



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-445#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-445 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2739/2021 de fecha 08 abril 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev N°1842-445#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Esta indicado para la mejora del gasto cardíaco, la prevención de síntomas y la protección frente a arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción para utilizarse en pacientes que han experimentado una o varias de las afecciones siguientes:	Esta indicado para para utilizarse en pacientes que han experimentado una de las afecciones siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA. (modelo MC1AVR1)• Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA paroxística. (modelo MC1AVR1)• Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA persistente cuando todavía hay planificados intentos de restaurar el ritmo sinusal. (modelo MC1AVR1)• Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA. (modelo MC1VR01)• Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)

	<ul style="list-style-type: none"> • bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA (modelo MC1VR01) • bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz • bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA paroxística (modelo MC1AVR1) • bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA persistente cuando todavía hay planificados intentos de restaurar el ritmo sinusal. (modelo MC1AVR1) • síndrome de bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal (bradicardia sinusal o pausas sinusales), como alternativa a la estimulación auricular o bicameral, cuando se considera que un sistema de 	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal (bradicardia sinusal o pausas sinusales), como alternativa a la estimulación auricular o bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01) <p>La estimulación de respuesta en frecuencia está indicada para proporcionar un aumento de la frecuencia cardíaca apropiado para niveles crecientes de actividad. (modelo MC1VR01)</p> <p>El dispositivo está diseñado para utilizarse solamente en el ventrículo derecho.</p> <p>El introductor Micra está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos en el sistema venoso.</p>
--	--	---

	<p>estimulación transvenosa bicamerales difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)</p> <p>El dispositivo está diseñado para utilizarse solamente en el ventrículo derecho.</p> <p>El introductor Micra está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos en el sistema venoso y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.</p>	
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Rótulos e instrucciones de Uso aprobados por DC1842-445#0001</p>	<p>ROTULOS: A lo aprobado por DC1842- 445#0001 se cambia a: Almacenar a temperaturas entre 15°C y 30°C</p> <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por DC1842- 445#0001 se agrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo proporciona una respuesta en frecuencia controlada a través de un sensor basado en la actividad. <p>Usuario previsto Los usuarios de este dispositivo son profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos y su personal de apoyo) con formación en cirugía, cardiología, radiología y tecnología de resonancia magnética (RM) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de estos dispositivos. Solo deben implantar un sistema de estimulación transcatéter médicos de hayan recibido la formación apropiada. Un médico debe asistir a un programa de formación sobre Micra de Medtronic antes de implantar y realizar el seguimiento de un dispositivo Micra.</p>

		<p>Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo</p> <p>El dispositivo está destinado al tratamiento de pacientes con bradiarritmias. Se deben tener en cuenta consideraciones adicionales cuando se estimule a pacientes con determinados cuadros clínicos. Consulte las directrices actuales de la European Society of Cardiology (ESC, Sociedad Europea de Cardiología) y la European Heart Rhythm Association (EHRA, Asociación Europea del Ritmo Cardíaco) sobre la estimulación cardíaca para informarse sobre el consenso médico más reciente sobre el tratamiento con marcapaso de estos cuadros clínicos específicos. A continuación se proporciona un resumen de dichas directrices correspondiente a cada uno de los cuadros clínicos siguientes.</p> <p>Estimulación después de un infarto de miocardio (IM) agudo – No existen evidencias que respalden la teoría de que la estimulación cardíaca mejora los resultados en pacientes con bloqueo AV que se resuelve espontáneamente o en pacientes con infarto de miocardio previo que se complica por la reciente aparición de un bloqueo de rama o un bloqueo AV transitorio.</p> <p>Estimulación después de cirugía cardíaca, TAVI y trasplante de corazón – Algunas bradiarritmias son transitorias y se resuelven después de la cirugía. Es necesario un período de observación clínica antes de proceder a la implantación de un marcapaso permanente para determinar si la bradiarritmia es transitoria.</p> <p>Embarazo – El implante de marcapasos en aquellas personas que tengan un ritmo de escape de la unión con un complejo QRS estrecho y estable se puede aplazar hasta después del parto. Sin embargo, es necesario realizar el implante durante el embarazo en aquellas personas con bloqueo cardíaco total que presenten un ritmo de escape con un complejo QRS ancho y lento. Los riesgos del implante de un marcapaso son generalmente bajos y la implantación se puede realizar de forma segura, en particular si el feto tiene más de 8 semanas de gestación. El implante de un marcapaso para el alivio de la bradicardia sintomática se puede realizar en cualquier etapa del embarazo mediante ecocardiograma o navegación electroanatómica a fin de evitar la fluoroscopia.</p> <p>Lactancia materna o lactancia humana – Los dispositivos contienen un esteroide.</p> <p>Consulte la Sección 3.1 para obtener información adicional relacionada con el uso de los dispositivos en personas que estén realizando lactancia</p>
--	--	---

