



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005437-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005437-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VITATRON nombre descriptivo Sistema de Marcapasos implantable y nombre técnico Desfibriladores/cardioversores/Marcapasos, implantables , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83049102-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-447 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-447

Nombre descriptivo: Sistema de Marcapasos implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-504- Desfibriladores/cardioversores/Marcapasos, implantables

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

Modelos:

Q80A2 Vitatron MRI SureScan, Q80 DR

Q70A2 Vitatron MRI SureScan, Q70 DR
Q50A2 Vitatron MRI SureScan, Q50 D
Q20A2 Vitatron MRI SureScan, Q20 SR
G70A2 Vitatron MRI SureScan, Q70 DR
G20A2 Vitatron MRI SureScan, Q20 SR

ICQ09B Electrodo Crystalline ActFix MRI SureScan

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos.

Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia podría restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

El cable ICQ09B está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca crónica. El cable se utiliza en los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Vitatron Holding B.V.
2. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba,

Lugar de elaboración:

1. Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.
2. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056 Singapur.
3. Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-005437-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32029

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.05 09:50:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 09:50:32 -03:00

IFU y Rótulo PM 1842-447

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Vitatron Holding B.V.,

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba,

Rd 149, KM 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos.

Importado por






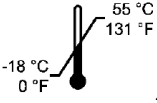




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

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

Sistema de Marcapasos implantable – Vitatron

Modelo: Según corresponda

	Número de serie		Utilizar antes de YYY-MM-DD
	Numero de referencia		Fecha de fabricación
	Esterilizado por Oxido de Etileno		Almacenar a Temperaturas entre - 18°C y 55°C
	Tecnología SureScan		De un solo uso, no reutilizar
	MRI Condicional		Lea las instrucciones de uso

Contenido: 1 generador de impulsos implantable + 1 llave dinamométrica

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-447

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Vitatron Holding B.V.,

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, Países Bajos.

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba,

Road 149, KM 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos.

Importado por











MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

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

Sistema de Marcapasos implantable – Vitatron

Modelo: Electrodo Crystalline ActFix MRI SureScan

	Número de serie		Utilizar antes de YYY-MM-DD
	Numero de referencia		Fecha de fabricación
	Esterilizado por Oxido de Etileno		Almacenar a Temperaturas menores a 40 ° C
	Tecnología SureScan		De un solo uso, no reutilizar
	MRI Condicional		Lea las instrucciones de uso

Contenido: 1 electrodo

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-447

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Vitatron Holding B.V.,

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba,

Rd 149, KM 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

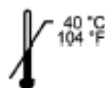
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

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

Sistema de Marcapasos implantable – Vitatron



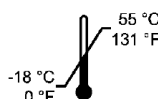
Esterilizado por
Oxido de Etileno



Almacenar a
Temperaturas menores
a 40 ° C (electrodo)



Tecnología SureScan



Almacenar a
Temperaturas entre -
18°C y 55°C



MRI Condicional



De un solo uso, no
reutilizar

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-447

DESCRIPCIÓN

El generador de impulsos implantable monocameral y bicameral de Vitatron es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral.

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

El cable intravenoso, implantable, bipolar, ventricular/auricular, con dilución de esteroides y fijación a rosca Crystalline ActFix MRI SureScan ICQ09B de Vitatron está diseñado para aplicaciones de estimulación y detección auriculares o ventriculares. Los electrodos de anillo y de punta de aleación de platino presentan un área superficial altamente activa de microestructura de nitruro de titanio. La configuración de estos electrodos contribuye a una polarización baja. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 35 cm a 85 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El electrodo de punta helicoidal del cable se puede fijar de forma activa en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse rotando la clavija de conexión del cable mediante una herramienta de fijación. Un cable para fijación activa es especialmente beneficioso en el caso de pacientes con corazones poco trabeculados o hipertróficos en los que el desplazamiento del cable puede suponer un problema. El cable también dispone de un segundo electrodo más grande proximal al electrodo de punta helicoidal y un conector IS-1 2 bipolar (BI) con una clavija terminal. El cable cuenta con conductores de aleación de níquel MP35N, un aislamiento exterior de poliuretano 55D y un aislamiento interior de silicona.

La punta distal del cable contiene un máximo de 1,0 mg de acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Se sabe que el esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa la subida de umbral asociada normalmente con los electrodos de estimulación implantados.

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

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

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

Contenido del envase estéril – El envase contiene 1 generador de impulsos implantable y 1 llave dinamométrica que se utiliza para apretar los tornillos de fijación.

INDICACIONES

El generador de impulsos implantable (GII) de Vitatron está indicado para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos

Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia podría restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

El cable ICQ09B está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca crónica. El cable se utiliza en los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

CONTRAINDICACIONES

El generador de impulsos implantable de Vitatron y el electrodo están contraindicados para las aplicaciones siguientes

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

- Estimulación bicameral en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con alteración de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona en la que la presencia o probabilidad de ritmos espontáneos puede ser causa de estimulación competitiva.
- Funcionamiento en modo VDD en pacientes con trastornos sinusales.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con alteración de la conducción AV
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- El uso de cables con dilución de esteroides está contraindicado en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Condiciones de uso de MRI

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan con cables SureScan.

Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

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

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

Requisitos de cardiología

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

- El paciente no debe tener implantados alargadores de cables, adaptadores de cables ni cables abandonados.
 - El paciente no debe tener cables rotos o cables con contacto eléctrico intermitente confirmado por el historial de impedancia del cable.
 - El sistema de estimulación SureScan está implantado en la región pectoral izquierda o derecha.
 - Los parámetros de polaridad de estimulación se ajustan en Bipolar para programar el modo MRI SureScan en Activ.
 - Funcionamiento del dispositivo SureScan dentro de la vida útil de servicio prevista.
 - No debe haber estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms en pacientes cuyo dispositivo se vaya a programar en un modo de estimulación asíncrona cuando MRI SureScan está programada en Activ.
- Precaución: No se recomienda realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es mayor de 2,0 V a 0,4 ms para los pacientes que dependen de un marcapaso. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable implantado.

Notas:

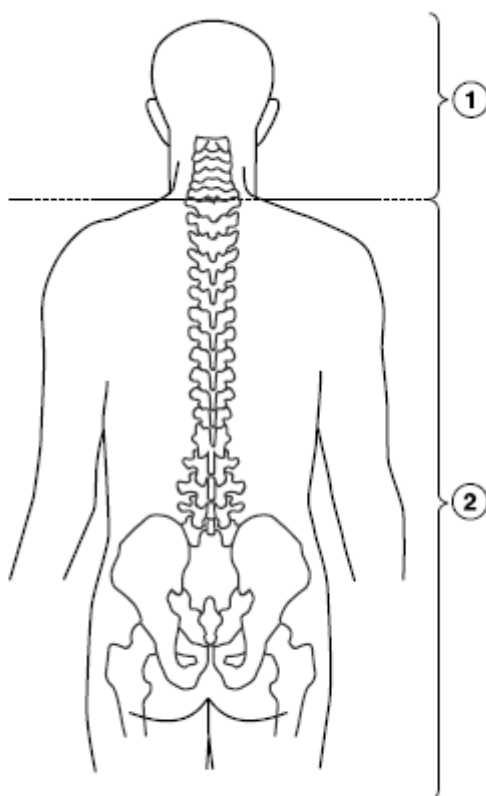
Precaución: No se recomienda realizar una exploración MRI si el umbral de captura de estimulación del cable ventricular derecho (VD) es mayor de 2,0 V a 0,4 ms para los pacientes que dependen de un marcapaso. Un umbral de captura de estimulación superior indica que puede existir un problema en el cable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

Requisitos de radiología

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

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

Figura 1. Requisitos del lugar de exploración a 3 T



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

Requisitos de rescate y supervisión del paciente

Se debe monitorizar continuamente al paciente durante la exploración MRI.

