

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Fabricado por

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

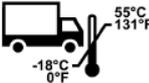
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

Desfibrilador automático implantable monocameral

DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan

	Referencia		
	Modelo		Temperatura de transporte entre -18 °C y 55 °C
	Número de serie		No utilizar si el empaque se encuentra dañado
	Fecha de fabricación		Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso electrónicas y/o impresas
		www.medtronic.com/manuals	
	Sistema de barrera estéril doble		De un solo uso
	Esterilizado por Óxido de etileno		Fabricado por

Cada envase contiene 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-481

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic

Desfibrilador automático implantable monocameral

DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan

	Referencia		
	Modelo		Temperatura de transporte entre -18 °C y 55 °C
	Sistema de barrera estéril doble		No utilizar si el empaque se encuentra dañado
	Esterilizado por Óxido de etileno		Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)
	De un solo uso		Consultar las instrucciones de uso electrónicas y/o impresas
		www.medtronic.com/manuals	

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) monocameral Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente. Administra detección de taquiarritmia y terapia antitaquiarritmia ventriculares, estimulación post-descarga, y detección de pausa prolongada y la terapia correspondiente (Estimulación de prevención de pausa).

El dispositivo proporciona también funciones de diagnóstico y monitorización que sirven de ayuda en la evaluación del sistema y el tratamiento del paciente.

Entornos de uso

El dispositivo está destinado a usarse en los siguientes entornos y condiciones:

- El dispositivo debe implantarse en un entorno quirúrgico estéril debidamente equipado y dotado del personal adecuado.
- El dispositivo debe implantarse conforme a los protocolos quirúrgicos estándar y en la población de pacientes para la que está indicado.
- Los cuidados de seguimiento posquirúrgicos del paciente y del dispositivo se llevarán a cabo en una clínica o consultorio de cardiología debidamente equipado y dotado del personal adecuado.

- Los procedimientos de RM para los pacientes que tengan implantado este dispositivo deben realizarse en un centro de RM debidamente equipado y dotado del personal adecuado, teniendo en cuenta las condiciones y requisitos descritos en la *Sección Condiciones de uso de la RM*.
- Una vez realizada la implantación del dispositivo y el cable, los pacientes pueden reanudar su vida en casa, en el trabajo y en otros entornos teniendo en cuenta los consejos y limitaciones indicados en el manual de advertencias, medidas preventivas y orientación relativas a procedimientos médicos y EMI para profesionales sanitarios y en la documentación para el paciente.

Componentes y accesorios del sistema

Contenido del envase estéril – El envase contiene un desfibrilador automático implantable y una llave dinamométrica.

Conector – El dispositivo tiene un conector en línea tetrapolar EV4 de Medtronic. Este conector facilita la conexión de un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic. EV4-LLHH es un diseño propiedad de Medtronic que define los contactos del conector del cable como de bajo voltaje (L) y de alto voltaje (H). Las especificaciones mecánicas del conector EV4-LLHH se definen por la especificación del conector EV4 de Medtronic.

Cable – El dispositivo está diseñado para implantarse con un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic. El dispositivo Modelo DVEA3E4 de Medtronic solo se puede utilizar con cables etiquetados como EV4. Para obtener más información, consulte la *Sección Implantación del cable*.

Sistema del dispositivo implantable – El sistema de dispositivo implantable incluye el dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 de Medtronic conectado a un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic.

Programadores y software – El programador y el software de Medtronic se utilizan para programar este dispositivo. Para obtener información sobre el uso del programador, consulte el manual de referencia.

Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic, aunque no dañarán dichos dispositivos de Medtronic.

Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic – El analizador de sistemas de estimulación se puede utilizar para medir algunas características eléctricas del cable implantado antes de conectarlo al dispositivo.

Monitor del paciente de Medtronic – La Red Medtronic CareLink, si está disponible, proporciona monitorización remota de los pacientes. Los pacientes utilizan el Monitor del paciente de Medtronic para reunir información de sus dispositivos implantados y comunicarla al médico mediante la Red Medtronic CareLink. Para obtener información sobre el uso del Monitor del paciente, consulte la documentación del Monitor del paciente.

INDICACIONES

El dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 está indicado para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales mediante la administración de terapias de estimulación antitaquicardia, cardioversión y desfibrilación. Entre las enfermedades para las que se puede indicar un DAI-EV en prevención primaria o secundaria de muerte cardíaca súbita como consecuencia de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente se incluyen:

- Taquiarritmias ventriculares anteriores
- Enfermedad coronaria grave
- Disfunción ventricular izquierda
- Miocardiopatía
- Síndromes de arritmia primaria hereditarios
- Cardiopatías congénitas
- Cardiopatía valvular, reumática e inflamatoria

Nota: Para conocer las recomendaciones específicas del paciente, tales como las medidas preventivas primarias y secundarias, consulte las directrices clínicas actuales de la European Society of Cardiology (ESC, Sociedad Europea de Cardiología) y la American Heart Association (AHA, Asociación Estadounidense del Corazón), el American College of Cardiology (ACC, Colegio Americano de Cardiología) y la Heart Rhythm Society (HRS, Asociación del Ritmo Cardíaco).

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Si hay un marcapaso monopolar implantado
- Si se ha implantado con un dispositivo que administra estimulación bicameral o tricameral.
- Si se ha implantado con un dispositivo que administra terapias antitaquiarritmia.
- Si hay TV o FV incesante
- Si el trastorno primario del paciente es una taquiarritmia auricular crónica sin TV o FV concomitante.
- Si hay bradicardia sintomática.
- Si hay taquiarritmias con causas transitorias o reversibles, incluidos los siguientes problemas conocidos:
 - infarto agudo de miocardio
 - intoxicación farmacológica
 - ahogamiento
 - electrocución

- desequilibrio electrolítico
- hipoxia
- sepsis

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de un sistema de desfibrilador automático implantable (DAI) dependen de la etiología y la gravedad de la enfermedad subyacente en pacientes que han experimentado o están en riesgo de desarrollar taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales. Las taquiarritmias ventriculares pueden causar muerte cardíaca súbita, síncope, disnea, fatiga y calidad de vida reducida. El principal beneficio clínico de un sistema DAI es la finalización de episodios de taquiarritmia ventricular, que puede dar como resultado una mejora de la supervivencia del paciente y el cese de los síntomas asociados.

FIN PREVISTO

El desfibrilador Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 de Medtronic es un desfibrilador cardioversor implantable (DAI) extravascular monocameral. Es un dispositivo cardíaco multiprogramable y compatible con resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente. Administra detección de taquiarritmia y terapia antitaquiarritmia ventriculares, estimulación post-descarga y detección de pausa prolongada y la terapia correspondiente (Estimulación de prevención de pausa). El dispositivo proporciona también funciones de diagnóstico y monitorización que sirven de ayuda en la evaluación del sistema y el tratamiento del paciente.

El sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de arritmias ventriculares que pueden poner en peligro la vida de los pacientes para los que está indicado un DAI o no sufren bradicardia sintomática.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios del dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 son profesionales sanitarios con experiencia en tecnología aplicada a cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) (según corresponda) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

Medtronic ofrece varias opciones de formación, incluida la formación en línea, materiales impresos y formación presencial. Además, los representantes del servicio técnico de Medtronic están a su disposición para responder a sus preguntas.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DESTINADO ESTE DISPOSITIVO

El sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan está destinado al tratamiento de pacientes adultos para los que está indicado un DAI, que no padecen bradicardia sintomática y que están en riesgo de muerte cardíaca súbita (MCS).

Se deben tener en cuenta otras consideraciones cuando se trate a pacientes con determinados cuadros clínicos.

- Embarazo y posparto: se recomienda la implantación de un DAI si surge una indicación durante el embarazo.
- Edad avanzada: la edad por sí misma no debe impedir la implantación de un dispositivo y no se encuentra entre los criterios considerados para el uso indicado del DAI.

CONSIDERACIÓN PREVIA A LA IMPLANTACIÓN

La valoración del paciente para la implantación del dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 debe incluir la siguiente consideración acerca de un implante concomitante con un neuroestimulador:

Implantes concomitantes de neuroestimulador y dispositivo cardíaco – Algunos pacientes sufren problemas médicos que requieren la implantación de un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco (por ejemplo, un marcapaso, un desfibrilador o un monitor). En este caso, los médicos relacionados con cualquiera de los dispositivos (por ejemplo, un neurólogo, un neurocirujano, un cardiólogo y un cirujano cardíaco) deben ponerse en contacto con los o con su representante de Medtronic antes de implantar el segundo dispositivo al paciente.

En función de los dispositivos concretos que hayan prescrito los médicos, Medtronic puede indicar las medidas preventivas y advertencias necesarias relacionadas con el procedimiento de implantación. Para obtener más información, póngase en contacto con Medtronic en los números de teléfono y direcciones que se indican en la contraportada de este manual.

CONDICIONES DE USO DE LA RM

Se necesita un sistema de desfibrilación SureScan completo para utilizarlo en el entorno de RM. Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM.

Un sistema SureScan completo incluye solamente componentes que Medtronic ha certificado como compatibles con RM en determinadas condiciones.

Un sistema de desfibrilación SureScan completo incluye los componentes siguientes:

- El dispositivo modelo DVEA3E4
- Un cable de desfibrilación extravascular SureScan

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

Advertencia: No explore a un paciente sin haber programado antes la función MRI SureScan en activada. La exploración del paciente sin haber programado la función MRI SureScan en activado puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema de desfibrilación SureScan.

Nota: La función MRI SureScan no se puede programar en activada si se recomienda sustituir el dispositivo.

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

Requisitos de cardiología

- 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.
- Funcionamiento del dispositivo SureScan dentro de la vida útil de servicio prevista.
- El dispositivo no administra terapia de estimulación cuando el modo SureScan está programado en activada.

No realice exploraciones en pacientes que dependen de un marcapaso.

Notas:

- Para conocer los requisitos radiológicos, consulte el manual técnico de RM.
- **Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de RM para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM.**

Requisitos de rescate y supervisión del paciente

Se precisa una supervisión continua del paciente mientras MRI SureScan está programada en Activ

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

Requisitos de formación:

- Durante la programación de la función MRI SureScan debe estar presente un profesional sanitario que haya completado la formación SureScan de cardiología.
- Durante la exploración por RM debe estar presente un profesional sanitario que haya completado la formación SureScan de radiología.

RESUMEN DE FUNCIONES

Las funciones siguientes están disponibles en este dispositivo. Para obtener una lista de las funciones que se suministran activadas, consulte la columna de "Valor de fábrica" de las tablas en *Capítulo Parámetros del dispositivo*.

Funciones de software del programador

Para obtener más información acerca de estas funciones, consulte el manual de referencia.

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

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

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

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

Funciones de datos de diagnóstico

Cuando MRI SureScan está programado en activado, no se recopilan datos de diagnóstico. Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de RM para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM.

Para obtener más información acerca de estas funciones, consulte el manual de referencia.

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

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

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

Eventos de Medtronic CareAlert – Si el dispositivo identifica alguna de las condiciones de señal de aviso programadas o automáticas de CareAlert, esta función emite un tono Señal de aviso de paciente para indicar al paciente que debe buscar atención médica.

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

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

Funciones de detección de taquiarritmia

Cuando MRI SureScan está programado en activado, se suspenden la detección de taquiarritmia y las terapias antitaquiarritmia. Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de RM para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM.

Para obtener más información acerca de estas funciones, consulte el manual de referencia.