		<p>materna o lactancia paterna.</p> <p>Niños y cardiopatías congénitas – La estimulación permanente está indicada para bloqueo AV congénito y bloqueo posoperatorios avanzados de grado II, o bloqueo AV completo que no se resuelve. La estimulación también está indicada en afecciones sintomáticas del nodo sinusal cuando existe una correlación entre los síntomas y la bradicardia.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los niños con frecuencia necesitan estimulación epicárdica permanente debido a su pequeño tamaño corporal, debido a la presencia de un defecto congénito con una derivación de derecha a izquierda o debido a la ausencia de acceso intravenoso postoperatorio a la cámara de interés. Los niveles más altos de actividad de los niños provocan mayor tensión sobre el hardware del dispositivo. La esperanza de crecimiento de los niños produce una mayor incidencia de desplazamiento o rotura del cable durante el seguimiento.• Marcapasos sin cables: los pacientes menores de 18 años no se han evaluado clínicamente, por lo que el tamaño del paciente debe tenerse en cuenta a la hora de determinar el dispositivo más apropiado para él. <p>Información para asesoramiento del paciente</p> <p>De acuerdo con las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.• Que consulten información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente. <p>Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none">• Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.• Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
--	--	--

		<p>A lo aprobado por DC1842- 445#0001 se elimina:</p> <p>Acerca de este manual – Este documento es principalmente un manual de implantación. Se deben programar sesiones periódicas de seguimiento de los pacientes tras la implantación. Los procedimientos de seguimiento, como el control de las mediciones de la batería y la confirmación de los parámetros de la terapia, se describen en el manual del médico que se suministra para este dispositivo. Para obtener más información relacionada con la documentación del producto, póngase en contacto con un representante de Medtronic.</p> <p>Utilización prevista Los sistemas de estimulación transcatéter son dispositivos médicos implantables estériles, válidos para un solo uso y activos que son implantados en pacientes por parte de un profesional sanitario con formación en cardiología los sistemas de estimulación transcatéter están indicados para la mejora del gasto cardiaco, la prevención de síntomas y la protección frente a arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardiacos o alteraciones de la conducción mediante la administración de una terapia de estimulación en el corazón.</p> <p>Entornos de uso El dispositivo esta destinado a usarse en los siguientes entornos y condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none">•El dispositivo se implantará en un entorno quirúrgico estéril debidamente equipado y dotado del personal adecuado. La implantación se realizará conforme a los protocolos quirúrgicos estándar y en la población de pacientes para la que esta indicado el dispositivo.•El seguimiento posquirúrgico del paciente y del dispositivo se llevará a cabo en una clínica con consultorio de cardiología debidamente equipado y dotado del personal adecuado•Los procedimientos de MRI para los pacientes que tengan implantado un dispositivo se realizarán en un centro de RM debidamente equipado y dotado del personal adecuado, teniendo en cuenta las condiciones y requisitos descritos en el manual técnico de MRI <p>Una vez realizada la implantación del dispositivo, los pacientes pueden reanudar su vida en casa, en el trabajo y en otros entornos teniendo en cuenta las instrucciones del médico, así como los consejos y limitaciones documentados en el manual</p> <p>A lo aprobado por DC1842- 445#0001 se cambia a:</p>
--	--	---

CONTRAINDICACIONES

El uso de los dispositivos Micra está contraindicado en las siguientes situaciones:

- si hay un filtro implantado en la vena cava inferior;
- si hay una válvula tricúspide mecánica;
- si otro dispositivo cardíaco implantado que proporciona terapia cardíaca activa puede interferir en el rendimiento de detección del dispositivo Micra;
- si otro dispositivo implantado interferiría con la implantación del dispositivo Micra a juicio del médico que va a realizar la implantación;
- si la anatomía venosa femoral no admite un introductor de 7,8 mm (23 Fr) o la implantación en el lado derecho del corazón (debido, por ejemplo, a obstrucciones o tortuosidad intensa);
- si el paciente presenta obesidad mórbida que impide que el dispositivo implantado establezca comunicación de telemetría adecuada a una distancia inferior o igual a 12,5 cm (4,9 in);
- si existe intolerancia conocida a la heparina o a los materiales del dispositivo que entran en contacto con los tejidos;
- en caso de sensibilidad a los medios de contraste que no puede premedicarse adecuadamente;
- si no se puede tolerar la dosis de esteroides de este dispositivo.