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

Advertencias y medidas preventivas sobre MRI

Advertencias:

- No explore a un paciente sin haber programado antes el modo MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema de estimulación SureScan.
- No explore a pacientes que no tengan un sistema de estimulación SureScan completo; es decir, que incluya un GII DR Q-series MRI o G-series MRI con dos cables de estimulación SureScan o un GII SR Q-series MRI o G-series MRI con un cable de estimulación SureScan. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.
- No explore a pacientes con cables rotos, abandonados o intermitentes. Las roturas u otros daños en los cables pueden provocar cambios en las propiedades eléctricas del sistema de estimulación SureScan que hagan que este no sea seguro o compatible para una exploración MRI. Los pacientes con cables dañados pueden sufrir lesiones si se realiza una exploración MRI.
- No explore a pacientes con un sistema de estimulación SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda o derecha. La seguridad y la eficacia se han evaluado únicamente para las ubicaciones de implantación pectoral izquierda o derecha. La exploración de pacientes con dispositivos implantados en otras ubicaciones puede aumentar el umbral de captura de estimulación o la captura cardíaca no intencionada.

Precauciones:

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

estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 5,0 V y una duración del impulso de 1,0 ms. Puede que al paciente le resulte difícil quedarse inmóvil para obtener una exploración MRI de calidad.

- No explore a pacientes con alargadores o adaptadores de cables. Los alargadores y adaptadores de cables pueden aumentar los riesgos asociados con la MRI, como daños en el tejido miocárdico debido al calentamiento de la punta del cable.
- No se recomienda realizar exploraciones MRI durante el periodo de estabilización de los cables (aproximadamente 6 semanas después de la implantación) puesto que Vitatron no ha llevado a cabo estudios sobre las posibles consecuencias de las exploraciones MRI durante este periodo.
- La exploración MRI de pacientes que tengan implantados varios dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones se puede realizar siempre y cuando se puedan cumplir las condiciones de la documentación de MRI para todos los implantes.
- No introduzca un programador de dispositivo implantable en la sala de exámenes (sala con imán de MRI). No son compatibles con MRI.

Requisitos de supervisión del paciente

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

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

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

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

Consideraciones específicas de cardiología

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

Estimulación competitiva – Si se selecciona un modo de estimulación MRI SureScan asíncrono, tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser susceptibles a arritmias cardíacas inducidas por estimulación competitiva. Para estos pacientes, es importante seleccionar en primer lugar una frecuencia de estimulación MRI

SureScan que impida la estimulación competitiva y reducir después al mínimo la duración de la operación de estimulación asíncrona. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de Vitatron.

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

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

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

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

Consideraciones específicas de radiología - Consideraciones sobre MRI

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

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

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

una exploración MRI. Unos niveles tolerables de estas sensaciones no ponen en peligro la seguridad del paciente.

Advertencias y medidas preventivas para asegurar el funcionamiento previsto del dispositivo

Funcionamiento del dispositivo

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

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

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

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización eléctrica) en el programador tras la interrogación del dispositivo, informe inmediatamente al representante de Vitatron. 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 detección monopolar – En configuraciones de detección monopolar, puede que el dispositivo no distinga los miopotenciales de las señales cardíacas. Esto puede provocar una pérdida de estimulación por inhibición. Para resolver estas situaciones, se puede programar el dispositivo para que sea menos sensible (utilizando valores de sensibilidad más altos), pero debe haber un equilibrio entre el nivel de sensibilidad y la posibilidad de subdetectar señales cardíacas verdaderas. Normalmente este equilibrio se consigue con facilidad para la detección ventricular si se utilizan valores de sensibilidad de aproximadamente 2,8 mV.

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

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

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

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

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

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

intermitente o con fugas. **Nota:** Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo, pero si se usa un cable que no sea MRI SureScan bipolar, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema.

Conexión del cable – Tenga en cuenta la siguiente información cuando conecte el cable al dispositivo:

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.

- Compruebe la conexión del cable. Una conexión de cable suelta puede dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia.

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

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

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

Modos de respuesta en frecuencia – Es posible que algunos pacientes no toleren modos de respuesta en

frecuencia que se programen por encima de la frecuencia mínima programada.

Ajuste de sensibilidad – Evalúe cuidadosamente la posibilidad de que se produzcan un aumento de la susceptibilidad a EMI y sobredetección antes de cambiar el umbral de sensibilidad a su ajuste más sensible de 0,25 mV. Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en las normas ISO 14708-2:2012 cláusula 27 e ISO 14117:2012, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en cualquier valor de detección programable.

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

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

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

Contactos de punta – Cuando implante un dispositivo, asegúrese de que el tornillo de la punta esté bien ajustado y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas. Además, asegúrese de que los contactos eléctricos estén sellados al utilizar un prolongador o adaptador para cables. Las fugas eléctricas pueden causar una pérdida de salida. **Nota:** El prolongador o adaptador para cables pone en

peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con un prolongador o adaptador para cables.

Síndrome de Twiddler – El "síndrome de Twiddler", es decir, la manipulación del dispositivo por parte del paciente después de la implantación, puede hacer que la frecuencia de estimulación aumente temporalmente si el dispositivo está programado en un modo de respuesta en frecuencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

Dispositivos externos durante la implantación

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

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

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

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

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

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

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

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

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

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

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

Esterilización – Vitatron 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.

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

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

Explantación y eliminación del dispositivo

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

- 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, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Vitatron están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Vitatron para su análisis y eliminación. Utilice la dirección de correo indicada en la contraportada.

Advertencias y medidas preventivas para salvaguardar la seguridad del paciente

En esta sección se proporcionan advertencias y medidas preventivas para la seguridad del paciente. La Sección Advertencias, medidas preventivas e instrucciones para los médicos que realizan procedimientos médicos en pacientes con dispositivos cardíacos, va dirigida a los profesionales sanitarios que llevan a cabo procedimientos médicos en pacientes con sistemas de dispositivo cardíaco implantado de Vitatron y que consultan a los cardiólogos de los pacientes. La Sección proporciona advertencias, medidas preventivas e instrucciones relacionadas con terapias y procedimientos que pueden causar lesiones graves a un paciente, interferir con un sistema de dispositivo cardíaco implantado de Vitatron o dañar permanentemente el sistema.

También se muestra una relación de procedimientos médicos habituales que no implican riesgos.

La Sección Advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a las interferencias electromagnéticas (EMI) para pacientes con dispositivos cardíacos, proporciona medidas preventivas y otra información relacionadas con las interferencias electromagnéticas que resultan útiles para los pacientes en su vida cotidiana. Los

profesionales sanitarios pueden repasar esta información con sus pacientes y utilizarla como referencia para las visitas posteriores a la implantación.

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 con intensidad modulada por pulsos pueden presentar mayor riesgo de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos están diseñados para soportar la exposición a la energía utilizada en la 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 el sistema de 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.

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 computarizada], fluoroscopia, mamografía, radiografía) – La radiología diagnóstica comprende los procedimientos médicos siguientes:

- Tomografía axial computarizada (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:

- 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, estructuras 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 los 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 el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

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, la tecnología de incisión quirúrgica con energía avanzada y el Hyfrecator) 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, taquiarritmias, daños en el dispositivo o funcionamiento incorrecto del dispositivo. Si no puede evitarse la electrocirugía, considere las medidas preventivas siguientes:

- Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal.
- Utilice un sistema de electrocirugía bipolar o tecnología de incisión quirúrgica con energía avanzada, si es posible. Si utiliza un sistema de electrocirugía monopolar,

coloque el parche de electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y el sistema de cables ni a menos de 15 cm de distancia.

- No utilice electrocirugía monopolar a menos de 15 cm del dispositivo y el sistema de cables.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.
- Monitorice en todo momento al paciente durante la electrocirugía. Si el trazado de ECG no se ve con claridad debido a interferencias, monitorice manualmente el ritmo del paciente (tómelo el pulso); la monitorización se puede realizar también por otros medios como pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo, detección del pulso mediante Doppler o visualización de la tensión arterial.

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 electrocirugía, retire el imán o restablezca los parámetros del dispositivo.

Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Coloque los parches o palas a una distancia superior a 15 cm del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

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)



Dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones: 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 Vitatron, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MRI compatible bajo determinadas condiciones pueden someterse a resonancias magnéticas. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que facilita Vitatron para dispositivos MR condicional.