Ajuste de función – Esta función impide la detección de taquiarritmia ventricular para TSV de conducción rápida cuyas funciones de morfología son similares a una plantilla recopilada durante el ritmo sinusal.

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

Ruido de morfología – Esta función detiene la detección de taquiarritmia ventricular cuando la morfología del canal de EGM2 muestra ruido.

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

FA rápida – Esta función detiene la detección de fibrilación auricular rápida conducida a los ventrículos con intervalos lentos periódicos que tienen morfología y amplitudes coincidentes.

EMI detectadas – Esta función detiene la detección de taquiarritmia ventricular cuando se detecta ruido durante los períodos de cegamiento.

Smart Sense – Esta función detiene la detección de taquiarritmia ventricular en presencia de una sobredetección de ondas P o cuando el dispositivo detecta ruido, pero la señal de EGM2 no muestra ruido.

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

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

Reinicialización de recuento de FV – Esta función monitoriza los eventos que acumulan recuentos con respecto a la detección para identificar si los eventos son de FV. Los recuentos con respecto a la detección se reinicializarán si se determina que los eventos detectados son distintos de FV.

Detección de TV/FV – Esta función utiliza zonas de detección programables para clasificar los eventos ventriculares. Si el número de eventos de taquiarritmia de una zona supera un umbral

programado, el dispositivo detecta un episodio de taquiarritmia ventricular. Dependiendo de la programación, el dispositivo administra una terapia programada, vuelve a evaluar el ritmo cardíaco del paciente, y finaliza o redetecta el episodio.

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

Funciones de terapia antitaquiarritmia

Cuando MRI SureScan está programado en activado, se suspenden la detección de taquiarritmia y las terapias antitaquiarritmia. Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de RM para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM.

Para obtener más información acerca de estas funciones, consulte el manual de referencia.

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

Modo Smart – Esta función desactiva una terapia ATP que no ha tenido éxito en 4 episodios consecutivos para que el dispositivo pueda tratar los siguientes episodios con más rapidez mediante terapias que han resultado efectivas.

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

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

Desfibrilación ventricular (Terapias de FV) – La terapia de desfibrilación programable está disponible para tratar episodios de FV. La primera terapia de desfibrilación exige la confirmación de la FV antes de la administración. Si la sincronización falla tras la administración de la primera terapia de desfibrilación, las terapias siguientes se administran de forma asíncrona.

Funciones de estimulación

Cuando MRI SureScan está programado en activado, las funciones de estimulación se interrumpen.

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

Para obtener más información acerca de estas funciones, consulte el manual de referencia.

Estimulación de prevención de pausa – Esta función monitoriza las pausas prolongadas de duración programada entre eventos ventriculares intrínsecos en el modo OVO. Si se detecta una pausa, el dispositivo y reanuda la monitorización de pausas prolongadas entre eventos ventriculares intrínsecos.

Estimulación post-descarga – Esta función administra estimulación VVI durante 30 s después de una terapia de desfibrilación o cardioversión.

Funciones de prueba

Para obtener más información acerca de estas funciones, consulte el manual de referencia.

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

Pruebas de estudio EF – Este conjunto de protocolos permite a los médicos inducir arritmias y administrar terapias antitaquiarritmia a demanda durante estudios electrofisiológicos. Los protocolos disponibles son Choque sobre T, inducción en ráfaga, Estimulación eléctrica programada (PES), desfibrilación, cardioversión y ATP en ráfaga.

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

Prueba Umbral de estimulación – Esta función permite al médico determinar los umbrales de estimulación del paciente. Esta información se puede utilizar para determinar los ajustes de amplitud y duración del impulso apropiados que aseguren la captura y minimicen la salida.

Prueba de detección – Esta función mide las amplitudes de onda R para ayudar a los médicos a evaluar la integridad del cable y el rendimiento de la detección.

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

Operaciones adicionales

MRI SureScan – Esta función permite explorar a los pacientes de forma segura con un equipo de RM cuando este se utilice en las condiciones de uso de RM especificadas. Consulte el manual técnico de RM si desea obtener más información.

SEGURIDAD DE LOS DATOS

Medtronic ha diseñado medidas de seguridad para proteger la información del paciente y los datos del dispositivo para el dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4.

Sistema de comunicación por telemetría inductiva – El sistema de comunicación por telemetría inductiva de Medtronic se utiliza con el programador del médico para interrogar y programar el dispositivo por medio de un cabezal de programación. Este sistema utiliza una

comunicación de corto alcance que protege la información del paciente y los datos del dispositivo.

Sistema de comunicación por telemetría inalámbrica de largo alcance – El sistema de comunicación por telemetría inalámbrica de largo alcance de Medtronic se utiliza con el programador del médico para interrogar y programar el dispositivo. Este sistema utiliza telemetría de RF para la comunicación inalámbrica entre el dispositivo y el programador. Durante una sesión de telemetría inalámbrica, a todos los demás programadores se les impide comunicar con el dispositivo implantado del paciente para proteger la información del paciente y los datos del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y medidas preventivas generales

Consulte el manual sobre advertencias, medidas preventivas y orientación relativas a procedimientos médicos y EMI para profesionales sanitarios para obtener información sobre los peligros relacionados con la realización de terapias médicas y procedimientos de diagnóstico en pacientes con dispositivos cardíacos. En este manual también se incluye información sobre las fuentes de EMI en el entorno del paciente.

En el manual que se incluye con el dispositivo o en el sitio web de la Biblioteca de manuales de Medtronic (www.medtronic.com/manuals) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic.

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

Aislamiento eléctrico durante la implantación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la implantación. La fuga de corriente eléctrica puede inducir taquiarritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Equipo de desfibrilación externa – Deberá tener un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Compatibilidad de los cables – No se ha comprobado el uso de este dispositivo con cables que no sean de Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

Compatibilidad de los conectores – Utilice el cable únicamente con un sistema de desfibrilador automático implantable EV4 de Medtronic. Entre las posibles consecuencias

adversas conocidas del uso de cualquier otra combinación se pueden incluir la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

Dispositivos EV4 de Medtronic – El conector EV4 es un diseño propiedad de Medtronic, no un estándar del sector. No se pueden hacer afirmaciones relacionadas con la seguridad y la eficacia de dispositivos que no están etiquetados como EV4 por Medtronic.

Esternotomía previa – El uso del dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 no se ha evaluado en pacientes que se han sometido a una esternotomía previa.

Uso pediátrico – El dispositivo no se ha probado específicamente para uso pediátrico.

Explantación y eliminación

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

- Para impedir que el dispositivo administre descargas no deseadas, interrúguelo y después desactive la detección de taquiarritmia, así como la detección de prevención de pausa y la terapia correspondiente, antes de su explantación, limpieza o envío.
- Explante el dispositivo implantado tras el fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantados que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; consulte la normativa local. Además, el dispositivo puede explotar si se somete a temperaturas de incineración o cremación.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Póngase en contacto con Medtronic para solicitar los kits de devolución por correo con franqueo pagado necesarios para devolver los dispositivos explantados para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones que aparecen en la contraportada.

Nota: Observe todas las leyes y regulaciones locales relativas a la eliminación de los dispositivos o cables explantados.

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

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

Manipulación del dispositivo

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

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 Medtronic porque la integridad del envase

estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío.

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

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

Fecha de caducidad – No implante el dispositivo una vez pasada la fecha de caducidad, ya que podría reducirse la vida útil de la batería.

Un solo uso – Este producto es válido para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar el producto explantado. La reutilización puede poner en peligro la integridad estructural del producto o generar un riesgo de contaminación de este que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Conservación del dispositivo

Evite imanes – Para evitar daños en el dispositivo, almacénelo en una zona limpia, alejada de imanes, equipos que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas.

Temperatura de almacenamiento – No hay consideraciones específicas sobre la temperatura de almacenamiento.

Temperatura de transporte – Transporte el envase a temperaturas entre -18 °C y +55 °C. Puede 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 °C.

Conexión del cable

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

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

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

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

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

- Compruebe las conexiones de los cables. Una conexión floja podría dar lugar a una detección inadecuada y la falta de administración de terapia antiarrítmica.
- Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable activo, haciendo que la corriente eléctrica se desvíe del corazón y pueda dañar el cable y el dispositivo implantable.

Funcionamiento del dispositivo

Agotamiento de la batería – Controle atentamente la vida útil del dispositivo. Para ello, compruebe los indicadores de sustitución y el voltaje de la batería. El agotamiento de la batería hará en última instancia que el dispositivo deje de funcionar.

Mensaje Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo – Póngase en contacto con un representante de Medtronic y sustituya el dispositivo inmediatamente si aparece en el programador el mensaje Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo. En el caso de Excedido tiempo límite circuito de carga, puede que no haya terapias de alto voltaje y de ATP disponibles para el paciente. En el caso de Circuito de carga inactivo, no hay terapias de alto voltaje y de ATP disponibles para el paciente.

Dispositivos concomitantes – Si se utiliza un marcapaso bipolar monocameral al mismo tiempo que un dispositivo Modelo DVEA3E4, compruebe que el dispositivo concomitante detecta y estimula con precisión el corazón del paciente:

- Compruebe que el dispositivo concomitante detecta correctamente todos los ritmos ventriculares intrínsecos, incluidos el ritmo sinusal normal y todas las taquiarritmias ventriculares.
- Compruebe que el dispositivo concomitante mantiene la captura de estimulación.

Si el dispositivo concomitante no detecta y estimula correctamente el corazón del paciente, esto puede interferir en el funcionamiento normal del dispositivo Modelo DVEA3E4. Esta interferencia puede provocar una detección de taquiarritmia y terapia antitaquiarritmia inadecuadas o una subdetección de FV.

Nota: Los dispositivos concomitantes para los que está contraindicado el dispositivo Modelo DVEA3E4 se pueden encontrar en la *Sección Contraindicaciones*.

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

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de la temperatura de conservación para no exponer el dispositivo a temperaturas frías. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo OVO. 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. Informe a un representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.

Botón Emergencia VVI desactivado – El botón mecánico rojo de emergencia VVI de los programadores Modelo 2090 y Modelo Encore de Medtronic está desactivado durante las sesiones del programador con el dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4. Si es necesaria una terapia de emergencia durante una sesión del programador, pulse **Emergencia** en la parte inferior de la pantalla del programador. Ese botón de la pantalla abre la ventana **Emergencia**, desde la que puede administrar una terapia de desfibrilación o cardioversión al paciente.

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

Sistema SureScan – Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno de RM. Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de RM para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM. Un sistema SureScan completo incluye solamente componentes que Medtronic ha certificado como compatibles con RM en determinadas condiciones.

Comprobación del umbral de desfibrilación – Los cambios en el estado del paciente, el régimen farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación, impidiendo que el dispositivo termine las taquiarritmias del paciente después de la cirugía. La finalización correcta de la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular durante el procedimiento de implantación no garantiza que se pueden finalizar las taquiarritmias después de la cirugía.

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

Seguridad del paciente durante una sesión de telemetría inalámbrica – Asegúrese de que ha seleccionado al paciente apropiado antes de continuar con una sesión inalámbrica con el paciente. Mantenga contacto visual con el paciente durante toda la sesión. Si selecciona un

paciente incorrecto y continúa con la sesión, puede programar el dispositivo de dicho paciente en ajustes incorrectos sin darse cuenta.

