéselo a paso normal.
- Si se utiliza un detector manual, pida al empleado de seguridad que no lo mantenga sobre el dispositivo cardíaco ni lo mueva de un lado a otro sobre él.
- Si tiene dudas acerca de los métodos de control de seguridad, muestre la tarjeta de identificación de su dispositivo cardíaco al empleado de seguridad, solicite un método de control alternativo y siga las instrucciones del empleado de seguridad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- embolia gaseosa

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- sangrado
- disección cardíaca
- taponamiento cardíaco
- muerte
- erosión
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- fibrilación u otras arritmias
- formación de hematomas o quistes
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- infección
- abrasión y discontinuidad del cable
- estimulación muscular, nerviosa o ambas
- irritabilidad miocárdica
- efusión pericárdica
- neumotórax

- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- perforación cardíaca
- daños nerviosos crónicos
- endocarditis
- erosión a través de la piel
- extrusión
- acumulación de líquido
- bloqueo cardíaco
- hematoma/seroma
- formación de queloide
- migración/desplazamiento del cable
- daños miocárdicos
- detección de miopotencial
- roce pericárdico
- fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- tromboembolia
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- perforación venosa o cardíaca

- elevación del umbral
- tromboembolia y embolia gaseosa
- trombosis relacionada con el cable intravenoso
- oclusión venosa

Posibles efectos adversos del sistema de estimulación SureScan

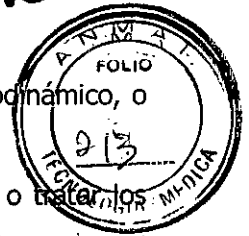
El sistema de estimulación SureScan está diseñado para reducir al mínimo los posibles efectos adversos que pueden causar daños en el paciente. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir en el entorno MRI:

- Calentamiento de los electrodos del cable y daños en los tejidos que dan como resultado una pérdida de detección, de captura, o de ambas.
- Calentamiento del dispositivo que da como resultado daños en los tejidos en la bolsa del implante, molestias para el paciente, o ambos.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



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

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Preparación para una implantación

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

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

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

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

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

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

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



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

Configuración del programador e inicio de la aplicación

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

Consideraciones sobre la preparación para una implantación

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

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

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

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

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

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

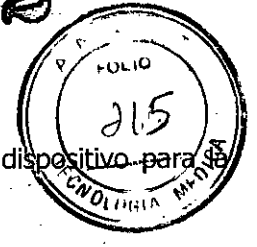
MRI SureScan de Medtronic: A fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema MRI SureScan de Medtronic durante futuros procedimientos MRI, se debe tener en cuenta la información que aparece a continuación. Consulte el manual técnico de SureScan para obtener información adicional.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



Cómo preparar el dispositivo para la implantación

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

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

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

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

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

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

Nota: El dispositivo mide el voltaje de la batería automáticamente varias veces al día. A medianoche, el dispositivo calcula el voltaje diario automático de la batería haciendo un promedio de las mediciones realizadas durante las 24 horas anteriores. La medición diaria automática de voltaje de la batería más reciente se muestra en la pantalla Mediciones de batería y cable.

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

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

Notas:

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

Selección e implantación de los cables

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

Selección de los cables

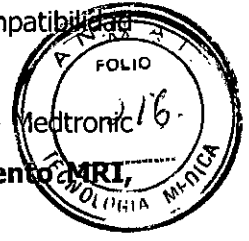
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

63

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



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

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

- 1 cable intravenoso bipolar en el ventrículo derecho (VD) para detección y estimulación (**Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01 y Advisa SR MRI Surescan Modelo A3SR01**)
- 1 cable intravenoso bipolar en la aurícula (A) para detección y estimulación Se aconseja utilizar un cable auricular bipolar con electrodos de punta y anillo espaciados entre sí ≤ 10 mm para reducir la detección de ondas R de campo lejano. (**Solo Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01**)

Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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