Dispositivos incompatibles con MRI: La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. No realice exploraciones MRI en pacientes que tengan implantado este dispositivo o cable. Las exploraciones MRI pueden producir lesiones graves, inducción de taquiarritmias, o funcionamiento defectuoso o daños en el sistema implantado.

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, este 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.

- Daños en el dispositivo – La exposición del dispositivo a dosis altas de radiación directa o 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 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 reinicialización eléctrica debido a la exposición a neutrones, el tratamiento de radioterapia se debe administrar utilizando energías de haz de fotones iguales o inferiores a 10 MV. La utilización de una protección convencional contra rayos X durante la radioterapia no protege al dispositivo de los efectos de los neutrones. Si las energías del haz de fotones superan los 10 MV, Vitatron 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 marcapasos 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, inhibición de

la estimulación o estimulación asíncrona. Si se determina la necesidad médica de un dispositivo TENS, pida más información a un representante de Vitatron.

Ablación transuretral con aguja (TUNA) y Terapia transuretral con microondas (TUMT) – TUNA y TUMT son procedimientos quirúrgicos que se utilizan para la hiperplasia prostática benigna (HPB), en la que se emplea energía focalizada con precisión para destruir tejido prostático. Los pacientes con dispositivos cardíacos implantados pueden someterse con condiciones a procedimientos que utilicen un sistema TUNA o TUMT. Para evitar una alteración del funcionamiento del dispositivo cardíaco durante un procedimiento TUNA o TUMT, 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 el sistema de cables implantados.

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

Muchos pacientes con dispositivos cardíacos reanudan sus actividades cotidianas normales tras recuperarse completamente de la intervención quirúrgica. Sin embargo, puede haber determinadas situaciones que los pacientes deben evitar. Dado que el dispositivo cardíaco está diseñado para detectar la actividad eléctrica del corazón, es posible que pueda detectar un campo de energía electromagnética intensa fuera de su cuerpo y administrar una terapia innecesaria o retener una terapia necesaria. En los apartados siguientes se proporciona información importante que debe transmitir a sus pacientes acerca de los equipos eléctricos o entornos que pueden causar interferencias con su dispositivo cardíaco implantado.

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 mareta, 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 y accesorios de comunicación inalámbrica pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos cardíacos. Para evitar estas interferencias, mantenga los elementos siguientes como mínimo a 15 cm de distancia de su dispositivo cardíaco:

- Teléfonos domésticos inalámbricos.
- Ordenadores portátiles o tabletas, teclados, routers de red, reproductores MP3, dispositivos de lectura electrónicos, consolas de juegos, televisores, reproductores de DVD/DVR y mandos a distancia, monitores de actividad física personales, relojes inteligentes.
- Auriculares con micrófono, auriculares de casco, auriculares de botón.
- Dispositivos de acceso remoto sin llave y arranque de automóviles a distancia.
- Control remoto de juguetes teledirigidos.
- Walkie-talkies bidireccionales (menos de 3 W).

Por ejemplo, para evitar interferencias, no lleve un dispositivo inalámbrico en un bolsillo sobre el dispositivo cardíaco ni en un bolso colgado del hombro cerca de él. Nota: Los imanes incluidos en estos dispositivos de comunicación inalámbrica pueden interferir con los dispositivos cardíacos; sin embargo, los transmisores de estos dispositivos de comunicación inalámbrica no es probable que interfieran con los dispositivos cardíacos.

Teléfonos móviles – Los teléfonos móviles, incluidos los celulares y smartphones (teléfonos inteligentes) no es probable que afecten a los dispositivos cardíacos. No obstante, algunos accesorios para teléfonos móviles contienen imanes, como es el caso de los cierres magnéticos. Mantenga estos accesorios a una distancia mínima de 15 cm de los dispositivos cardíacos.

Electrodomésticos y aparatos de ocio con motor o imanes y otros aparatos que producen EMI – Los electrodomésticos y aparatos de ocio que tienen motor o imanes o que generan campos de energía electromagnética podrían interferir en 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.

- Aparatos para el cuidado personal, como secadores de pelo manuales, maquinillas eléctricas, cepillos de dientes eléctricos o ultrasónicos (cargador de base) o masajeadores de espalda.
- Elementos que contienen imanes, como bastones magnéticos de bingo, varillas extractoras de mecánico, pulseras magnéticas, broches magnéticos, almohadillas de silla magnéticas, altavoces o auriculares.

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 15 cm de distancia del collar, del control remoto, del cable enterrado y de la antena interior de las vallas electrónicas para mascotas o vallas invisibles.
- Detectores de metal de mano recreativos – Mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 60 cm del extremo del detector.
- 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.

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 una toma de interruptor de fallo de tierra 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 desmantadores – Mantenga el dispositivo cardíaco como mínimo a 30 cm de distancia de estas herramientas.

- Herramientas y equipos de jardín de 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. Cuando el motor esté encendido, mantenga el dispositivo cardíaco a una distancia mínima de 30 cm de los componentes del sistema de encendido.

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 transmisores con niveles de potencia superiores a 250 W, evite las zonas restringidas donde se encuentra la antena.

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 un sistema de control de entrada y siente algún síntoma, aléjese de él rápidamente. Cuando se haya alejado del sistema, se restablecerá el estado de funcionamiento anterior del dispositivo cardíaco.
- 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 un 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 se demore en los arcos para atravesar, simplemente atraviéselos 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.

Específicas del Electrodo

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los 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 el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado. Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Vitatron.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

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

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que se suelen asociar con la administración parenteral de fosfato sódico de dexametasona o de acetato de dexametasona son de aplicación al usar este cable de liberación controlada y localmente restringida.

Embarazo – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios adecuados y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación de un cable roscado – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Vitatron.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No sumerja el cable en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance.
- Practique con la hélice antes de implantar el cable. En la extensión inicial es posible que sean necesarias más vueltas para extender y retraer la hélice, o que ésta se extienda repentinamente cuando se haya acumulado una torsión excesiva.

Nota: El número máximo de rotaciones (utilizando la herramienta de fijación) necesarias para extender o retraer inicialmente la hélice

- Identifique la extensión y la retracción de la hélice mediante fluoroscopia durante la implantación. La rotación excesiva de la clavija de conexión puede provocar la rotura o la distorsión del conductor interno o la retracción de la hélice fuera de su canal.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del mismo.

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables

agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

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 determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas para el dispositivo SureScan, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en determinadas condiciones pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI de SureScan que se entrega con los dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Dilución de esteroides y bloqueo de salida – Aunque se ha mostrado que la adición de esteroides a cables para fijación pasiva reduce los umbrales de estimulación en pacientes con un historial de bloqueo de salida, la frecuencia de renovación del bloqueo de salida no era estadísticamente diferente entre cables roscados para fijación activa, con dilución de esteroides y dilución sin esteroides en el ensayo clínico del modelo 4068 de Medtronic.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable roscado – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. Puede no ser posible el reposicionamiento crónico o la extracción de los cables intravenosos roscados debido a la presencia de sangre o al desarrollo de tejido fibrótico en el mecanismo de hélice del cable.

En la mayoría de las situaciones clínicas, es preferible dejar los cables sin utilizar en su posición. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Vitatron para su análisis.

Nota: Si una hélice no se desacopla del endocardio girando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable en sentido contrario a las agujas del reloj puede retirar la hélice y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar al funcionamiento de umbral bajo de un cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

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

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Fibrosis excesiva
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido

- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca
- Hematoma/seroma
- Aceleración inadecuada de arritmias Infección
- Formación de queloides
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Elevación del umbral
- Tromboembolia
- Trombosis
- Lesiones tisulares por calentamiento del dispositivo o el cable
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesión valvular
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

Los posibles eventos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción o el reposicionamiento del cable incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- fibrilación y otras arritmias
- tromboembolia y embolia gaseosa
- perforación cardíaca
- rotura de la pared cardíaca
- taponamiento cardíaco
- estimulación muscular o nerviosa

- pericarditis
- roce pericárdico
- infección
- irritabilidad miocárdica
- trombosis
- neumotórax

Otras complicaciones potenciales relacionadas con el cable y los parámetros programados son, entre otras, las siguientes:

Posible complicación	Síntoma	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Sustituir el cable. En algunos casos, con un cable bipolar, el generador de impulsos se puede programar para una configuración monopolar o se puede monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida ^a	Pérdida de captura	Ajuste la salida del generador de impulsos. Sustituya o reposicione el cable

^a Los datos indican que existe una mayor frecuencia de bloqueo de salida en el ventrículo cuando se utiliza un cable roscado. Este hecho debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar un cable roscado para su uso en el ventrículo.