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

Protección contra cortocircuitos (SCP) – SCP es una función de seguridad que solo se puede producir durante la terapia de alto voltaje (AV). SCP está diseñada para interrumpir el suministro de energía a fin de proteger el dispositivo cuando se detecta una configuración de corriente no intencionada (un cortocircuito) durante una descarga. Se puede producir un evento de SCP cuando se establece una configuración de corriente no intencionada en el cable o en el dispositivo. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener consejos adicionales si cree que se ha producido un evento de SCP.

Programación de la configuración de alto voltaje – La configuración INV (HVA a bobinas) no se recomienda para este dispositivo. Los dispositivos programados con la configuración INV pueden tener un suministro de energía inferior al terapéutico (energía reducida o inexistente) durante la terapia de alto voltaje en presencia de una configuración de corriente no intencionada (un cortocircuito).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto.

Nota: La implantación y el uso de este producto pueden producir efectos adversos que pueden provocar lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves.

- Traumatismo tisular agudo
- Reacción alérgica
- Bradiarritmia
- Parada cardíaca
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Molestias
- Mareos
- Disnea
- Erosión
- Estimulación extracardíaca
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipo

- Hospitalización
- Descarga inapropiada
- Infección
- Letargo
- Angustia mental
- Palpitaciones
- Retorno de síntomas cardíacos
- Seroma
- Síncope
- Taquiarritmia
- Reacción tóxica
- Dehiscencia de la herida

Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Preparación para una implantación

Para conservar la capacidad de realizar exploraciones seguras del sistema SureScan durante exploraciones por RM, se deben respetar las condiciones de uso de la RM descritas en la *Sección Condiciones de uso de la RM*. Consulte el manual técnico de RM si desea obtener más información.

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

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

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

Los componentes siguientes se utilizan para ayudar a la implantación del dispositivo:

- Programador de Medtronic.
- Bolsa estéril del cabezal de programación (si se utiliza un cabezal de programación).

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

- Aplicación de software del programador SW041 para el dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4.
- Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic y cables del analizador.
- Desfibrilador externo.

Configuración del programador e inicio de la aplicación

Consulte en el manual de referencia del programador de Medtronic las instrucciones acerca de cómo configurar el programador. El software Modelo SW041 debe estar instalado en el programador. Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión con el paciente.

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

Consideraciones sobre la preparación para una implantación

Revise la información siguiente antes de implantar el cable o el dispositivo:

Advertencia: Debe utilizarse un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic con el dispositivo Modelo DVEA3E4 de Medtronic. Si se utiliza un cable distinto del cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic, el sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan presentará graves riesgos de efectos adversos en el paciente.

Advertencia: No permita que el paciente entre en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la implantación. La fuga de corriente eléctrica puede inducir taquiarritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Advertencia: Es importante contar con un protocolo de seguridad o protocolo para emergencias, y revisarlo antes del procedimiento de implantación. Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Pueden producirse taquiarritmias espontáneas o inducidas potencialmente nocivas durante la comprobación del dispositivo, los procedimientos de implantación y la comprobación posterior a la implantación.

Precaución: El dispositivo está destinado a implantarse en la región axilar media izquierda con un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic. No se pueden hacer afirmaciones relacionadas con la seguridad y la eficacia de sistemas de dispositivo y cable implantados de forma aguda o crónica que no estén fabricados por Medtronic.

Precaución: Cualquier bobina o electrodo del dispositivo o el cable que esté en contacto con materiales conductores durante una terapia de alto voltaje puede hacer que la corriente eléctrica se desvíe del corazón. Esta corriente puede dañar el dispositivo y el cable. Aleje los objetos fabricados con materiales conductores de todas las bobinas y electrodos mientras el dispositivo esté conectado a los cables.

Precaución: No implante el dispositivo después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del envase. Esto podría reducir la vida útil del dispositivo.

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

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Determine la ubicación de la bolsa del DAI en la región axilar media izquierda; se recomienda utilizar fluoroscopia (vistas AP y lateral) como guía. Es recomendable confirmar el vector de desfibrilación basándose en la colocación del cable y la silueta cardíaca para la ubicación de implantación final del dispositivo Modelo DVEA3E4 de Medtronic.

Cómo preparar el dispositivo para la implantación

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.

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

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

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

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

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

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

3. Pulse **Parámetros > Configuración de recopilación de datos... > Fecha/hora dispositivo...** para ajustar el reloj del dispositivo.

4. Programe los parámetros del dispositivo en los valores adecuados para el paciente. Asegúrese de que la detección de FV, detección de TVR y detección de TV están programadas en desactivadas.

Nota: Los parámetros adicionales, como la información del paciente, se suelen introducir en el momento de la implantación inicial, pero se pueden revisar en cualquier momento.

Implantación del cable

Un sistema de desfibrilación Aurora EV-ICD MRI SureScan de Medtronic completo incluye un dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 de Medtronic conectado a un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic.

Consulte el manual técnico del cable extravascular de Medtronic para obtener instrucciones de implantación detalladas.

Compatibilidad del cable y el conector

Nota: No utilice un adaptador de cable con un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic. Utilice únicamente el cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic con el dispositivo Modelo DVEA3E4 de Medtronic.

Tabla 1. Cable y conector

Puerto de conexión (electrodos)	Cable
V (Clavija de conexión, Anillo 1, Anillo 2, Anillo 3)	Tetrapolar EV4-LLHH ^a

^a EV4-LLHH es un diseño propiedad de Medtronic que define los contactos del conector del cable como de bajo voltaje (L) y de alto voltaje (H). Las especificaciones mecánicas del conector EV4-LLHH se definen por la especificación del conector EV4 de Medtronic.

Implantación del cable

Implante el cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic de acuerdo con las instrucciones del manual técnico del cable extravascular que se proporciona con el cable.

Advertencia: El pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislamiento, lo cual podría causar terapias de alto voltaje no deseadas o pérdida de terapia de estimulación o detección.

Pruebas del sistema de cables

Una vez implantado el cable, realice pruebas en el sistema de cables para comprobar que la detección es aceptable.

Las mediciones aceptables del cable deben cumplir alguno de los criterios siguientes en el vector Anillo 1 a Anillo 2:

- Onda R ≥ 1 mV y onda P $< 0,2$ mV durante un ciclo respiratorio medidas por el analizador o el dispositivo.
- Si las mediciones de las ondas P son $\geq 0,2$ mV pero inferiores a 0,3 mV, la amplitud de la onda R debe ser mayor que 10 veces la amplitud de la onda P durante un ciclo respiratorio medidas por el dispositivo.

Precaución: Si no es posible cumplir el criterio anterior, pruebe a volver a colocar el cable y tunelizar. Si se sigue sin poder cumplir el criterio anterior, es posible que se produzca una subdetección de ondas R o una sobredetección de ondas P, y se debería valorar la opción de implantar un DAI alternativo.

Nota: Consulte en el manual técnico del cable extravascular de Medtronic la información de soporte para la prueba del cable.

Nota: El EGM telemedido desde el dispositivo no se puede utilizar para evaluar la detección directamente.

Comprobación de la detección del sistema de cable con un analizador de sistemas de estimulación

Para comprobar la detección del sistema de cable con un analizador de sistemas de estimulación, realice el procedimiento siguiente:

1. Desde la sesión del dispositivo, inicie una nueva sesión del analizador pulsando el icono de analizador de la barra de tareas.



2. Mida la amplitud de onda R con el analizador:

3. Para confirmar los valores de medición, vuelva a medir la amplitud de onda R si lo desea.

4. Registre manualmente la medición de amplitud de onda R para introducirla en el registro del paciente.

5. Pulse el icono de dispositivo en la barra de tareas.

6. Pulse el campo **Paciente > Datos del paciente > Implantación...** para ver la ventana emergente **Implantación**.

7. Introduzca manualmente las mediciones que ha registrado en el *Paso 4* en los campos de Datos cable desde analizador.

8. Para guardar los valores de medición en la memoria del dispositivo, pulse **OK > Programar**.

Conexión del cable al dispositivo

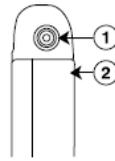
El siguiente procedimiento describe cómo conectar el cable al dispositivo, cómo confirmar que el conector del cable está completamente insertado en el bloque de conexión y cómo verificar que la conexión del cable es segura.

Advertencia: Después de conectar el cable, compruebe que su conexión es segura tirando suavemente del cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

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

Consulte la *Figura 1* para obtener información sobre el puerto de conexión del cable del dispositivo.

Figura 1. Puerto de conexión del cable

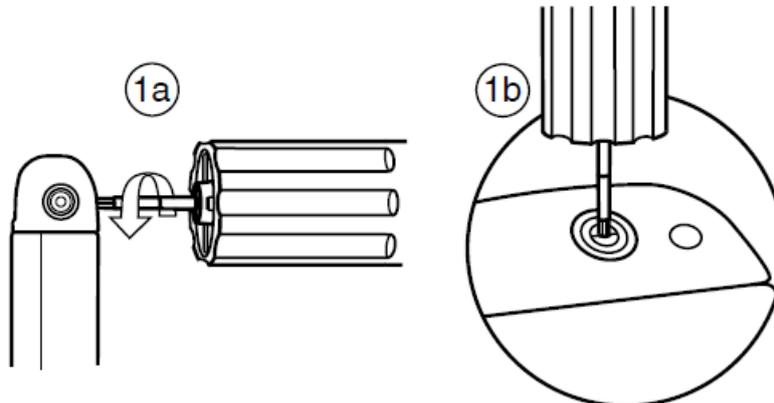


- 1 Puerto de conexión EV4-LLHH
- 2 Electrodo de Active Can del dispositivo

Cómo conectar el cable al dispositivo

1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
 - a. Si el tornillo de fijación obstruye el puerto, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte la *Figura 2*).
 - b. Para crear una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión, deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta que la conexión del cable esté sujeta (consulte la *Figura 2*).

Figura 2. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación

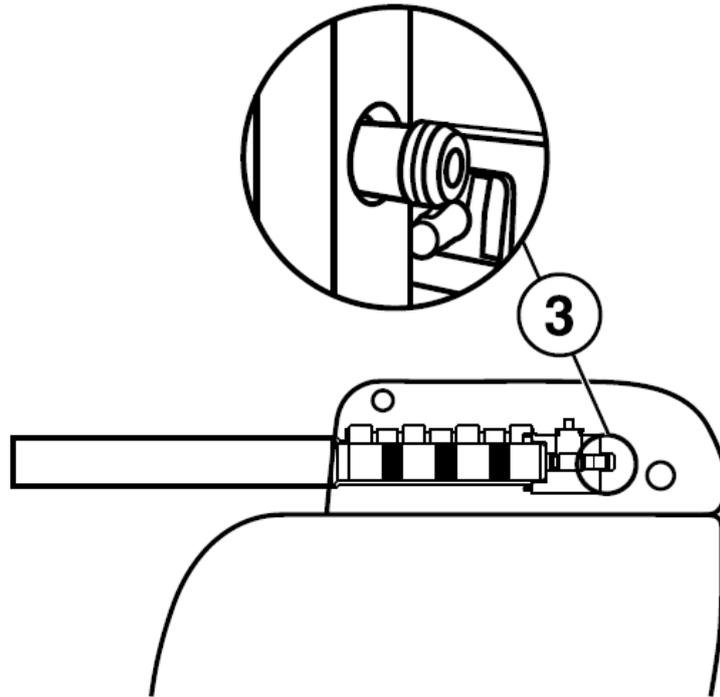


2. Inserte el conector del cable en el puerto de conexión, evitando retorcerlo en la medida de lo posible. Inserte el conector del cable hasta que la clavija del mismo quede visible en el área de visualización de la clavija.