Para conocer las contraindicaciones de las RM para pacientes con un dispositivo MRI Micra, consulte el manual técnico de RM de Micra.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Profilaxis antibiótica en procedimientos dentales – Debido a la falta de experiencia crónica a largo plazo en humanos, sopesa el uso de antibióticos profilácticos antes de llevar a cabo procedimientos dentales a fin de reducir el riesgo de endocarditis.

Anticoagulación – Debe administrarse el tratamiento anticoagulante adecuado para reducir la posibilidad de trombosis.

Agentes anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetarios y medios de contraste – Se deben tomar precauciones antes de administrar agentes anticoagulantes o antiplaquetarios o medios de contraste en pacientes con hipersensibilidad conocida a estos agentes.

Uso de acetato de dexametasona durante el embarazo –

		<p>Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios suficientes y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.</p> <p>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.</p> <p>Condiciones de uso de la RM – Antes de realizar una exploración por RM en un paciente que tenga el dispositivo Micra AV MRI SureScan implantado, los cardiólogos y radiólogos que participen en este procedimiento deben conocer y comprender los requisitos específicos de su trabajo. Para obtener información acerca de las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM, consulte el manual técnico de RM de Medtronic que se proporciona para este dispositivo.</p> <p>Equipo de desfibrilación externa – Deberá tener un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante 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.</p> <p>Vibraciones mecánicas en la vida cotidiana – Las actividades y entornos del paciente que le ocasionan vibraciones mecánicas pueden interferir en la detección mecánica de las contracciones auriculares. Esto puede producir una pérdida de sincronía AV.</p> <p>Varios dispositivos – El uso de dispositivos Micra desactivados in situ y de un dispositivo Micra activo, o un desfibrilador o marcapaso transvenoso activo, no se ha comprobado clínicamente para determinar si las EMI o la interacción física son clínicamente significativas. Las pruebas de laboratorio respaldan que la implantación de un dispositivo Micra activo, o un desfibrilador o marcapaso transvenoso activo, junto a un dispositivo Micra inactivo es improbable que cause EMI o interacción</p>
--	--	--

física. Se han planificado estudios posteriores a la aprobación para caracterizar los riesgos de dispositivos Micra desactivados implantados conjuntamente. El cuidado recomendado actualmente para el fin de la vida útil de un dispositivo Micra puede incluir la adición de un dispositivo de sustitución con o sin la explantación del dispositivo Micra, el cual debe desactivarse.

Umrales de estimulación tras desfibrilación externa – Se puede desarrollar un umbral de estimulación más alto tras una desfibrilación externa. Los umbrales de estimulación más altos pueden causar pérdida de captura.

Edad y estado médico del paciente – Los médicos y los pacientes deben tener en cuenta la edad y el estado médico del paciente a la hora de seleccionar el sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y la técnica de implantación que mejor se adecúen a cada persona.

Válvula tricúspide mecánica – Tenga cuidado cuando implante un dispositivo Micra AV en un paciente que tenga una válvula tricúspide protésica para evitar dañarla. Durante la implantación del dispositivo, la visualización de la válvula protésica mediante vista fluoroscópica LAO puede ayudar a limitar la interacción con las valvas de la válvula.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones normalmente asociadas con el acetato de dexametasona inyectable se aplican al uso del electrodo de liberación controlada altamente localizado del dispositivo.

Estimulación temporal – Para los pacientes con bloqueo de rama izquierda: es importante reconocer el riesgo inherente de un bloqueo cardíaco completo relacionado con la manipulación del catéter y el cable en el ventrículo derecho. Considere la incorporación de funciones de estimulación temporal antes de una implantación Micra.

Estimulación de frecuencia rápida temporal – La estimulación de frecuencia rápida del ventrículo puede dar lugar a fibrilación o taquicardia ventricular. La estimulación de frecuencia rápida temporal debe aplicarse solamente bajo una monitorización y un control meticulosos del paciente.

Estimulación ventricular apical derecha – La estimulación ventricular apical derecha puede estar relacionada con un mayor riesgo de fibrilación auricular, disfunción ventricular izquierda e insuficiencia cardíaca congestiva.