Las posibles complicaciones crónicas/agudas asociadas a la colocación del cable incluyen, entre otras, las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación	Acción correctiva
Forzar el cable a través del introductor	Daños en el electrodo y/o en el aislamiento	Sustituya el cable
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Punción del periostio y/o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del introductor.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas.	Sustituya el cable

Además, los procedimientos de implantación prolongados o los reposicionamientos múltiples pueden permitir que la sangre o los líquidos corporales se acumulen en el mecanismo de electrodo helicoidal. Esto puede tener como consecuencia un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal, lo que puede dañar el cable.

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

- Calentamiento de los electrodos del cable y daños en los tejidos que dan como resultado una pérdida de detección, de captura o de ambas.
- Calentamiento del dispositivo que da como resultado daños en los tejidos de la bolsa del implante, molestias para el paciente o ambos.
- Estimulación inducida por MRI en los cables que provoca la captura continua, TV/FV, colapso hemodinámico o los tres.
- Daños en el dispositivo o los cables que hacen que el sistema no pueda detectar o tratar los latidos cardíacos irregulares, o que trate el problema del paciente de un modo incorrecto.
- Daños en la funcionalidad o la integridad mecánica del dispositivo que dan como resultado la incapacidad del dispositivo para comunicarse con el programador.
- Movimiento o vibración del dispositivo o los cables, que causa un desplazamiento.
- Posible inducción de TV/FV cuando el paciente está programado en un modo de estimulación asíncrono durante el modo MRI SureScan.

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

Información sobre el modo de estimulación

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

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

El procedimiento de implantación implica los pasos siguientes:

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

Verificación de que la vida útil del dispositivo es suficiente

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

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

Comprobación de la compatibilidad del cable y el conector

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

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

Nota: Se puede utilizar un cable bipolar o monopolar con el dispositivo, pero si se usa un cable que no sea MRI SureScan bipolar, el sistema no está aprobado para exploraciones MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI para obtener información adicional.

Nota: Si utiliza un cable que necesita un adaptador para este dispositivo, póngase en contacto con un representante de Vitatron para obtener información sobre los adaptadores de cables compatibles.

Nota: Un adaptador para cables pone en peligro la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan durante una exploración MRI. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con un adaptador para cables.

Comprobación del sistema de cables

Para ver los procedimientos de prueba del cable, consulte el manual técnico que se incluye con el analizador de sistemas de estimulación.

Conexión de los cables al dispositivo

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

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

Conecte el cable al dispositivo por medio de los siguientes pasos:

1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.
 - a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retirado del puerto del conector. Si el puerto del conector está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión.

- b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una vía para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable.
2. Empuje la clavija del conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija quede visible en el área de visualización del cable. Puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que ésta haga clic.
4. Repita estos pasos para cada cable.
5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

Pruebe el funcionamiento del dispositivo

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

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

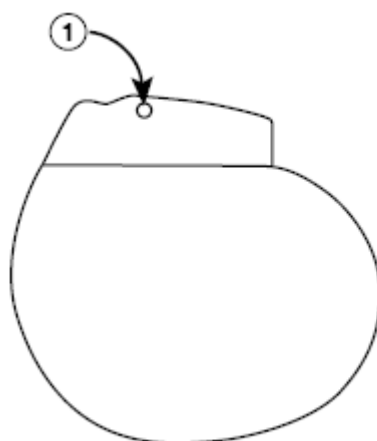
- Verifique que el margen de umbral de estimulación sea adecuado en el momento del implante (y durante cada sesión de seguimiento del paciente).
- Verifique la conexión del cable al dispositivo. Confirme que la clavija de conexión del cable aparece en el área de visualización.
- Desconecte el cable del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

Coloque y asegure el dispositivo

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

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

1. Compruebe que la clavija de conexión del cable está totalmente insertada en el puerto de conexión y que el tornillo de fijación está apretado.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar de forma laxa el cable sobrante. No retuerza el cuerpo del cable.
3. Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la torsión y el desplazamiento postimplantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.



1 Orificio de sutura

5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

Programa el dispositivo

1. Si se implanta un cable monopolar, puede valorar la posibilidad de realizar manualmente el proceso de detección del implante.
 - a. Pulse **Parámetros**.
 - b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.

Nota: Si el paciente siente estimulación muscular durante la estimulación en la configuración monopolar, reduzca la amplitud o disminuya la duración del impulso. Mantenga los márgenes de seguridad de estimulación adecuados.

- c. Pulse **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 en la pantalla Datos del paciente.

Nota: Utilice la pantalla Datos del paciente para documentar la información completa sobre el cable implantado y otros componentes de hardware implantados en el paciente,

como dispositivos abandonados, cables, alargadores o adaptadores. Esta información se utilizará en un futuro si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración MRI

Sustitución del dispositivo

Para conservar la capacidad de realizar exploraciones seguras del sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI, se deben respetar las condiciones de uso de MRI.

Advertencia: Tenga disponible un instrumento de estimulación externa para utilizar de inmediato. Cuando el cable está desconectado, los pacientes que dependen del marcapaso se quedan sin asistencia de estimulación.

Advertencia: Se puede utilizar un cable bipolar o monopolar con el dispositivo SureScan, pero si se usa un cable que no sea MRI SureScan bipolar, el sistema no está aprobado para exploraciones MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI 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. Consulte el manual técnico de MRI si desea obtener más información.

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

Si va a sustituir un dispositivo implantado previamente, realice los pasos siguientes:

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
2. Separe el cable y el dispositivo del interior de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Afloje el tornillo de fijación del bloque de conexión por medio de una llave dinamométrica.
4. Extraiga suavemente el cable del puerto de conexión.

5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si la integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija de conexión del cable está picada o corroída. Si explanta el cable, devuélvalo a Vitatron para su análisis y eliminación.
6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución.
Nota: Puede ser necesario un adaptador para cables para conectar el cable al dispositivo de sustitución.
Póngase en contacto con un representante de Vitatron para obtener información sobre los adaptadores paracables compatibles.
Nota: Un adaptador para cables pone en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan en el futuro. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables.
7. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar los umbrales de estimulación y los potenciales de detección.
8. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
9. Devuelva el dispositivo explantado a Vitatron para su análisis y eliminación.

Posibles complicaciones y estimulación de emergencia

Posibles complicaciones

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

- Los umbrales de estimulación pueden cambiar con el tiempo. Se recomienda a los médicos que programen un margen de umbral de estimulación que impida la pérdida de captura en caso de un aumento en el umbral de estimulación.
- Los posibles efectos del agotamiento prematuro de la batería son la disminución del voltaje de salida, la falta de salida de estimulación, la pérdida de captura, el estado Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el estado Indicador de sustitución electiva (ERI) y una estimulación errática con el tiempo.
- Los posibles efectos del fallo de algún componente del marcapaso son la pérdida de salida de estimulación, cambios en la frecuencia de estimulación y en otros parámetros, la reversión al modo asíncrono, la pérdida de captura, la pérdida de la capacidad de programación, el estado Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el estado Indicador de sustitución electica (ERI) y una estimulación errática.