No se requiere un sellador. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante.

3. Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral. La punta de la clavija del conector del cable queda visible en el área de visualización de las clavijas cuando está totalmente insertada (consulte la *Figura 3*).

Figura 3. Confirmación de la conexión del cable EV4-LLHH



4. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic. Retire la llave dinamométrica.
5. Tire suavemente del cable para confirmar que esté bien sujeto. No tire del cable hasta que el tornillo de fijación esté bien apretado.

Colocación y sujeción del dispositivo

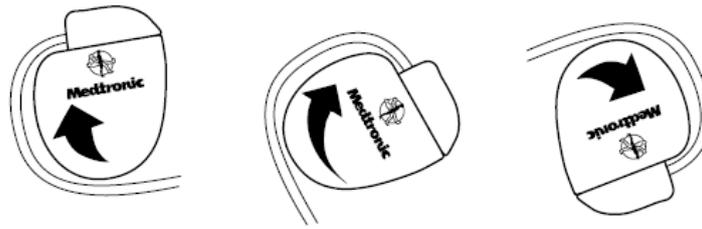
Precaución: Programe la detección de taquiarritmia en desactivada para evitar la detección o administración de terapia inadecuadas mientras se cierra la bolsa quirúrgica.

Nota: Implante el dispositivo bajo el tejido adiposo del paciente, contra el tejido muscular. El lateral del dispositivo que lleva grabado el logotipo de Medtronic debe mirar hacia la piel para que el paciente pueda oír mejor los tonos de señal de aviso. Además, esta orientación es la más compatible con el diseño PhysioCurve del dispositivo.

Cómo colocar y sujetar el dispositivo

1. Compruebe que 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 que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (consulte la *Figura 4*). No retuerza el cuerpo del cable.

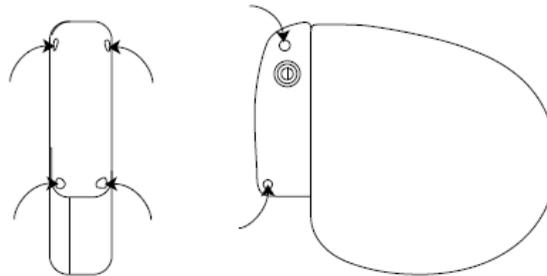
Figura 4. Giro del dispositivo para enrollar el cable



3. Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa quirúrgica situada en la región axilar media izquierda.

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

Figura 5. Posición de los orificios de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

Realización de una prueba de impedancia

Tenga en cuenta la información siguiente relativa a la impedancia del cable a la hora de evaluar el sistema de cables:

- Anillo 1 a Anillo 2 y Anillo 1 a Bobina 2 deben encontrarse entre 100 Ω y 1500 Ω .
- El alto voltaje (AV) debe encontrarse entre 30 Ω y 250 Ω .

Para obtener todos los valores de impedancia, el dispositivo debe estar en la bolsa.

Para realizar una prueba de impedancia, siga los pasos siguientes:

1. Pulse **Pruebas > Impedancia del cable**.

2. Pulse **INICIAR medición**.

a. Se muestran en el programador el mensaje **Medición en curso...** y un indicador del progreso de la prueba.

b. Si es necesario, pulse **PARAR** para finalizar la prueba. Las mediciones de impedancia del cable realizadas durante una prueba detenida no se actualizan.

3. Una vez finalizada la prueba, se muestran los nuevos valores de impedancia medidos de las polaridades comprobadas.

Si la impedancia del cable está fuera del rango, realice una o varias de las tareas siguientes:

- Compruebe que los tornillos de fijación están apretados.

- Compruebe si hay aire en el bolsillo del dispositivo. Irrigue y masajee el DAI en el bolsillo para eliminar el aire.

Realización de una prueba de detección

La prueba de detección le permite medir la amplitud de onda R en cualquier Polaridad detec. programada.

Consideraciones sobre la realización de una prueba de detección:

- Si no ocurren eventos intrínsecos, la prueba de detección finaliza después de unos segundos.
- La detección de taquiarritmia se interrumpe durante la prueba de detección.

Selección de una polaridad de detección para comprobar

Realice los pasos siguientes para seleccionar una Polaridad detec. que desee comprobar:

1. Pulse **Parámetros > Detección... > Polaridad detec..**
2. En la ventana emergente **Polaridad detec.**, haga clic en los electrodos que se muestran o selecciónelos desde la lista situada en la parte inferior de la ventana.
3. Para programar la polaridad seleccionada, pulse **Cerrar > OK > PROGRAMAR**

Realización de una prueba de detección en la polaridad programada

Realice los pasos siguientes para realizar una prueba de detección en la polaridad programada:

1. Pulse **Pruebas > Detección.**
2. Pulse **INICIAR Medición.**
3. Observe si se muestran un ritmo intrínseco y mediciones de amplitud en el monitor del ritmo dinámico.

Notas:

- Para anular la prueba, pulse **PARAR y Restablecer.**
- El dispositivo mide las amplitudes solamente en los eventos intrínsecos. El valor máximo de amplitud que la prueba de detección puede medir es 10 mV. Si la amplitud es superior a 10 mV, los resultados se muestran como >10 mV.

La prueba de detección finaliza cuando esta ha medido 5 eventos intrínsecos. Cuando la prueba ha finalizado, el valor de Amplitud de onda R se actualiza en la pantalla de prueba. Este valor representa la amplitud de onda R medida mediana.

Realización de una prueba de umbral de estimulación

La prueba de umbral de estimulación se utiliza para determinar la salida de estimulación mínima que captura de forma constante el corazón. Los resultados de esta prueba determinan también qué **Configuración S1** se utiliza en la prueba de desfibrilación de Choque sobre T de la *Sección Realización de pruebas de umbral de desfibrilación ventricular.*

Cómo medir los umbrales de estimulación

1. Pulse **Pruebas > Umbral de estimulación**.
2. Seleccione la Polaridad estim. para la prueba, empezando por Anillo 1 a Bobina 2.
3. Seleccione un Valor prueba para Frec. mín., Amplitud y Dur. impulso.
4. Para cambiar el valor de Cegam. estim. V., pulse **Ajustes adicionales...** para acceder al campo Cegam. estim. V. | Valor prueba. Pulse el campo y seleccione un valor de Cegamiento de estimulación V. temporal y, a continuación, pulse **OK**.
5. Active la casilla de verificación **Activ**.

Nota: Cuando compruebe la polaridad Bobina 2 a Bobina 1, se muestra brevemente la ventana emergente **Comprobación de energía - En curso** para determinar la energía almacenada en los condensadores. Si la energía de los condensadores es superior al nivel de energía seleccionado para la prueba, se muestra una advertencia en el programador. Para borrar esta advertencia, pulse **Vaciar** para vaciar los condensadores o **Cancelar** para cancelar la prueba de Umbral de estimulación.

6. Mantenga pulsado el botón **PRUEBA Pulsar y mantener pulsado**.
7. Observe si se muestra captura o pérdida de captura en el monitor del ritmo dinámico.
8. Si hay pérdida de captura, realice el procedimiento siguiente. (Si no se produce pérdida de captura, vaya al *Paso 9*).
 - a. Suelte **PRUEBA Pulsar y mantener pulsado**. El dispositivo reanuda el funcionamiento en modo OVO y muestra la ventana **Prueba de umbral de estimulación - Resultados**.
 - b. Pulse **Cerrar** para volver a la pantalla **Pruebas - Umbral de estimulación**.
 - c. Repita del *Paso 3* al *Paso 7* utilizando valores cada vez más altos hasta que no haya pérdida de captura. Estos valores componen el umbral de estimulación para la polaridad de estimulación Anillo 1 a Bobina 2.
9. Si no se produce pérdida de captura, realice el procedimiento siguiente.
 - a. Suelte **PRUEBA Pulsar y mantener pulsado**. El dispositivo reanuda el funcionamiento en modo OVO y muestra la ventana **Prueba de umbral de estimulación - Resultados**.
 - b. Pulse **Cerrar** para volver a la pantalla **Pruebas - Umbral de estimulación**.
 - c. Repita del *Paso 3* al *Paso 7* utilizando valores cada vez más bajos hasta que se produzca pérdida de captura. Los valores comprobados más bajos a los que no se produce pérdida de captura componen el umbral de estimulación para la polaridad de estimulación Anillo 1 a Bobina 2.
10. Para identificar los umbrales de estimulación para las polaridades de estimulación Anillo 1 a Anillo 2 y Bobina 2 a Bobina 1, repita del *Paso 3* al *Paso 9*.

Nota: El rango de amplitud de estimulación para las polaridades de estimulación Anillo 1 a Anillo 2 y Anillo 1 a Bobina 2 es de 1,00 V a 8,00 V. Si no puede capturar el corazón a una amplitud de estimulación $\leq 8,00$ V a cualquier duración del impulso, debe estimular desde la polaridad de estimulación Bobina 2 a Bobina 1.

El rango de amplitud de estimulación para la polaridad de estimulación Bobina 2 a Bobina 1 es de 10,00 V a 30,00 V para estimulación Post-descarga, de 10,00 V a 30,00 V para ATP y de 10,00 V o 13,00 V para estimulación de Prevención de pausa.

11. Para imprimir un informe de prueba de Umbral de estimulación en cualquier momento, pulse **Imprimir...** desde la ventana **Prueba de umbral de estimulación - Resultados**.

Realización de pruebas de umbral de desfibrilación ventricular

Compruebe el funcionamiento y la efectividad de la desfibrilación ventricular mediante la inducción de una FV con la prueba de Choque sobre T o la prueba de inducción en Ráfaga y, a continuación, permita que el dispositivo detecte y trate la FV mediante las terapias programadas. Establezca un margen de seguridad de detección y un margen de seguridad de desfibrilación adecuados por medio del método que prefiera.

Sopese detenidamente para cada paciente la decisión de inducir una FV para comprobar el funcionamiento y la efectividad de la desfibrilación ventricular. Aplique su criterio a la hora de decidir si se realiza la prueba y cómo hacerlo para obtener un margen de seguridad adecuado.

Valores de implantación de alto voltaje

Consulte la *Tabla 2* si desea información sobre los valores de terapia de alto voltaje medidos que se recomiendan durante la implantación.

Tabla 2. Valores de terapia de alto voltaje (AV) recomendados durante la implantación

Medición	Valores
Impedancia de configuración de administración de alto voltaje	30–250 Ω
Éxito demostrado de la desfibrilación	30 J

Cómo prepararse para la comprobación del umbral de desfibrilación

Advertencia: Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Pueden producirse taquiarritmias espontáneas o inducidas potencialmente nocivas durante la comprobación del dispositivo, los procedimientos de implantación y la comprobación posterior a la implantación.