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

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

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

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

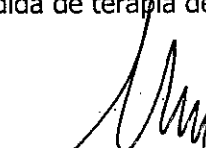
Puerto de conexión	Cables principales
A, V	IS-1 ^a bipolar e IS-1 monopolar

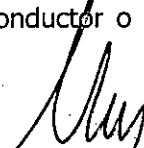
^a IS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

Implantación de los cables

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

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


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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



Pruebas del sistema de cables

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

Consideraciones sobre la comprobación del sistema de cables

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

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

Cómo comprobar y guardar los valores de detección y estimulación

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

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

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

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



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

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

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

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

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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



Tabla 3. Valores de detección y estimulación aceptables

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

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

Conexión de los cables al dispositivo

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

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

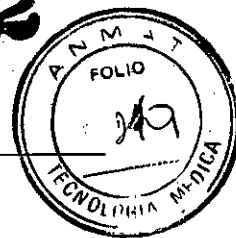
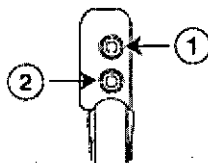


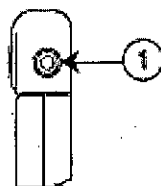
Figura. Puertos de conexión de los cables

Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



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

Advisa SR MRI Surescan Modelo A3SR01



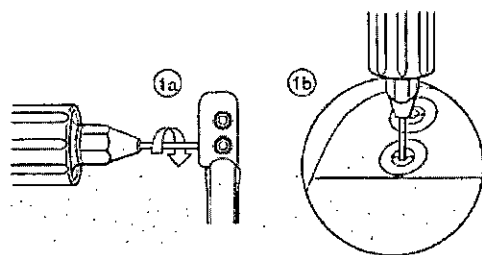
- 1 Puerto de conexión IS-1, VD

Cómo conectar un cable al dispositivo

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

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

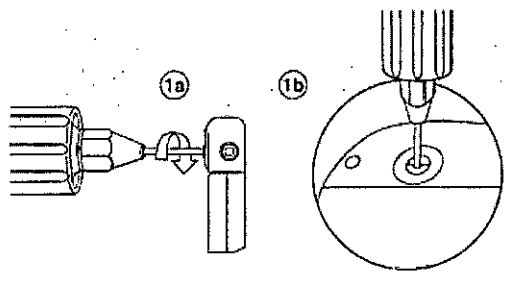
Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



Advisa SR MRI SureScan Modelo A3SR01

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

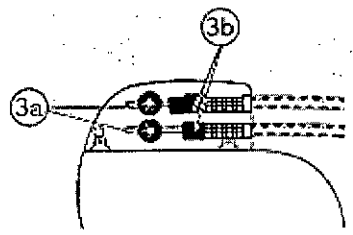
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



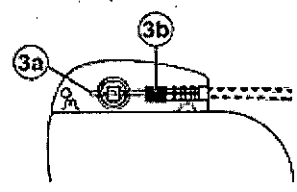
2. Empuje el conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Confirme que el cable está totalmente insertado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

Figura. Confirmación de la conexión del cable

Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



Advisa SR MRI Surescan Modelo A3SR01



4. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic. Retire la llave dinamométrica.
5. Tire suavemente del cable para confirmar que esté bien sujeto. No tire del cable hasta que el tornillo de fijación esté bien apretado.
6. Repita estos pasos para cada cable. (Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01)

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



Colocación y sujeción del dispositivo

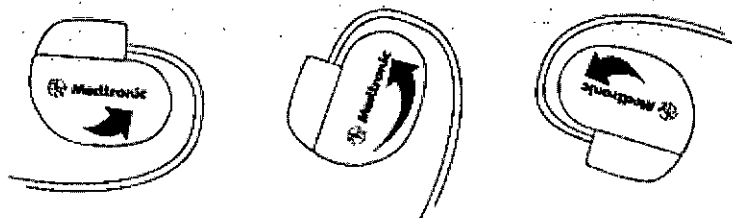
Precaución: Programe la detección de TA/FA en Monitor para evitar una administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa

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

Cómo colocar y sujetar el dispositivo

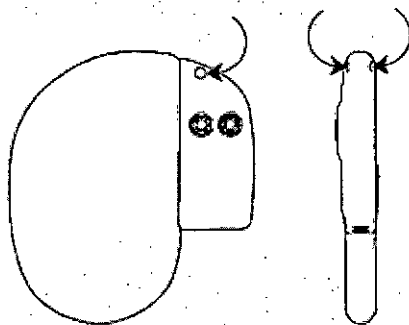
1. Compruebe que todas las clavijas de conexión de los cables están totalmente insertadas en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar holgadamente el cable sobrante (consulte Figura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

Figura 4. Giro del dispositivo para enrollar los cables



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

Figura 5. Posición del orificio de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

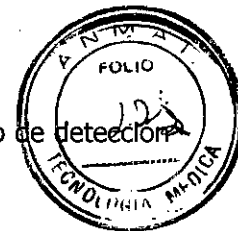
Finalización del procedimiento de implantación

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

69



Cómo finalizar la programación del dispositivo

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

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables

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

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

Sustitución de un dispositivo

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

Advertencia: 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.

Advertencia: Tenga un equipo de estimulación externo a mano para su uso inmediato. El paciente no recibe terapia de estimulación desde el dispositivo cuando el cable está desconectado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



o cuando el dispositivo se extrae de la bolsa mientras funciona en modo de estimulación monopolar.

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

Precaución: Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares. Si se usan cables auriculares monopolares, la función de detección TA/FA solo se puede programar en Monitor

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

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

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

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

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

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

71

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

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



Indicadores de sustitución

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

Tabla 7. Indicadores de sustitución

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

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

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

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

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

Tabla 8. Ajustes de parámetros tras el ERI

Modo de estimulación	VVI
Frecuencia mínima	65 min ⁻¹
Amplitud VD	según lo programado
Dur. impulso VD	según lo programado
Histéresis de frecuencia	Desactivado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



Sueño
EGM de pre-arritmia

Desactivado
Desactivado^a

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

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

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

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

Vida útil de servicio prevista

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

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

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

Tabla 9. Vida útil de servicio prevista en años
Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

73



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

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

Advisa SR MRI SureScan Modelo A3SR01

Estimulación	Almacenamiento de EGM de pre-arritmia ^a	Impedancia de estimulación de 500 Ω		Impedancia de estimulación de 600 Ω		Impedancia de estimulación de 900 Ω	
		2,5 V ^b	3,5 V ^b	2,5 V ^b	3,5 V ^b	2,5 V ^b	3,5 V ^b
VVI, 0%	Desactivado	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9
	Activado	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6
VVI, 15%	Desactivado	13,5	13,1	13,5	13,2	13,6	13,4
	Activado	13,3	12,9	13,3	13,0	13,4	13,2
VVI, 50%	Desactivado	12,7	11,5	12,8	11,8	13,1	12,4
	Activado	12,5	11,3	12,6	11,6	12,9	12,2
VVI, 100%	Desactivado	11,7	9,8	11,9	10,2	12,5	11,1
	Activado	11,5	9,6	11,8	10,1	12,3	11,0

^a Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un periodo de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo.
^b 0,4 ms de duración del impulso, 60 min⁻¹ durante la estimulación y 70 min⁻¹ durante la detección y vida útil de 5 meses.

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762



Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01

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

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

Advisa SR MRI SureScan Modelo A3SR01

Estimulación	Impedancia de estimulación de 500 Ω ± 1%	
	2,5 V	5,0 V
VVIR, 100%	10,8 ^a	5,7 ^a

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

Aplicación del imán

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

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

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

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

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

Condiciones de uso de MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de estimulación SureScan son seguros en el entorno MRI cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.