- Los efectos potenciales de la detección de estimulación muscular o mecánica por parte del sensor de actividad pueden aumentar la frecuencia de estimulación a niveles más altos de los previstos para una actividad dada del paciente. Además, un sensor de actividad abierto o acortado puede hacer que la estimulación de respuesta en frecuencia deje de funcionar.
- Los efectos potenciales de las interferencias electromagnéticas (EMI) en los circuitos del marcapaso son la inhibición de la salida de estimulación, la reversión al modo asíncrono, la estimulación sincronizada con la fuente de EMI y una condición de reinicialización eléctrica completa o parcial.
- Las interferencias electromagnéticas (EMI) procedentes del electrocauterio y la desfibrilación pueden causar alguna de las situaciones siguientes:
 - inhibición de la salida de estimulación
 - pausa temporal en la estimulación
 - pérdida definitiva de la salida de estimulación
 - reversión a estimulación asíncrona
 - estimulación sincronizada con la fuente de EMI
 - Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)
 - Indicador de sustitución electiva (ERI)
 - reinicialización eléctrica parcial o total
- Los efectos potenciales de una mala conexión del bloque conector del cable del marcapaso son una pérdida de captura intermitente o continua, la falta de detección adecuada o pérdida de detección y la inhibición de estimulación.
- La conexión invertida de los cables auricular y ventricular en los modelos bicamerales causará operaciones de estimulación y detección incorrectas.
- Los efectos potenciales de la descolocación o rotura del cable son la pérdida de captura y/o detección intermitente o continua y la inhibición de la estimulación. La perforación cardíaca puede causar la pérdida de captura y/o detección intermitente o continua, la inhibición de la estimulación, taponamiento cardíaco y estimulación nerviosa o muscular. Una irritabilidad miocárdica en el momento de la inserción del cable puede causar fibrilación

Estimulación de emergencia

La estimulación de emergencia suministra estimulación VVI con ajustes de salida altos en situaciones de emergencia para pacientes que dependan del marcapaso.

Parámetro	Ajuste
Modo	VVI
Frecuencia de estimulación	70 min ⁻¹
Ventricular	
Amplitud	7,5 V
Dur. impulso	1,5 ms
Sensibilidad	2,8 mV
Polaridad de estimulación	Monopolar
Polaridad de detección	Monopolar
Monitor del cable	Solo monitor
Período refractario ventricular	330 ms
Histéresis monocameral	Desactiv.
Control de salida ventricular	Desactiv.

Instrucciones de uso asociadas a la colocación del electrodo

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente cuya compatibilidad con MRI no se haya evaluado ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante exploraciones MRI.

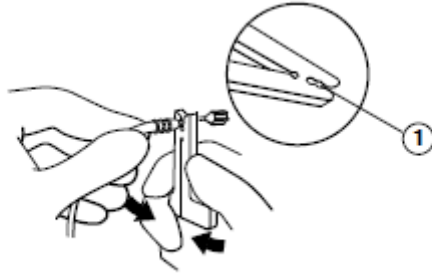
La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal, tal como se describe en los siguientes pasos:

1. Dentro del campo estéril, saque el cable y los fiadores del envase estéril. El cable se suministra con un fiador ya insertado.
2. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiado de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.
3. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión

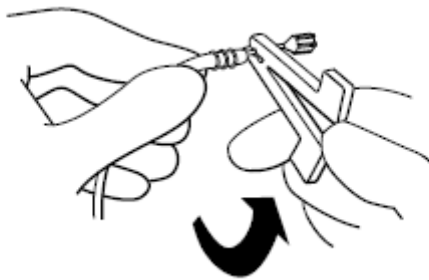
Acoplamiento de la herramienta de fijación a la clavija de conexión



1 Orificio más distal de la herramienta de fijación

4. Mientras sujeta el cable tal y como se muestra en la Figura anterior y se asegura de que el fijador esté completamente insertado, gire la herramienta hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal este completamente expuesto. La exposición máxima del electrodo helicoidal deja al descubierto aproximadamente de 1½ a 2 vueltas de la hélice.

Rotación de la herramienta de fijación



El número máximo recomendado de rotaciones de la herramienta de fijación necesario para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial se indica en la siguiente tabla. El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud. Cualquier curvatura adicional que se forme en el fijador puede aumentar el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal.

Número máximo de giros para extender o retraer el electrodo helicoidal

Fiador recto	Longitud del cable	Fiador en forma de J
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

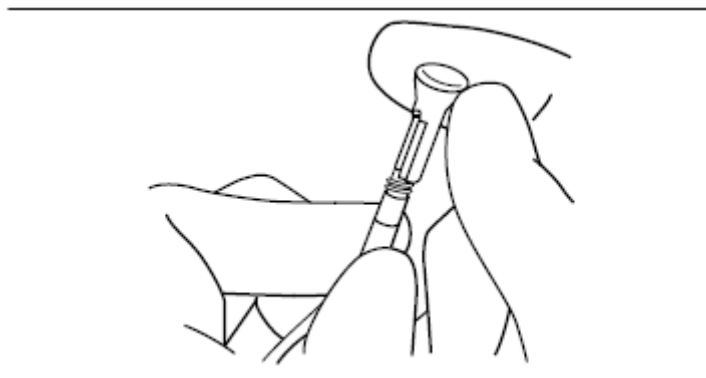
Precaución: Si se supera el número máximo recomendado de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.

5. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.
6. Una vez liberada la torsión residual, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela hacia la izquierda hasta que la punta del electrodo helicoidal se retraiga en la vaina.

Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado. El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Los fiadores varían en rigidez para adaptarse a las preferencias de flexibilidad del cable y del fiador del médico'.

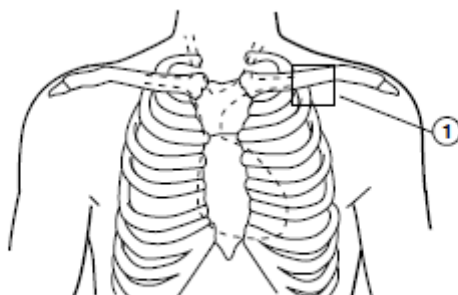
Si la guía del fiador se ha salido, vuelva a colocarla introduciéndola con suavidad y lo más profundamente posible en la clavija de conexión. Inserte un fiador a través de la guía del fiador y en el cuerpo del cable. Si se necesita una ligera curvatura en el fiador



Precaución: Para evitar dañar el cable o el tejido del cuerpo, no ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Para evitar la deformación de la punta del cable, el fiador deberá permanecer en todo momento totalmente insertado en el cable durante la introducción y el avance del cable, en especial a través de venas tortuosas, que pueden hacer que el fiador “retracte” el cable. Cuando manipule un fiador, evite que se curven, retuerzan en exceso o que entren en contacto con la sangre. Si se acumula sangre en un fiador, resultará difícil deslizarlo en el cable.

Selección del lugar de inserción

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen la vena cefálica derecha o izquierda, otras ramas de la subclavia, o la vena yugular externa o interna. El cable también se puede insertar en una vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo. Seleccione el lugar de inserción que desee



1 Lugar de inserción recomendado

Precaución: Si utiliza un abordaje de vena subclavia, evite colocar el lugar de inserción en una posición donde el cuerpo del cable pueda quedar pinzado entre la clavícula y la primera costilla. Se recomienda una posición más lateral para minimizar el riesgo de aplastamiento clavicular de la primera costilla

Si el cable queda pinzado, con el tiempo podría causarse la rotura del conductor, daños en el aislamiento u otros daños en el cable. Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento del cable. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.

Colocación del cable en el ventrículo

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
 - No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena. El elevador de vena facilita la inserción del cable.



2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas.
3. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide. La sustitución del fiador recto por uno ligeramente curvado puede aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide. Haga avanzar el cable directamente a través de la válvula tricúspide o proyecte la punta del cable contra la pared auricular lateral y haga retroceder la parte curva del cuerpo del cable a través de la válvula tricúspide hasta que la punta del cable entre en el ventrículo.
4. Coloque el cable en el ventrículo mediante las técnicas siguientes. La colocación precisa del electrodo es esencial para una estimulación estable.

Precaución: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.

Precaución: Si se va a colocar el cable en el ápex del ventrículo derecho o cerca de él, tenga cuidado cuando pase el extremo distal del cable directamente desde la válvula hasta el ápex. Esta técnica puede dar como resultado una presión excesiva en la punta.

Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.