1. Establezca la telemetría entre el dispositivo y el programador e inicie una sesión con el paciente. Si utiliza telemetría inalámbrica, compruebe que están encendidas al menos 3 de las luces verdes del icono de telemetría inalámbrica. Interrogue al dispositivo, si aún no lo ha hecho.
2. Para comprobar que el dispositivo está realizando una detección correcta, observe las anotaciones de Canal de marcas. Pulse **Parámetros > Detección...** para ajustar los parámetros de detección, si es necesario.
3. Realice una prueba manual de impedancia del cable para comprobar las conexiones del cable de desfibrilación. Para obtener información acerca de los valores de impedancia aceptables, consulte el manual técnico del cable extravascular de Medtronic. Esta prueba se debe realizar

con el dispositivo colocado en la bolsa quirúrgica. Mantenga la bolsa quirúrgica húmeda. Si la impedancia del cable está fuera del rango, realice una o varias de las tareas siguientes:

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

4. Si lo desea, active la estimulación post-descarga antes de realizar pruebas de umbral de desfibrilación. Para activar la estimulación post-descarga, realice los pasos siguientes:

- Pulse **Parámetros > Estimulación... > Post-descarga | Ajuste**. Se abre la ventana emergente **Activación de estimulación post-descarga**.

- Pulse **Desac. (desactivado)**. El campo cambiará a **Activ. (activado)**

5. Cambie los valores de Amplitud, Dur. impulso y Polaridad estim. como desee.

6. Pulse **OK > PROGRAMAR** para programar los cambios en los parámetros en la memoria del dispositivo.

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

Nota: Durante una sesión de telemetría inalámbrica no se puede administrar una inducción de Choque sobre T cuando hay un imán o un cabezal de programación colocado sobre el dispositivo.

1. Pulse **Pruebas > Estudio electrofisiológico (EEF) > Choque sobre T**.

2. Pulse **Ajustar permanente...** y haga las elecciones siguientes en la ventana **Ajustar permanente**:

a. Ajuste el parámetro **Energía** para **Rx1** en 30 J (o 10 J menos que el valor programado final que desee).

b. Ajuste el parámetro **Energía** para **Rx2, Rx3, Rx4, Rx5 y Rx6** en 40 J (o 10 J más que el valor que seleccionó en el *Paso 2a*).

c. Pulse el parámetro **Sensibilidad** y seleccione un valor de margen de seguridad para la

detección de FV que sea al menos 3 veces mayor que la sensibilidad programada final.

Nota: Para una sensibilidad programada final de 0,15 mV, se suele lograr un margen de seguridad adecuado ajustando el valor en 0,45 mV durante las pruebas.

d. Ajuste **Activación de FV** en activado

e. Pulse **PROGRAMAR**.

f. Pulse **Cerrar** para cerrar la ventana **Ajustar permanente**.

3. Seleccione la **Configuración S1** basándose en los resultados de la prueba de umbral de estimulación (consulte la *Sección Realización de una prueba de umbral de estimulación*) del modo siguiente:

- Si el umbral de estimulación es inferior a 8 V, 8 ms, seleccione **Anillo 1 a Bobina 2**.

- Si el umbral de estimulación es superior a 8 V, 8 ms, seleccione **Bobina 2 a Bobina 1**.
- 4. Ajuste los parámetros de Choque sobre T que desee.
- 5. Active la casilla de verificación **Activ.** (Se muestra brevemente la ventana emergente **Comprobación de energía - En curso** para determinar la energía almacenada en los condensadores).
- Nota:** Si la energía de los condensadores es superior al nivel de energía seleccionado para la prueba, se muestra una advertencia en el programador. Para borrar esta advertencia, pulse **Vaciar** para vaciar los condensadores o **Cancelar**.
- 6. Pulse **ADMINISTRAR Choque sobre T**. Si es necesario, pulse **ANULAR** para anular la inducción.
- 7. Compruebe en el monitor del ritmo dinámico que la detección, la terapia y la detección post-descarga sean las correctas.
- 8. Pulse **Recuperar datos...** para revisar los datos almacenados para el episodio inducido. Para ver más detalles, pulse **Imprimir...** para imprimir un Informe EEF mediante Inducc. por Choque sobre T o pulse **Datos > Diagnóstico clínico > Episodios de arritmia** para ver los datos del episodio inducido en el programador.
- 9. Pulse **Ajustar permanente...** para programar nuevos niveles de Energía de terapia o para cambiar la Configuración, si lo desea.
- Nota:** Si es necesario ajustar parámetros de detección distintos de Sensibilidad, pulse **Parámetros > Detección...** para reprogramar estos parámetros. El temporizador de Última inducción (mm:ss) continuará contando mientras usted hace esto.
- 10. Espere hasta que el temporizador de Última inducción (mm:ss) llegue al menos a 05:00 y, después, repita del *Paso 1* al *Paso 10*, según sea necesario.

Cómo realizar la comprobación del umbral de desfibrilación mediante la inducción en ráfaga

Nota: Durante una sesión de telemetría inalámbrica no se puede administrar una inducción de Choque sobre T cuando hay un imán o un cabezal de programación colocado sobre el dispositivo.

1. Pulse **Pruebas > Estudio electrofisiológico (EEF) > Inducción en Ráfaga**.
2. Pulse **Ajustar permanente...** y haga las elecciones siguientes en la ventana **Ajustar permanente**:
 - a. Ajuste el parámetro **Energía** para **Rx1** en 30 J (o 10 J menos que el valor programado final que desee).
 - b. Ajuste el parámetro **Energía** para **Rx2, Rx3, Rx4, Rx5 y Rx6** en 40 J (o 10 J más que el valor que seleccionó para **Rx1** en el *Paso 2a*).
 - c. Pulse el parámetro **Sensibilidad** y seleccione un valor de margen de seguridad para la

detección de FV que sea al menos 3 veces mayor que la sensibilidad programada final.

Nota: Para una sensibilidad programada final de 0,15 mV, se suele lograr un margen de seguridad adecuado ajustando el valor en 0,45 mV durante las pruebas.

d. Ajuste **Activación de FV** en activado.

e. Pulse **PROGRAMAR**.

f. Pulse **Cerrar** para cerrar la ventana **Ajustar permanente**.

3. Active la casilla de verificación **Activ.** (Se muestra brevemente la ventana **Comprobación de energía – En curso** para determinar la energía almacenada en los condensadores).

Nota: Si la energía reservada en los condensadores es superior a la energía necesaria para realizar la prueba de Inducción en ráfaga, se muestra una advertencia en el programador. Para borrar esta advertencia, pulse **Vaciar** para vaciar los condensadores o **Cancelar**.

4. Mantenga presionado el lápiz óptico sobre el botón **RÁFAGA Pulsar y mantener pulsado**. La prueba se anula si se levanta el lápiz óptico. Si no levanta el lápiz óptico, el tiempo de espera de la prueba finaliza tras 10 s.

5. Compruebe en el monitor del ritmo dinámico que la detección, la terapia y la detección post-descarga sean las correctas.

6. Pulse **Recuperar datos...** para revisar los datos almacenados para el episodio inducido. Para ver más detalles, pulse **Imprimir...** para imprimir un Informe de inducción en Ráfaga del estudio EF.

7. Pulse **Ajustar permanente...** para programar un nuevo nivel de energía para **Rx1** o para cambiar la **Configuración**, si lo desea.

Nota: Si es necesario ajustar parámetros de detección distintos de Sensibilidad, pulse **Parámetros > Detección...** para reprogramar estos parámetros. El temporizador de Última inducción (mm:ss) continuará contando mientras usted hace esto.

8. Espere hasta que el temporizador de Última inducción (mm:ss) llegue al menos a 05:00 y, después, repita del *Paso 1* al *Paso 8*, según sea necesario.

Finalización del procedimiento de implantación

Cómo realizar la programación del dispositivo

1. Active la detección de taquiarritmia y las terapias antitaquiarritmia que desee.

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

3. Realice una inducción de FV final y permita que el sistema implantado detecte y trate la taquiarritmia.

4. Introduzca la información del paciente.

Nota: Introduzca toda la información relacionada con el cable implantado en la pantalla

Datos del paciente.

Nota: Introduzca toda la información relacionada con otro hardware implantado en el paciente en la pantalla **Sistema MRI SureScan/otro hardware**. Incluya los dispositivos o cables concomitantes o abandonados, así como los alargadores o adaptadores de cables. Esta información se utiliza si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración por RM. Para obtener más información, consulte el manual de referencia.

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

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y el cable

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

1. Monitoree el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza o se descoloca, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.
2. Si hay alguna terapia de antitaquiarritmia activada durante la estancia del paciente en el hospital, interroque al dispositivo después de cualquier episodio espontáneo para evaluar los ajustes de los parámetros de detección y de terapia.
3. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos. Compruebe el margen de seguridad del umbral de estimulación y el margen de seguridad de detección para la detección de FV.
4. Haga una demostración de los tonos de CareAlert.
5. Para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación, interroque al dispositivo e imprima un informe final.

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN

Sustitución de un dispositivo

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

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

Advertencia: Debe utilizarse un cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic con el dispositivo Modelo DVEA3E4 de Medtronic. Si se utiliza un cable distinto del cable tetrapolar extravascular EV4-LLHH de Medtronic, el sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan presentará graves riesgos de efectos adversos en el paciente.

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

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Desactive la detección de taquiarritmia, la estimulación Post-descarga y la detección de Prevención de pausa para evitar posibles descargas inadecuadas en el paciente o el médico 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 (consulte la *Sección Realización de pruebas de umbral de desfibrilación ventricular*). Sustituya el cable si la integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija de conexión del cable está picada o corroída. Si explanta el cable, devuélvalo a Medtronic para su análisis y eliminación.
6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución (consulte la *Sección Conexión del cable al dispositivo*).
7. Realice una prueba de detección en el dispositivo de sustitución. Consulte la *Sección Realización de una prueba de detección*.
8. Realice una prueba de umbral de estimulación en el dispositivo de sustitución. Consulte la *Sección Realización de una prueba de umbral de estimulación*.
9. Realice pruebas de umbral de desfibrilación ventricular para evaluar la efectividad de desfibrilación del dispositivo de sustitución. Consulte la *Sección Realización de pruebas de umbral de desfibrilación ventricular*.
10. Coloque y sujete el dispositivo en la bolsa quirúrgica, y suture la incisión de esta para cerrarla (consulte la *Sección Colocación y sujeción del dispositivo*).
11. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar los kits de devolución por correo con franqueo pagado necesarios para devolver los dispositivos explantados para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones que aparecen en la contraportada.

Nota: Observe todas las leyes y regulaciones locales relativas a la eliminación de los dispositivos o cables explantados.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Características físicas

Tabla 3. Características físicas

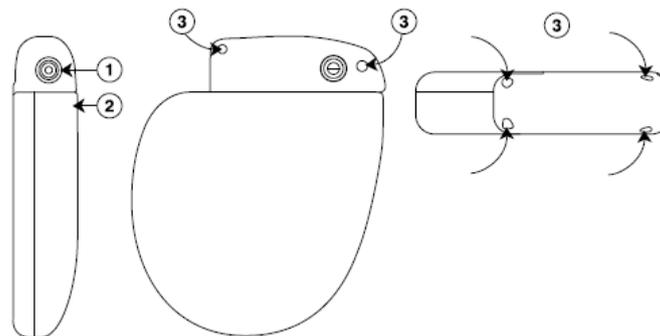
Volumen ^a	33 cm ³
Masa	77 g
Al x An x F	64 mm x 51 mm x 13 mm
Superficie de la carcasa del dispositivo	57 cm ²
Conector	
Tipo	EV4-LLHH
Longitud	30 mm
Diámetro funcional	3,2 mm
ID radiopaca ^b	REX
Identificador radiopaco de Medtronic ^b	
Materiales en contacto con el tejido humano ^c	Titanio, poliuretano, adhesivo de goma de silicona, goma de silicona, goma de silicona líquida
Composición química de la batería	Óxido de litio/plata vanadio CFx híbrido
Modelo de batería	M970710A

^a Volumen con puertos de conexión desconectados.