El sistema de estimulación SureScan se puede explorar en los pacientes en las condiciones siguientes:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Se deben utilizar sistemas MRI clínicos con imán cilíndrico y un campo magnético estático de hasta 3 T (Tesla).
- Se deben utilizar sistemas con gradientes con una rapidez de respuesta del gradiente máxima por eje de ≤ 200 T/m/s.
- El índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el equipo MRI debe ser $\leq 2,0$ W/kg; el SAR de cabeza informado por el equipo MRI debe ser $\leq 3,2$ W/kg.
- Los pacientes con un sistema SureScan implantado se deben explorar teniendo en cuenta las contraindicaciones del sistema de estimulación SureScan
- Se debe realizar una monitorización continua del paciente, tal como se describe en la Sección, "Seguridad del paciente durante la exploración MRI".
- Se debe colocar al paciente según las contraindicaciones que se describen en "Contraindicaciones del sistema de estimulación SureScan".
- No existen restricciones en cuanto a la colocación del paciente en relación con la marca de isocentro de MRI cuando se utiliza una bobina corporal.
- No existen restricciones en cuanto a la colocación del paciente en relación con la utilización de bobinas de sólo recepción.
- El sistema implantado debe constar únicamente de un dispositivo SureScan y los cables SureScan.



Operaciones previas a la exploración MRI

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

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

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

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

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

- **Símbolos MRI radiopacos:** Hay un símbolo MRI radiopaco en todos los componentes del sistema de estimulación SureScan implantados. Mediante la realización de una radiografía del sistema implantado, el médico puede comprobar si los componentes tienen tecnología SureScan.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

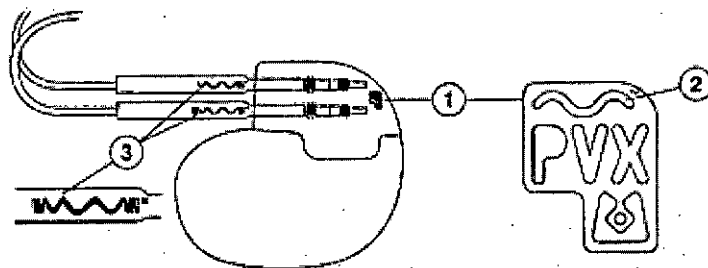


Una radiografía indica también si el paciente tiene algún dispositivo implantable para el que la exploración MRI esté contraindicada.

El símbolo MRI radiopaco del dispositivo está situado en el cabezal de la carcasa. El símbolo MRI radiopaco es una línea ondulada situada en la parte superior del símbolo radiopaco completo del dispositivo. En el cable se ve una línea ondulada similar, junto a la zona de conexión entre la carcasa y el cable. Consulte la Figura 1 para ver los símbolos MRI radiopacos del dispositivo y el cable, así como su localización.

Figura 1. Símbolos MRI radiopacos y su localización

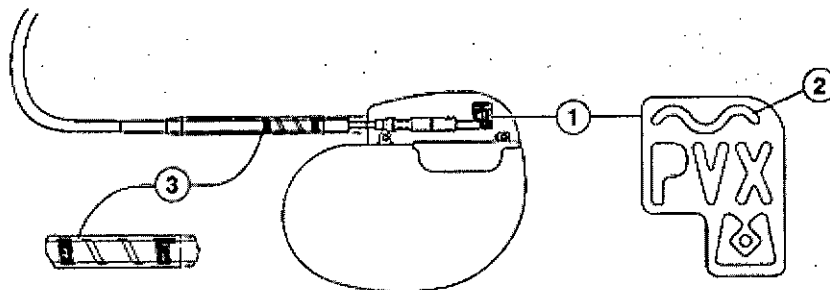
Advisa DR MRI SureScan Modelo A3DR01



- 1 Localización del símbolo radiopaco del dispositivo
- 2 Símbolo MRI radiopaco del dispositivo

- 3 Símbolo MRI radiopaco del cable

Advisa SR MRI SureScan Modelo A3SR01



- 1 Localización del símbolo radiopaco del dispositivo
- 2 Símbolo MRI radiopaco del dispositivo
- 3 Símbolo MRI radiopaco del cable (no presente en todos los productos de cables MRI compatible bajo determinadas condiciones).