El uso de una de las técnicas siguientes puede ayudar a minimizar la transmisión de presión directamente hacia la punta del cable:

- Retire parcialmente el fiador de forma que su punta quede proximal al anillo del electrodo mientras se coloca el cable para minimizar la rigidez de la punta.

Posteriormente, se puede hacer avanzar el fiador con suavidad hacia la punta del cable antes de fijar el electrodo en el endocardio.

- Se puede emplear un fiador curvo durante la colocación para minimizar la presión directa sobre el ápex.

- Mediante la utilización de un fiador curvo o la retirada parcial del fiador para permitir el transporte del cable a través del flujo sanguíneo, se puede curvar el cable hacia el tracto de salida y después dejarlo caer suavemente en su posición cerca del ápex tirando hacia atrás del cuerpo del cable.

Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

5. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria

Colocación del cable en la aurícula

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado:

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Para la colocación auricular del cable se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena. El elevador de vena facilita la inserción del cable.,



2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha o la vena cava inferior utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas. Tras pasar la punta del cable a la aurícula o la vena cava inferior, sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado o por el fiador en forma de J que se suministra con el cable.
3. Dirija la punta del cable hacia una posición adecuada. La colocación precisa del electrodo helicoidal es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables.

Normalmente, una posición correcta es aquella en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca del mismo. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda. Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.

Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.

4. Cuando haya colocado la punta del cable en una posición satisfactoria,

Aseguramiento del electrodo helicoidal al endocardio

Para la fijación del electrodo helicoidal se recomienda el procedimiento siguiente:

1. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiador de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.

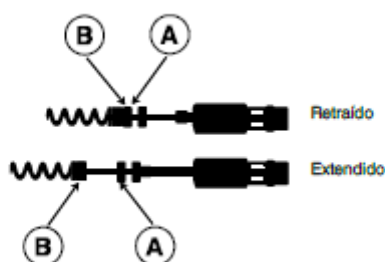
2. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión
3. Presione la punta del cable contra el endocardio siguiendo la técnica apropiada:
 - **Colocación ventricular:** presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.
 - **Colocación auricular:** con la punta del cable avanzada en la aurícula y un fiador en forma de J o ligeramente curvado en el cable, presione la punta del cable contra el endocardio tirando suavemente del fiador y del cable en el lugar de inserción en la vena.
4. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal esté completamente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo deja al descubierto aproximadamente de 1½ a 2 vueltas de la hélice.

El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud.

Precaución: Los procedimientos de implantación prolongados o las colocaciones repetidas pueden permitir la acumulación de sangre o líquidos corporales en el mecanismo del electrodo helicoidal. Esto podría conllevar un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer dicho electrodo.

Precaución: Si se supera el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.

5. Use fluoroscopia para verificar la extensión del electrodo helicoidal. La extensión del espacio existente entre el anillo indicador (A) y el mecanismo accionador (B) implica que la exposición del electrodo helicoidal es completa



6. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable.

Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.

7. Retire el fiador parcialmente con cuidado.
8. Verifique la fijación del electrodo helicoidal.

- a. **Para un cable implantado en el ventrículo:** tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Un electrodo helicoidal bien sujeto no se moverá de su posición. Si el electrodo no está bien sujeto, la punta del cable podría quedar suelta en el ventrículo derecho.

Si el electrodo helicoidal no se ha fijado, esto puede conseguirse durante un intento posterior girando todo el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj un giro aproximadamente después de dejar que se libere la torsión residual del paso 4. Se recomienda precaución si la torsión de todo el cuerpo del cable se realiza durante o después de la fijación del electrodo helicoidal.

- b. **Para un cable implantado en la aurícula:** utilice fluoroscopia frontal para comprobar el movimiento lateral de la punta auricular que refleja contracciones auriculares y ventriculares. Verifique la constancia del movimiento girando el cuerpo del cable (hasta 180 grados en cualquier dirección) mientras el paciente respira profundamente. Si el movimiento de la punta parece aleatorio, la fijación puede ser insuficiente.

Una vez fijada la punta del cable, deje que el cable quede laxo en la aurícula. Esto ayuda a evitar el desplazamiento de la punta. Habrá una laxitud suficiente si, bajo fluoroscopia, se observa que el cable adopta una forma de "L" durante una inspiración profunda. Evite que se acumule una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.

9. Si es preciso el reposicionamiento, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta retirar el electrodo helicoidal. Utilice fluoroscopia para verificar la extracción. De nuevo, tal como se ha indicado anteriormente para la colocación final de un cable implantado en el ventrículo, no aplique presión directa sobre la punta del cable para evitar que éste se introduzca directamente en el ápex.

Precaución: no gire la herramienta de fijación más del número de rotaciones necesarias para retraer totalmente el electrodo helicoidal.

10. Retire por completo el fiador y su guía. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar el posible desplazamiento de la punta del cable.
11. Realice las mediciones eléctricas finales.

Mediciones eléctricas

Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión para realizar mediciones eléctricas.

Nota: Una muesca en la guía del fiador permite la conexión de un cable quirúrgico para realizar mediciones eléctricas.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de las amplitudes de señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente. Vitatron recomienda la utilización de una fuente de voltaje como, por ejemplo, un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas.

Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los dos meses posteriores a la implantación.

Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del generador de impulsos. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del generador de impulsos, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

Mediciones recomendadas durante la implantación

Medición necesaria	Ventri- culo	Aurícula
Umbrales máximos de estimulación aguda ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

^a Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre cinco y quince minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del generador de impulsos, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba. Compruebe la estimulación diafragmática, estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, vuelva a colocar el cable.

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante el seguimiento habitual de los pacientes con generador de impulsos y para contribuir a resolver fallos supuestamente problemáticos.

(Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma).

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La aparente impedancia de estimulación se ve afectada significativamente por la técnica de medición; por tanto, debe realizarse una comparación de la impedancia de estimulación utilizando métodos consecuentes de medición y equipo.

Una impedancia superior o inferior al valor normal no es necesariamente una indicación definitiva de fallo del cable.

También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad: tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, estimulación muscular con cables bipolares, problemas de detección o de captura, sintomatología del paciente y características del generador de impulsos.

Además de la medición de los valores de impedancia, pueden ser valiosos durante la implantación la monitorización de la presión sanguínea no invasiva y el uso de métodos ecocardiográficos. A continuación, se enumeran las recomendaciones para la evaluación y la monitorización clínica de los cables en cuanto a sus características de impedancia. Para generadores de impulsos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes. (Tenga en cuenta que los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida programables —por ejemplo, duración o amplitud del impulso— del generador de impulsos o del analizador del sistema de estimulación).
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir al cabo de 6-12 meses de la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del generador de impulsos, el médico puede valorar la posibilidad de otras

acciones, tales como: aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para generadores de impulsos sin telemetría:

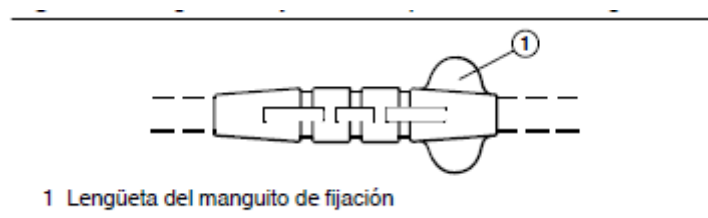
- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del generador de impulsos, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico), así como el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Tenga en cuenta que impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del generador de impulsos, independientemente de la integridad del cable.

Fijación del cable

Utilice el manguito de fijación de triple ranura para fijar el cable y para proteger el aislamiento del cable y la bobina del conductor de daños producidos por suturas apretadas

Fije el cable con suturas no absorbentes.

Precaución: Las lengüetas de los manguitos de fijación sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena. No quite las lengüetas (Figura 8). Si utiliza una vaina introductora del cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extirpe las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en el lumen del introductor o en el sistema venoso.



Con un manguito de fijación de triple ranura, generalmente se pueden utilizar 2 o 3 de las ranuras con el siguiente procedimiento

1. El manguito de fijación de triple ranura se encuentra en el extremo del conector del cable. Inserte parcialmente el manguito de fijación en la vena.

2. Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.
3. Utilice el surco medio para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable. En primer lugar, cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo del surco medio y haga un nudo. A continuación, enrolle con fuerza la sutura alrededor del surco medio y haga otro nudo.
4. Utilice el tercer y más próximo surco para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable.
5. O bien, puede utilizar solo 2 de las 3 ranuras del manguito de fijación de triple ranura para sujetar al cable. En ese caso, siga el procedimiento de fijación para las ranuras distal y central
6. Ate bien las suturas, pero con delicadeza para evitar daños en el manguito de fijación de triple ranura.

Precaución: No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.

Manguito de fijación de triple ranura asegurado al cable y a la fascia mediante 3 ranuras.



Manguito de fijación de triple ranura asegurado al cable y a la fascia mediante 2 ranuras.

Precaución: No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la vena ni el cable. No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable. Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.

No apriete excesivamente las suturas ni ate una sutura al cuerpo del cable



Conexión del cable al generador de impulsos

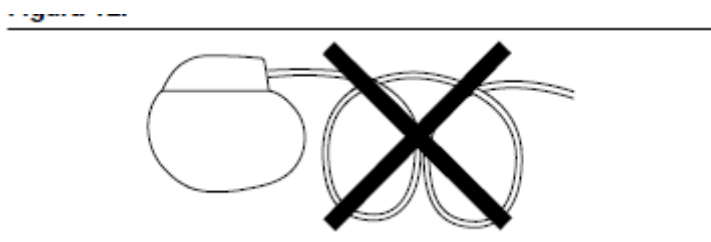
Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y la guía del fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable al dispositivo siguiendo las instrucciones de la documentación del producto que se proporciona con el dispositivo. Para conectar el cable al dispositivo:

1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.
 1. **Nota:** Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.
 2. Realice las mediciones eléctricas finales.
 3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

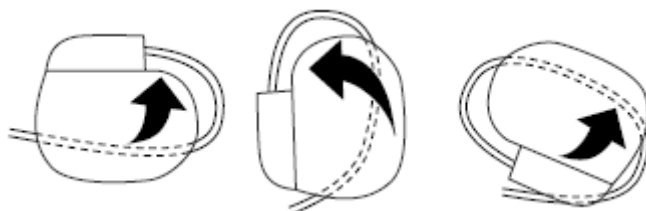
Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa Precauciones:

- Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa con cuidado.
- Asegúrese de que el cable no sobresalga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento



Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante



2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza, esto suele ocurrir poco después de la implantación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Vitatron. Utilice la dirección de correo postal indicada en la cubierta posterior. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto, póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.

Especificaciones del producto

Especificaciones (nominales)- Electrodo

Parámetro	Modelo ICQ09B
Tipo	Bipolar
Cámara	Ventrículo/aurícula
Fijación	Rosca
Longitud	35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm

Parámetro	Modelo ICQ09B
Conector	IS-1 BI
Materiales	Conductor: Aleación de níquel MP35N Aislante externo: Poliuretano 55D Aislante interno: Silicona tratada Clavija de conexión: Acero inoxidable Anillo del conector: Acero inoxidable
Materiales del electrodo	Hélice: Aleación de platino recubierta de nitruro de titanio Anillo: Aleación de platino recubierta de nitruro de titanio
Superficie del electrodo	Hélice: 4,2 mm ² Anillo: 22 mm ²
Separación entre la punta y el anillo	10 mm
Diámetro	Cuerpo del cable: 1,9 mm
Introduccion del cable (tamaño recomendado)	sin guía: 2,3 mm (7 French) con guía: 3,0 mm (9 French)
Longitud de la hélice	1,8 mm (totalmente extendida)
Resistencia del conductor del cable	Monopolar: 33,5 Ω (58 cm) Bipolar: 61,4 Ω (58 cm)
Esteroides	Acetato de dexametasona
Cantidad de esteroide	1,0 mg máximo
Aglutinante de esteroides	Silicona

Características físicas

Modelo G20A2

Volumen ^a	9,7 cm ³
Peso	21,5 g
Al x An x F ^b	40,2 mm x 42,9 mm x 7,5 mm
Superficie	26,9 cm ²
ID radiopaca ^c	V5
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo de silicona
Batería	Una sola celda, litio-yodo

^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

^c La identificación radiopaca se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

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

Modelo G70A2

Volumen ^a	12,1 cm ³
Peso	27,1 g
Al x An x F ^b	44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm
Superficie	30,7 cm ²
ID radiopaca ^c	V5
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo de silicona
Batería	Una sola celda, litio-yodo

^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

^c La identificación radiopaca se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

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

Modelo Q20A2

Volumen ^a	9,7 cm ³
Peso	21,5 g
Al x An x F ^b	40,2 mm x 42,9 mm x 7,5 mm
Superficie	26,9 cm ²
ID radiopaca ^c	V5
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo de silicona
Batería	Una sola celda, litio-yodo

^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

^c La identificación radiopaca se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

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

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

Modelo Q50A2

Volumen ^a	12,1 cm ³
Peso	27,1 g
Al x An x F ^b	44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm
Superficie	30,7 cm ²
ID radiopaca ^c	V5
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo de silicona
Batería	Una sola celda, litio-yodo

^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

^c La identificación radiopaca se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

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

Modelo Q70A2

Volumen ^a	12,1 cm ³
Peso	27,1 g
Al x An x F ^b	44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm
Superficie	30,7 cm ²
ID radiopaca ^c	V5
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo de silicona
Batería	Una sola celda, litio-yodo

^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

^c La identificación radiopaca se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

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

Modelo Q80A2

Volumen ^a	13,1 cm ³
Peso	31,3 g
Al x An x F ^b	45,4 mm x 52,3 mm x 7,5 mm
Superficie	34,3 cm ²
ID radiopaca ^c	V5
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo de silicona
Batería	Una sola celda, litio-yodo

^a Volumen con orificios de conexión desconectados.

^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

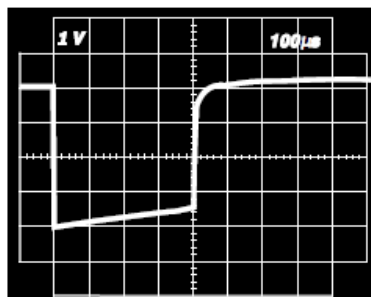
^c La identificación radiopaca se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

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

Características eléctricas

Forma de onda de salida

Forma de onda de salida en condiciones nominales (carga resistiva: 500 Ω)³



Información de la batería

La información sobre la batería empleada en los modelos de marcapasos se proporciona en la tabla siguiente.

Nota: La capacidad utilizable indicada se define desde el Inicio de servicio (BOS) hasta el Fin de servicio (EOS).

Modelo G20A2

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Sigma 213
Número de celdas de batería	1
Tipo	Una sola celda, litio-yodo
Voltaje nominal	2,8 V
Capacidad utilizable	0,92 Ah
Capacidad residual en RRT	0,06 Ah

Modelo G70A2

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Sigma 263
Número de celdas de batería	1
Tipo	Una sola celda, litio-yodo
Voltaje nominal	2,8 V
Capacidad utilizable	1,3 Ah
Capacidad residual en RRT	0,08 Ah

Modelo Q20A2

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Sigma 213
Número de celdas de batería	1
Tipo	Una sola celda, litio-yodo
Voltaje nominal	2,8 V
Capacidad utilizable	0,92 Ah
Capacidad residual en RRT	0,06 Ah

Modelo Q50A2

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Sigma 263
Número de celdas de batería	1
Tipo	Una sola celda, litio-yodo
Voltaje nominal	2,8 V
Capacidad utilizable	1,3 Ah
Capacidad residual en RRT	0,08 Ah

Modelo Q70A2

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Sigma 263
Número de celdas de batería	1
Tipo	Una sola celda, litio-yodo
Voltaje nominal	2,8 V
Capacidad utilizable	1,3 Ah
Capacidad residual en RRT	0,08 Ah

Modelo Q80A2

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Sigma 303
Número de celdas de batería	1
Tipo	Una sola celda, litio-yodo
Voltaje nominal	2,8 V
Capacidad utilizable	1,6
Capacidad residual en RRT	0,16 Ah