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

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

Figura 6. Puertos de conexión y orificios de sutura



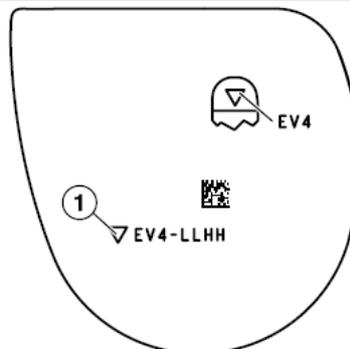
1 Puerto de conexión EV4-LLHH

2 Electrodo de HVA activa del dispositivo

3 Orificios de sutura

Los gráficos de la carcasa Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 se muestran en la *Figura 7*.

Figura 7. Gráficos de la carcasa: Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4



1 Marcado EV4-LLHH

Especificaciones eléctricas

Tabla 4. Características básicas de la batería y especificaciones de la batería y el dispositivo

Características de la batería	
Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	M970710A
Componentes químicos	Óxido de litio/plata vanadio CFx híbrido
Número de celdas	1
Especificaciones eléctricas de la batería	
Voltaje nominal	3,2 V
Capacidad media en RRT	1,0 Ah
Capacidad mínima tras RRT	0,1 Ah
Especificaciones eléctricas del dispositivo	
Límite de frecuencia de estimulación (función de protección) ^a	200 min ⁻¹
Impedancia de entrada	150 kΩ mínimo

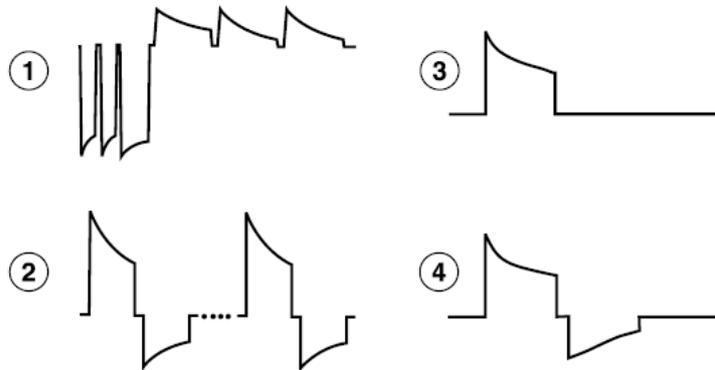
^a No se aplica durante las terapias de ATP, estimulación de Choque sobre T, inducción en Ráfaga y PES.

Tabla 5. Voltaje de salida máximo del DAI durante la administración de una descarga del alto voltaje

	Energía programada	Voltaje máximo para la primera fase del impulso	Voltaje máximo para la segunda fase del impulso
Mínima	0,4 J (±0,25 J)	71 V (±16 %)	33 V (±30 %)
Media	20 J (±20 %)	515 V (±10 %)	255 V (±25 %)
Máxima	40 J (±15 %)	730 V (±10 %)	360 V (±25 %)

Formas de onda de salida

Figura 8. Formas de onda de salida



- 1 Forma de onda de estimulación ≤ 8 V (se muestra 1 estimulación)
- 2 Forma de onda de estimulación ≥ 10 V (se muestran 2 estimulaciones)
- 3 Forma de onda monofásica de alto voltaje (solo inducciones de Choque sobre T)
- 4 Forma de onda bifásica de alto voltaje

Medición de métodos

Para las amplitudes programadas ≤ 8 V, los parámetros del dispositivo, como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad, se miden a $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ y $500 \text{ } \Omega \pm 1 \%$ de carga según la norma ISO 14708-2. Cada impulso se mide por separado (consulte la *Figura 8*, forma de onda 1).

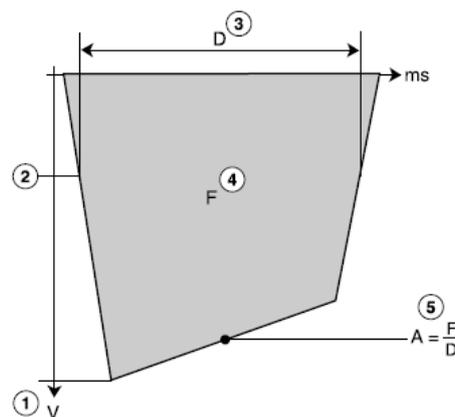
Para las amplitudes programadas ≥ 10 V, los parámetros del dispositivo, como la duración del impulso y la amplitud del impulso, se miden a $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ y $75 \text{ } \Omega \pm 1 \%$ de carga según la

norma ISO 14708-2. Solo se mide la fase inicial de cada impulso (consulte la *Figura 8*, forma de onda 2).

Duración del impulso – La duración del impulso se mide a niveles de 1/3 del voltaje máximo según la norma ISO 14708-2 (consulte la *Figura 9*). Cuando se aplica este método de medición, la tolerancia de la duración del impulso programada debe ser $\pm 100 \mu\text{s}$ para las amplitudes programadas $\leq 8 \text{ V}$ y la tolerancia de la duración del impulso programada debe ser $\pm 10 \%$ para las amplitudes programadas $\geq 10 \text{ V}$.

Amplitud – La amplitud del impulso se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2 (consulte la *Figura 9*). Para las amplitudes programadas $\leq 2 \text{ V}$, la tolerancia de la amplitud del impulso A medida debe ser $+40 \%/ -30 \%$ de $(A_p \times [1,2 - (W_p \times 0,14 \text{ ms}^{-1})])$. Para las amplitudes programadas $> 2 \text{ V}$ y $< 10 \text{ V}$, la tolerancia de la amplitud del impulso A medida debe ser $\pm 30 \%$ de $(A_p \times [1,2 - (W_p \times 0,14 \text{ ms}^{-1})])$. Para las amplitudes programadas $\geq 10 \text{ V}$, la tolerancia de la amplitud del impulso A medida debe ser $\pm 30 \%$ de $(A_p \times [1,2 - (W_p \times 0,05 \text{ ms}^{-1})])$. A_p es la amplitud programada y W_p es la duración del impulso programada en milisegundos.

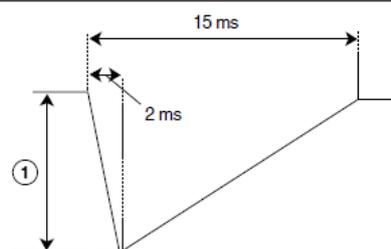
Figura 9. Medición de la duración y la amplitud del impulso



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

Sensibilidad – La sensibilidad se define como la amplitud de voltaje más baja de una señal de prueba que el dispositivo puede detectar. Los valores programables para la sensibilidad asumen una forma de onda sinusoidal² de 40 ms. Cuando se utiliza la señal de prueba definida en la norma ISO 14708-2 (consulte la *Figura 10*), el umbral de detección ventricular nominal será 1,5 veces el valor programado para la sensibilidad.

Figura 10. Medición de la sensibilidad



- 1 Amplitud

Notas:

- Si mide los parámetros de estimulación y sensibilidad por medio de un analizador de sistemas de estimulación, puede observar una variación considerable respecto a las especificaciones presentadas en este manual. Si esto es así, se debe a que los analizadores de sistemas de estimulación no utilizan los mismos métodos de medición que se definen en la norma ISO 14708-2.
- Los equipos de monitorización electrocardiográficos pueden distorsionar las mediciones de impedancia del cable.

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

Variación con la temperatura

La frecuencia básica, la frecuencia de impulso de prueba, la duración del impulso y la amplitud del impulso permanecen dentro de las tolerancias previstas si la temperatura del dispositivo se encuentra entre 22 °C y 45 °C.

La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37 °C puede variar hasta en ± 1 % por °C entre 22 °C y 45 °C.

Indicadores de sustitución

La estimación de vida útil restante, el estado de sustitución y el voltaje de la batería se muestran en la pantalla del programador y en informes impresos. En la *Tabla 6* figuran las condiciones del Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) y el Fin de servicio (EOS)

Tabla 6. Indicadores de sustitución

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

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

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

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

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

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

Período de servicio prolongado – El período de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el RRT y el EOS. El PSP se define en 3 meses asumiendo las condiciones siguientes: 0 % de estimulación; 6 cargas de energía máxima administradas, en el bloque de conexión, en una carga de 50 Ω . El estado EOS se puede indicar antes de transcurridos los 3 meses si el dispositivo supera estas condiciones.

Vida útil de servicio prevista

La vida útil prevista del dispositivo es de 11,7 años. Esta previsión es una estimación calculada del tiempo medio de vida útil prevista en base a los supuestos siguientes:

- Estimulación al 0 %.
- 2 terapias de alto voltaje al año.
- Almacenamiento de EGM de pre-arritmia programado en activada durante 6 meses de la vida útil del dispositivo.
- Telemetría inalámbrica:
 - 3 horas de telemetría activada en la implantación.
 - 30 min de telemetría activada para sesiones remotas trimestrales programadas de monitorización CareLink (si está disponible).
 - 1 hora de telemetría inalámbrica en la consulta activada al año.
- Vida útil de almacenamiento de 5 meses, antes de la implantación.

Consideraciones sobre la vida útil de servicio prevista

Cargas de energía máxima adicionales – Cada carga de energía máxima adicional debida a una descarga de terapia o prueba del dispositivo reduce la vida útil de servicio prevista en 46 días aproximadamente.

Almacenamiento de EGM de pre-arritmia – El uso a tiempo completo del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en 3,7 meses más al año o un 31 %.

Transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic – Las transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic adicionales reducen la vida útil de servicio prevista. Las reducciones de vida útil de servicio prevista para índices de transmisiones remotas más frecuentes son las siguientes:

- Las transmisiones mensuales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 99 días o un 2 %.

- Las transmisiones semanales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 468 días o un 9 %.
- Las transmisiones diarias durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 2031 días o un 41%.
- Una sola transmisión adicional reduce la vida útil de servicio prevista en unos 0,8 días o un 0,02 %.

Telemetría inalámbrica – Cada hora de uso de telemetría inalámbrica (en consulta o en la implantación) disminuye la vida útil de servicio prevista en aproximadamente 11,7 días o un 0,27 %.

Tiempo de almacenamiento – Un tiempo de almacenamiento máximo de 18 meses reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 4,6 %.

Niveles de energía y tiempos de carga característicos

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

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

Tabla 7. Niveles de energía máximos y tiempos de carga de energía máxima característicos

Energía programada máxima	40 J
Energía administrada a la energía programada máxima ^a	40 J
Tiempo de carga característico al inicio de servicio (BOS) ^b	9,4 s
Tiempo de carga característico en el tiempo de reemplazo recomendado (RRT) ^b	14,8 s

^a La tolerancia para la energía administrada en una carga de 75 Ω es de 40 J \pm 15 %.