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

77
3762

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



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

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

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

• **Compruebe que el dispositivo SureScan se ha implantado en la región pectoral:** Un dispositivo implantado en la región pectoral limita el área de bucle del cable. Esta ubicación de implantación del dispositivo impide el calentamiento de los electrodos del cable debido a la energía RF y una captura cardíaca no intencionada debida a los gradientes de los campos magnéticos y de RF.

• **Compruebe que no haya otros dispositivos implantables:** Medtronic no ha estudiado las interacciones con todos los demás dispositivos implantables, activos o abandonados. La exploración MRI se puede considerar segura para los pacientes solamente si no hay ningún otro dispositivo implantable.

• **Compruebe que los cables están etiquetados como cables SureScan:** Medtronic no ha comprobado cables distintos de los cables SureScan. La exploración MRI se puede considerar segura para los pacientes solamente si el sistema implantado consta de un dispositivo SureScan conectado a cables SureScan.

• **Compruebe que los cables estén intactos desde el punto de vista eléctrico:** Las roturas u otros daños en los cables pueden provocar cambios en las propiedades eléctricas del sistema de estimulación SureScan que hagan que éste no sea seguro para una exploración MRI. Los pacientes con cables dañados puede sufrir lesiones si se realiza una exploración MRI.

• **Compruebe que no haya cables abandonados o adicionales:** Medtronic no ha comprobado los cables abandonados o adicionales. La exploración MRI se puede considerar segura para los pacientes solamente si no hay otros cables implantados.

• **Compruebe que no haya prolongadores o adaptadores de cable:** Los prolongadores o adaptadores de cable no se consideran parte del sistema de estimulación SureScan ni están

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3762

78



diseñados para el uso de MRI. El uso de prolongadores o adaptadores de cable con los componentes del sistema de estimulación SureScan puede cambiar parámetros importantes que están diseñados para impedir el calentamiento de la punta del cable debido a la energía de RF. Una captura cardíaca no intencionada debida a los gradientes de los campos magnéticos y de RF.

Umbral de captura de estimulación máximo: Antes de realizar una exploración MRI se deben evaluar los umbrales de captura de estimulación auricular y ventricular del paciente. La exploración MRI está contraindicada si el umbral de captura auricular o ventricular supera los 2,0 V a una duración del impulso de 0,4 ms.

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

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


Inicio de la función MRI SureScan

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

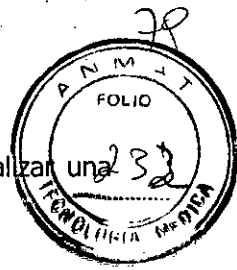
Para realizar una exploración MRI segura en un paciente que lleva un sistema de estimulación SureScan implantado, se debe programar MRI SureScan en Activada por medio del programador. Para programar MRI SureScan, el usuario debe seleccionar parámetros que sean apropiados para el paciente cuando se realice la exploración MRI.

Nota: 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 sólo detección (ODO u OVO). Cuando MRI SureScan está programado en Activada, el dispositivo ignora los eventos detectados independientemente del modo que esté programado. El dispositivo mantiene los parámetros seleccionados hasta que se programe MRI SureScan en Desactivada tras la finalización de la exploración MRI. Una vez programada MRI SureScan en Desactivada, se restauran los parámetros permanentes del dispositivo.

Después de la exploración MRI


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

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

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

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

Regreso a la configuración previa a MRI del dispositivo

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

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


Realice los siguientes pasos para programar MRI SureScan en Desactivada:

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

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

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


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.