Consumo de corriente para el Modelo G20A2

Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	17,31 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	12,93 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1 \%$ en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

Consumo de corriente para el Modelo G20A2

Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	22,12 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	12,93 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1 \%$ en el Inicio de servicio en modo DDDR o DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo DDDR o DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

Consumo de corriente para el Modelo Q20A2

Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	17,31 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	12,93 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1 \%$ en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo VVIR a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

Consumo de corriente para el Modelo Q50A2

Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	22,12 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	13,87 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1 \%$ en el Inicio de servicio en modo AAI \leftrightarrow DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo AAI \leftrightarrow DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

Consumo de corriente para el Modelo Q70A2

Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	22,12 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	13,87 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1 \%$ en el Inicio de servicio en modo AAIR \leftrightarrow DDDR o AAI \leftrightarrow DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo AAIR \leftrightarrow DDDR o AAI \leftrightarrow DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

Consumo de corriente para el Modelo Q80A2

Consumo de corriente (a 100 % de estimulación) ^a	22,12 μ A
Consumo de corriente (a 100 % de inhibición) ^b	13,87 μ A

^a Consumo de corriente cuando se estimula en cargas de $500 \Omega \pm 1 \%$ en el Inicio de servicio en modo AAIR \leftrightarrow DDDR o AAI \leftrightarrow DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo de corriente cuando se estimula en el Inicio de servicio en modo AAIR \leftrightarrow DDDR o AAI \leftrightarrow DDD a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms.

Variación con temperatura

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

Vida útil de servicio prevista: Modelo G20A2

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

Vida útil de servicio prevista: Modelo G70A2

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

^a Para el control de salida auricular, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para el control de salida ventricular, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).

Vida útil de servicio prevista: Modelo Q20A2

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

Vida Útil de servicio prevista: Modelo Q50A2

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

^a Para el control de salida auricular, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para el control de salida ventricular, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).

Vida útil de servicio prevista: Modelo Q70A2

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

^a Para el control de salida auricular, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para el control de salida ventricular, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).

Vida útil de servicio prevista: Modelo Q80A2

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

^a Para el control de salida auricular, la amplitud adaptada mínima es de 1,5 V (nominal). Para el control de salida ventricular, la amplitud adaptada mínima es de 2,0 V (nominal).

Período de servicio prolongado

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

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

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

El período de servicio prolongado medio es de 253 días.

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

Funciones desactivadas en RRT

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

- Modo MRI SureScan

- Estudios EF

Funciones desactivadas en ERI

Las funciones siguientes se desactivan en un estado ERI y no se pueden programar en Activ.:

- Histéresis monocameral
- Función Sueño
- Control de salida ventricular
- Sensing Assurance (Detección asegurada) auricular
- Sensing Assurance (Detección asegurada) ventricular

Operación con imán e Indicador de sustitución electiva (ERI)

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

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

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

Métodos de medición

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

Duración del impulso – La duración del impulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012.

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

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

Notas:

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

Métodos de medición

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

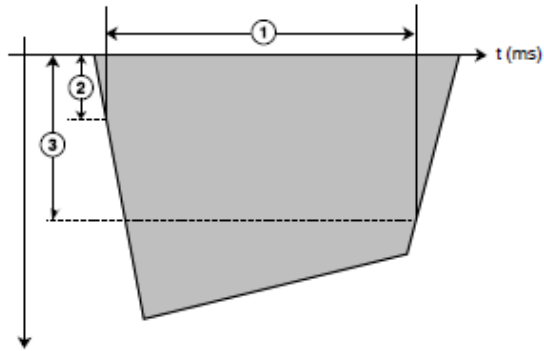
Duración del impulso – La duración del impulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012. Consulte la Figura 8. (Consulte la Figura 9 si desea ver las definiciones de las mediciones de la amplitud).

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

Sensibilidad (umbral de detección) – La sensibilidad ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma ISO 14708-2:2012. Para el cálculo exacto de la sensibilidad (umbral de detección) se utiliza un generador de señales de prueba, como se ilustra en la Figura 10.

Notas:

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

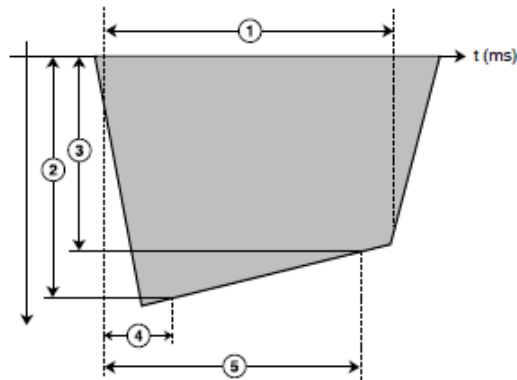


1 Duración del impulso

2 10 % de la amplitud programada

3 90 % de la amplitud del borde trasero ($90\% A_s$)

Medición de impulso de amplitud



1 Duración del impulso

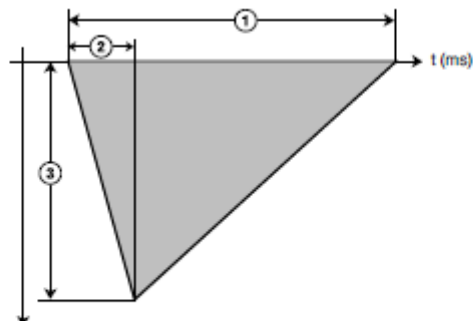
2 Amplitud del impulso (A_{max})

3 Amplitud del borde trasero (A_s)

4 La muestra de voltaje $A_{m\acute{a}x}$ se toma en el tiempo $t_1 = 10 \mu s$.

5 La muestra de voltaje A_s se toma en tiempo t_2 , que es el valor de duración del impulso programado $-30 \mu s$.

Medición de la sensibilidad



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

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

3 Amplitud de señal A_T

Resumen de funciones

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

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

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

PVARP automático – Esta función protege contra las taquicardias mediadas por el marcapasos (TMP) y proporciona una frecuencia de bloqueo 2:1 más alta, basada en la frecuencia auricular media. El PVARP automático mejora la protección contra las TMP mediante la prolongación del PVARP a frecuencias de seguimiento más bajas y proporciona una frecuencia de bloqueo 2:1 más alta mediante el acortamiento del PVARP y el SAV (si es necesario) a frecuencias de seguimiento más altas.

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

Estudios EF – La función Estudios EF (electrofisiológicos) utiliza el marcapaso implantado del paciente para administrar de forma no invasiva estimulación cardíaca de frecuencia rápida. Los parámetros programables de modo, intervalo y retardo le permiten configurar protocolos para la administración de estimulación eléctrica programada (PES) o estimulación de ráfaga.

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

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

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

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

Estimulación auricular no competitiva (EANC) – Esta función programable está diseñada para evitar la activación de taquicardias auriculares mediante el retraso de los

eventos auriculares estimulados programados para producirse durante el período refractario relativo auricular.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SVP (Smart Ventricular Pacing) – SVP favorece la conducción intrínseca mediante la reducción de la estimulación innecesaria en el ventrículo derecho. SVP funciona cuando el modo programado es AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD.

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 11:48:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 11:48:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005437-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005437-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Marcapasos implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-504- Desfibriladores/cardioversores/Marcapasos, implantables

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

Modelos:

Q80A2 Vitatron MRI SureScan, Q80 DR

Q70A2 Vitatron MRI SureScan, Q70 DR

Q50A2 Vitatron MRI SureScan, Q50 D

Q20A2 Vitatron MRI SureScan, Q20 SR

G70A2 Vitatron MRI SureScan, Q70 DR

G20A2 Vitatron MRI SureScan, Q20 SR

ICQ09B Electrodo Crystalline ActFix MRI SureScan

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos.

Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia podría restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

El cable ICQ09B está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca crónica. El cable se utiliza en los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Vitatron Holding B.V.
2. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba,

Lugar de elaboración:

1. Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.
2. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056 Singapur.
3. Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-447 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005437-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32029

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 09:51:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 09:51:22 -03:00