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

Aplicación del imán

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

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

Parámetros del dispositivo

Parámetros de emergencia

Tabla 8. Parámetros de emergencia

Parámetro	Valores seleccionables
Desfibrilación	
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración	EST
Cardioversión	
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración	EST

Parámetros de detección de taquiarritmia

Tabla 9. Parámetros de Detección de taquiarritmia ventricular

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Detección de FV ^a	Activado \oplus ; Desactivado	Desactivado	Activado
Latidos iniciales de FV para detectar	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 \oplus ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Latidos de FV para redetectar	6/8; 9/12; 12/16 \oplus ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FV: Intervalo ventricular (frec.) ^b	240; 250 ... 320 \oplus ... 400 ms	320 ms	320 ms
Detección de TVR	Desactivado \oplus ; vía FV	Desactivado	Desactivado
TVR: Intervalo ventricular (frec.) ^b	200; 210 ... 240 \oplus ... 600 ms	—	—
Detección de TV	Activado; Desactivado \oplus	Desactivado	Desactivado
Intervalo de TV (frec.) ^b	280; 290 ... 360 \oplus ... 650 ms	360 ms	400 ms
Latidos iniciales de TV para detectar	12; 16 \oplus ... 52; 76; 100	16	16
Latidos de TV para redetectar	8; 12 \oplus ... 52	12	12
Monitor	Monitor \oplus ; Desactivado	Desactivado	Desactivado
Latidos de TV para detectar en Monitor	16; 20; 24; 28; 32 \oplus ... 56; 80; 110; 130	32	32
Monitor: Intervalo ventricular (frec.) ^b	280; 290 ... 450 \oplus ... 650 ms	450 ms	450 ms
Patrón de onda ...			
Patrón de Onda	Activado \oplus ; Desactivado; Monitor	Activado	Desactivado
Plantilla	[fecha]	Ninguno	Ninguno
Umbral de ajuste	40; 43; 46 ... 61 \oplus ... 97 %	61 %	61 %
Recopil. autom.	Activado \oplus ; Desactivado	Activado	Desactivado
FA rápida	Activado \oplus ; Desactivado	Activado	Desactivado
Ajuste de función	Activado \oplus ; Desactivado	Activado	Desactivado

Tabla 9. Parámetros de Detección de taquiarritmia ventricular (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Límite V. de TSV ^b	210; 220; ... 260⊕ ... 650 ms	260 ms	260 ms
Criterios adicionales			
Estabilidad ^b	Desactivado⊕; 30; 40 ... 100 ms	Desactivado	Desactivado
Inicio	Desactivado⊕; Activado; Monitor	Desactivado	Desactivado
Porcentaje	72; 75; 78; 81⊕; 84; 88; 91; 94; 97 %	81 %	81 %
High Rate Timeout			
Solo zona de FV (min)	Desactivado; 0,25; 0,5; 0,75⊕; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Todas las zonas (min)	Desactivado⊕; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onda T	Activado⊕; Desactivado	Activado	Desactivado
Ruido			
Smart Sense	Activado⊕; Desactivado	Activado	Desactivado
Ruido de morfología	Activado⊕; Desactivado	Activado	Desactivado
EMI detectadas	Activado⊕; Desactivado	Activado	Desactivado
Tiempo de espera de ruido compartido ^c	Desactivado; 0,25; 0,50; 0,75 ... 2,00; 2,50; 3,0⊕ ... 4,00 min	3 min	—

^a No se produce reinicialización en la caja de envío. En la tabla se muestra el valor de reinicialización en la implantación.

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

^c Las mejoras de sobredetección de ruido pueden detener la terapia hasta el período de tiempo de espera total.

Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular

Tabla 10. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Terapias de FV			
Estado terapia FV	Activado⊕; Desactivado	Activado	Activado
Energía	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 J ($\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J ($+0,25$ J/ -30 %) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J ($+20$ %/ -30 %) 5; 6... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (± 20 %) 40⊕ J (± 15 %) Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (± 20 %) 40⊕ J (± 15 %)	40 J	40 J
Configuración ^a	EST⊕; INV	EST	EST
Terapias de TV/TVR			
Estado terapia TV/TVR	Rx1-Rx6: Activado; Desactivado⊕	Desactivado	Desactivado
Tipo de terapia	Rx1: CV; Ráfaga⊕; Rampa Rx2-Rx6: CV⊕; Ráfaga; Rampa	—	—

Tabla 10. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Energía ^b	Rx1-Rx6: 0,4; 0,6; 0,8 J ($\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J (+0,25 J/-30 %) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J (+20 %/-30 %) 5; 6...16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (± 20 %) 40 ϕ J (± 15 %)	—	—
Configuración ^a	EST ϕ ; INV	—	—
Parámetros de terapia en Ráfaga			
N.º inicial de impulsos	1; 2 ... 8 ϕ ... 15	—	—
Intervalo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ϕ ; 91; 94; 97 %	—	—
Decr. intervalo	0; 10 ϕ ... 40 ms	—	—
N.º secuencias	1; 2 ... 10 Terapias de TV: 3 ϕ Terapias de TVR: 1 ϕ	—	—
Modo Smart ^c	Activado; Desactivado ϕ	—	—
Parámetros de terapia en Rampa			
N.º inicial de impulsos	1; 2 ... 8 ϕ ... 15	—	—
Intervalo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ϕ ; 94; 97 %	—	—
Decr. intervalo	0; 10 ϕ ... 40 ms	—	—
N.º secuencias	1; 2 ... 10 Terapias de TV: 3 ϕ Terapias de TVR: 1 ϕ	—	—
Modo Smart ^c	Activado; Desactivado ϕ	—	—
Parámetros comunes...			
ATP V. común			
Intervalo mínimo ATP V-V	150; 160 ... 200 ϕ ... 400 ms (± 12 ms ^d / ± 60 ms ^e)	200 ms	200 ms
Amplitud V. ^f	1; 2 ... 8; 10; 13; 16; 20; 30 V	10 V	10 V
Duración imp. V.	1 ^h ; 2 ^{gh} ; 3 ^h ; 4 ^{gh} ; 6 ^g ; 8 ^g ms	2 ms	2 ms
Cegam. estim. V.	150; 160 ... 250 ϕ ... 450 ms (± 5 ms)	250 ms	250 ms
Polaridad ATP	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a Bobina 1	Bobina 2 a Bobi- na 1	Bobina 2 a Bobi- na 1

^a EST = Bobinas a HVA; INV = HVA a bobinas.

^b Este parámetro se refiere a CV (cardioversión).

^c El Modo Smart está disponible solamente para Rx1 – Rx4.

^d A amplitud ≤ 8 V.

^e A amplitud ≥ 10 V.

^f La tolerancia para las mediciones realizadas de conformidad con la norma ISO 14708-2 se indica en la Sección 5.2.2.

^g Anillo 1 a Anillo 2 o Anillo 1 a Bobina 2.

^h Bobina 2 a Bobina 1.

Condiciones y tolerancias de la energía administrada

En esta tabla se enumeran las condiciones y tolerancias de los niveles de energía administrados para terapias de alto voltaje.

Tabla 11. Condiciones y tolerancias de la energía administrada

	30 Ω	50 Ω	75 Ω	200 Ω	250 Ω
22 °C: 0,4 J - 35 J ^a	-35 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-50 %/+50 %
22 °C: 40 J	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-50 %/+50 %
37 °C: 0,4 J - 4 J ^a	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-50 %/+50 %
37 °C: 5 J - 35 J	-30 %/+20 %	-20 %/+20 %	-20 %/+20 %	-30 %/+20 %	-50 %/+50 %
37 °C: 40 J	-30 %/+20 %	-15 %/+15 %	-15 %/+15 %	-30 %/+20 %	-50 %/+50 %
45 °C: 0,4 J - 40 J ^a	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-30 %/+20 %	-50 %/+50 %

^a La tolerancia es $\pm 0,25$ J para los niveles de energía para los que $\pm 0,25$ J es superior al rango de tolerancia indicado.

Parámetros de estimulación post-descarga

Tabla 12. Parámetros de estimulación Post-descarga

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Activación de estimulación post-descarga	Activado; Desactivado	Desactivado	Desactivado
Amplitud	1; 2 ... 8 V ^{a,c} 10; 13; 16; 20; 30 V ^{b,c}	10 V	10 V
Dur. impulso	2; 4; 6; 8 ms ^{a,c} 1; 2 ... 10 ms ^{b,c}	—	—
Polaridad estim.	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a Bobina 1	—	—
Frecuencia mínima ^{d,e,f,g}	40 min ⁻¹ (1500 ms) ($\pm 1,3$ min ⁻¹ (± 50 ms) ≤ 8 V; $\pm 2,7$ min ⁻¹ (± 100 ms) ≥ 10 V)	—	—
Duración de terapia ^d	30 s	—	—

a Para una amplitud ≤ 8 V, Anillo 1 a Anillo 2 o Anillo 1 a Bobina 2.

b Para una amplitud ≥ 10 V, Bobina 2 a Bobina 1.

c La tolerancia para las mediciones realizadas de conformidad con la norma ISO 14708-2 se indica en la *Sección Medición de métodos*.

d Este parámetro no se puede programar.

e El intervalo de escape es de 1500 ms.

f El intervalo de estimulación o el intervalo de escape correspondientes se pueden calcular de la siguiente forma:

intervalo (en ms) = 60 000/Frecuencia mínima (en min⁻¹).

g La tolerancia para el intervalo de escape es +30/-2 ms.

Detección de prevención de pausa — parámetros de detección y estimulación

Tabla 13. Detección de prevención de pausa — parámetros de detección y estimulación

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Ajuste			
Activación de detección de prevención de pausa	Activado; Desactivado; Monitor	Monitor	Monitor
Intervalo de detección de prevención de pausa	5; 6 ... 15 s	5 s	10 s
Amplitud	1; 2 ... 8 V ^{a,c} 10; 13 V ^{b,c}	—	—
Dur. impulso	2; 4; 6; 8 ms ^{a,c} 1; 2 ... 10 ms ^{b,c}	—	—
Polaridad estim.	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a Bobina 1	—	—
Frecuencia mínima ^{d,e,f,g}	40 min ⁻¹ (1500 ms) (±1,3 min ⁻¹ (±50 ms) ≤8 V; ±2,7 min ⁻¹ (±100 ms) ≥10 V)	—	—
Duración de terapia ^d	30 s	—	—

a Para una amplitud ≤8 V, Anillo 1 a Anillo 2 o Anillo 1 a Bobina 2.

b Para una amplitud ≥10 V, Bobina 2 a Bobina 1.

c La tolerancia para las mediciones realizadas de conformidad con la norma ISO 14708-2 se indica en la *Sección Medición de métodos*.

d Este parámetro no se puede programar.

e El intervalo de escape es de 1500 ms.

f El intervalo de estimulación o el intervalo de escape correspondientes se pueden calcular de la siguiente forma:

intervalo (en ms) = 60 000/Frecuencia mínima (en min⁻¹).

g La tolerancia para el intervalo de escape es +30/-2 ms.

Parámetros operativos varios

Tabla 14. Modos

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Modo	—	OVO	OVO

Parámetros de Detección

Tabla 15. Parámetros de Detección

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Sensibilidad ^{a,b,c}	0,075; 0,100; 0,150 (±75 %); 0,200; 0,300; 0,450; 0,600 (±50 %); 0,900; 1,200 mV (±30 %)	0,300 mV	0,150 mV
Polaridad detec.	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a HVA; Anillo 2 a HVA	Anillo 1 a Anillo 2	Anillo 1 a Anillo 2
Cegamiento tras detección	140; 150 [⊕] ... 200 ms	150 ms	150 ms

Tabla 15. Parámetros de Detección (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Retraso en caída del umbral de detección	210; 260 ... 360 [⊕] ... 650 ms	360 ms	360 ms
Tiempo de caída del umbral de detección	500; 680; 1000; 1100 ... 1500 [⊕] ; 1600 ... 2000; 2500 ms	1500 ms	1500 ms
Cegamiento tras estimulación	200; 210 ... 250 [⊕] ... 450 ms	250 ms	250 ms
Prevención de sobredetección	Baja - 1; 2; Media - 3 [⊕] ; 4; 5; Alta - 6	Media - 3	Media - 3

^a **Advertencia:** Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar la sensibilidad desde su ajuste nominal a un ajuste más sensible. Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en la norma ISO 14708-6, ISO 14117 o EN 45502-2-2, el dispositivo es más susceptible a sufrir interferencias electromagnéticas. El dispositivo cumplirá los requisitos de las normas cuando el umbral de sensibilidad esté programado en un valor de 0,3 mV o superior.

^b No hay un valor nominal para este parámetro.

^c La programación de Polaridad detec. en un ajuste monopolar (Anillo 1 a HVA o Anillo 2 a HVA) provocará una mayor susceptibilidad a EMI. Considere la programación de Polaridad detec. en un ajuste bipolar siempre que sea posible.

Precaución: La sobredetección puede provocar una detección de taquiarritmia inadecuada y la posterior administración de una terapia innecesaria.

Parámetros de MRI SureScan

Tabla 16. Parámetros de MRI SureScan

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
MRI SureScan	Activado; Desactivado	Desactivado	Desactivado
Tiempo lím. ^a	6 h	—	—
Modo ^a	OVO	—	—
Detección/terapias ^a	Desactivado	—	—

^a Este parámetro no se puede programar cuando la función MRI SureScan está programada en activada.

Parámetros de Medtronic CareAlert

Tabla 17. Señales de aviso de tratamiento clínico

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Número descargas administradas en un episodio... ^a			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado [⊕] ; Activ.-Bajo; Activ.-Alto	Desactivado	Desactivado
Umbral de número de descargas ^b	1 [⊕] ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Monitor. del paciente en casa ^c			
Activación de señal de aviso	Desactivado [⊕] ; Activado	Desactivado	Desactivado

Tabla 17. Señales de aviso de tratamiento clínico (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Umbral de número de descargas ^b	1⊕; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Agotadas todas las terapias de una zona para un episodio.			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado⊕; Activ.-Bajo; Activ.-Alto	Desactivado	Desactivado
Monitor. del paciente en casa			
Activación de señal de aviso	Desactivado⊕; Activado	Desactivado	Desactivado
Número de episodios de prevención de pausa...			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado⊕; Activ.-Bajo; Activ.-Alto	Desactivado	Desactivado
Umbral de número de episodios de prevención de pausa ^b	1; 2; 3; 4; 5⊕	—	—
Monitor. del paciente en casa			
Activación de señal de aviso	Desactivado; Activado	Desactivado	Desactivado
Umbral de número de episodios de prevención de pausa ^b	1; 2; 3; 4; 5⊕	—	—
Hora de señal de aviso (todas las demás)...	00:00; 00:10 ... 08:00⊕ ... 23:50	08:00	08:00

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

^b Este parámetro solamente se muestra cuando su señal de aviso relacionada está activada; un mismo parámetro se comparte entre las señales de aviso de Tono del dispositivo y Monitor. del paciente en casa.

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

Tabla 18. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Impedancia del cable fuera de rango...			
Tono dispositivo			
Urgencia de señal ^a	Bajo; Alto⊕	Alto	Desactivado
Activar impedancia de cable			
Anillo 1 a Anillo 2	Activado; Desact.(solo observación)	Activado	Desact.(solo observación)
Anillo 1 a Bobina 2	Activado; Desact.(solo observación)	Activado	Desact.(solo observación)
Alto voltaje	Activado; Desact.(solo observación)	Activado	Desact.(solo observación)
Monitor. del paciente en casa			
Activar impedancia de cable ^b			
Anillo 1 a Anillo 2	Activado; Desactivado⊕	Desactivado	Desactivado
Anillo 1 a Bobina 2	Activado; Desactivado⊕	Desactivado	Desactivado

Tabla 18. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Alto voltaje	Activado; Desactivado [Ⓢ]	Desactivado	Desactivado
Voltaje batería bajo RRT...			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado; Activ.-Bajo; Activ.-Alto [Ⓢ]	Activ.-Alto	Desactivado
Monitor. del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^b	Desactivado; Activado	Activado	Desactivado
EOS tiempo de carga excesivo...			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado; Activ.-Bajo; Activ.-Alto [Ⓢ]	Activ.-Alto	Desactivado
Monitor. del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^b	Desactivado; Activado	Activado	Desactivado
Detec. FV desac., 3 o + Terap. FV/TVR desac.			
Tono dispositivo			
Activación de señal de aviso	Desactivado; Activ.-Alto [Ⓢ]	Activ.-Alto	Activ.-Alto
Monitor. del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^b	Desactivado; Activado	Activado	Desactivado

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

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

Tabla 19. Parámetros comunes

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Monitorización del paciente en casa	Sí; No [Ⓢ]	No	No
Hora de señal de aviso...^a	00:00; 00:10 ... 08:00 [Ⓢ] ... 23:50	08:00	08:00

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

Parámetros de recopilación de datos

Tabla 20. Parámetros de Configuración de recopilación de datos

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Señal LECG ^a	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 2 a HVA [Ⓢ] ; Bobina 2 a Anillo 2	Anillo 2 a HVA	Anillo 2 a HVA
Rango LECG	±1; ±2; ±4; ±8 [Ⓢ] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Señal de EGM 1	Anillo 1 a Anillo 2 [Ⓢ] ; Anillo 1 a HVA; Anillo 2 a HVA; Bobina 2 a Bobina 1	Anillo 1 a Anillo 2	Anillo 1 a Anillo 2
Rango de EGM 1	±2; ±4; ±8 [Ⓢ] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Señal EGM 2 (Patrón de Onda)	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 1; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a HVA [Ⓢ] ; Bobina 1 a HVA; Anillo 1 a HVA; Anillo 2 a HVA; Bobina 2 a Bobina 1	Bobina 2 a HVA	Bobina 2 a HVA

Tabla 20. Parámetros de Configuración de recopilación de datos (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Rango EGM 2 (Patrón de Onda)	±1; ±2; ±4; ±8 [⊕] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Señal de EGM 3	Bobina 2 a Bobina 1 [⊕] ; Anillo 1 a Anillo 2; Bobina 2 a Anillo 2	Bobina 2 a Bobina 1	Bobina 2 a Bobina 1
Rango EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8 [⊕] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Almacenados (Ventriculares)	EGM1 y EGM2 [⊕] ; EGM1 y EGM3; EGM1 y LECG; EGM2 y EGM3; EGM2 y LECG; EGM3 y LECG	EGM1 y EGM2	EGM1 y EGM2
EGM de pre-arritmia	Desactivado [⊕] ; Activado – 1 mes; Activado – 3 meses; Activado Continuo	Desactivado	Desactivado
Fecha/hora dispositivo... ^b	(Introduzca la fecha y la hora)	Activado	Activado
Telemetría Holter	Desactivado [⊕] ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Desactivado	Desactivado

^a LECG: este canal de EGM muestra señales de canal de morfología.

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

Parámetros de pruebas del sistema

Tabla 21. Parámetros de Pruebas del sistema

Parámetro	Valores seleccionables
Pruebas – Detección	
Modo	
Valor prueba	OVO
Permanente	OVO
Pruebas – Umbral de estimulación	
Polaridad estim.	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a Bobina 1
Modo	
Valor prueba	VVI
Permanente	OVO
Frec. mín.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
Amplitud	Anillo 1 a Anillo 2, Anillo 1 a Bobina 2: 1,00; 1,50 ... 8,00 V Bobina 2 a Bobina 1: 10; 13; 16; 20; 30 V
Dur. impulso	Anillo 1 a Anillo 2, Anillo 1 a Bobina 2: 2,00; 4,00; 6,00; 8,00 ms Bobina 2 a Bobina 1: 0,50; 1,00; 2,00 ... 10,00 ms
Ajustes adicionales...	
Cegam. estim. V.	150; 160 ... 450 ms
Pruebas – Patrón de Onda	
Activación de patrón de Onda	Desactivado; Activado [⊕] ; Monitor
Umbral de ajuste	40; 43 ... 61 [⊕] ... 97
Recopil. autom.	Activado [⊕] ; Desactivado
Modo	OVO

Parámetros de estudios EF

Tabla 22. Parámetros de Choque sobre T

Parámetro	Valores seleccionables
Activ.	(seleccionado); (no seleccionado)⊕
#S1	2; 3; 4; 5⊕; 6 ... 15
S1S1	300; 310 ... 400⊕ ... 2000 ms
Configuración S1	Anillo 1 a Bobina 2⊕; Bobina 2 a Bobina 1
Retardo	120; 130 ... 300⊕ ... 600 ms
Energía T	1⊕; 1,2; 1,4 ... 2; 3 ... 16; 18; 20 J
Forma de onda ^a	Monofásica

^a Este parámetro no se puede programar.

Tabla 23. Parámetros de Inducción en Ráfaga

Parámetro	Valores seleccionables
Activ.	(seleccionado); (no seleccionado)⊕

Tabla 24. Parámetros de PES

Parámetro	Valores seleccionables
Activ.	(seleccionado); (no seleccionado)⊕
#S1	1; 2 ... 8⊕; 9 ... 15
S1S1	150; 160 ... 600⊕; 610 ... 2000 ms
S1S2	150; 160 ... 400⊕; 410 ... 600 ms
S2S3	150; 160 ... 400⊕; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	150; 160 ... 400⊕; 410 ... 600 ms ^a
Polaridad estim.	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a Bobina 1
Amplitud	Anillo 1 a Anillo 2, Anillo 1 a Bobina 2: 8 V Bobina 2 a Bobina 1: 10; 13; 16; 20; 30 V
Dur. impulso	Anillo 1 a Anillo 2, Anillo 1 a Bobina 2: 2; 4; 6; 8 ms Bobina 2 a Bobina 1: 1; 2; 3; 4 ms

^a Cuando el parámetro está ajustado en activado, el valor predeterminado es 400 ms.

Tabla 25. Parámetros de Desfibrilación

Parámetro	Valores seleccionables
Activ.	(seleccionado); (no seleccionado)⊕
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40⊕ J
Forma de onda ^a	Bifásica
Configuración	EST⊕; INV

^a Este parámetro no se puede programar.

Tabla 26. Parámetros de Cardioversión

Parámetro	Valores seleccionables
Activ.	(seleccionado); (no seleccionado)⊕
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40⊕ J
Configuración	EST⊕; INV

Tabla 27. Parámetros de ATP en Ráfaga

Parámetro	Valores seleccionables
Activ.	(seleccionado); (no seleccionado)⊕
Nº impulsos	1; 2 ... 8⊕ ... 15
Intervalo %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⊕; 91; 94; 97 %
Intervalo mínimo	150; 160 ... 400 ms
Polaridad estim.	Anillo 1 a Anillo 2; Anillo 1 a Bobina 2; Bobina 2 a Bobina 1
Amplitud ^a	Anillo 1 a Anillo 2, Anillo 1 a Bobina 2: 8 V Bobina 2 a Bobina 1: 10; 13; 16; 20; 30 V
Dur. impulso	Anillo 1 a Anillo 2, Anillo 1 a Bobina 2: 2; 4; 6; 8 ms Bobina 2 a Bobina 1: 1; 2; 3; 4 ms

^a Este parámetro no se puede programar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.