Lactancia materna o lactancia humana – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos

		<p>perjudiciales en niños lactantes (mediante lactancia materna o lactancia humana). Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia materna o lactancia humana o se utiliza el dispositivo, considerando la importancia del dispositivo y del fármaco para el paciente.</p> <p>Explantación y eliminación bajo supervisión Tenga en cuenta la siguiente información relacionada con la explantación y la eliminación del dispositivo: Fin de servicio (EOS) – No está prevista la extracción del dispositivo Micra AV después del estado de fin de servicio (EOS). Nota: La extracción del Micra AV puede resultar difícil debido a la mayor profundidad de su lugar de implantación en el corazón y al desarrollo de tejido fibrótico. Si es necesario extraer el dispositivo, remita al paciente a un centro médico que tenga experiencia en la extracción de cables implantados (particularmente con cirugía cardíaca de respaldo) o llame al representante de Medtronic para obtener más información. Kits de devolución por correo con franqueo pagado – 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.</p> <p>INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo. Manejo del dispositivo Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bolsa estéril, que actúa de barrera estéril, compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido. 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. Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consiste en una bolsa de barrera estéril, una bandeja aséptica, una cubierta de retención y un estuche de protección. Si la bolsa de barrera estéril está mojada, perforada, abierta o dañada, no utilice el dispositivo ni el sistema de catéter introductor. Si cualquier información del envase exterior o del envase estéril está desfigurada</p>
--	--	---

		<p>o dañada de forma que resulte ilegible, no utilice el dispositivo ni el sistema de catéter introductor. Devuelva el dispositivo y el sistema de catéter introductor a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo y sistema de catéter introductor no están diseñados para reesterilizarse.</p> <p>Si el manual impreso es ilegible – Si este manual se suministra en su forma impresa y cualquier parte de él es ilegible, póngase en contacto con el representante de Medtronic para solicitar otro manual.</p> <p>Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este producto es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.</p> <p>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.</p> <p>Manipule el producto con cuidado – Cuando maneje el sistema de estimulación transcatéter, procure que el dispositivo implantable no se golpee contra superficies duras al mover el catéter introductor. Si esto ocurriera dentro o fuera del campo estéril, no implante el dispositivo.</p> <p>Manipulación de los esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides disponible antes del implante del dispositivo. La reducción de la cantidad de esteroides disponible puede afectar al rendimiento de umbral bajo. No permita que la superficie del electrodo entre en contacto con contaminantes de la superficie.</p> <p>Patillas de fijación del dispositivo – No retraiga completamente las patillas de fijación en el compartimento del dispositivo hasta que esté listo para insertar el sistema de implantación del catéter en el introductor. A diferencia del electrodo de hélice de un cable de fijación activa, las patillas del dispositivo no requieren una manipulación previa a la implantación. Si se retraen en exceso las patillas del dispositivo en el compartimento antes de realizar la implantación, podría verse afectada negativamente su capacidad de fijación.</p> <p>Fecha de caducidad – No implante el dispositivo una vez pasada la fecha de caducidad, ya que podría reducirse la vida útil de la batería.</p> <p>Un solo uso – Este producto es válido para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar el producto explantado.</p> <p>Conservación del dispositivo</p>
--	--	--

		<p>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.</p> <p>Límites de temperatura – Almacene el envase del sistema de estimulación transcatéter a 25 °C. Se permiten desviaciones de esta temperatura de almacenamiento en el intervalo de 15 a 30 °C. Se permiten picos transitorios de hasta 40 °C siempre y cuando no excedan de 24 horas. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a –18 °C. El rendimiento de esteroides se puede ver afectado a temperaturas superiores a +40 °C.</p> <p>Funcionamiento del dispositivo</p> <p>Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Indicador de sustitución electiva (ERI) – El programador muestra el indicador de ERI cuando la batería del dispositivo llega al estado de ERI. Cuando se muestre el indicador de ERI, implante un dispositivo nuevo inmediatamente.</p> <p>Estimación de vida útil próxima a RRT – A medida que el dispositivo se aproxima a la condición RRT, la estimación de vida útil no se actualiza durante una sesión de programación. En lugar de ello, esta se actualiza cada día a las 00:00 (medianoche). Estas estimaciones diarias de la vida útil pueden ser incorrectas si la carga de estimulación cambia significativamente para el paciente.</p> <p>Márgenes de seguridad de estimulación y detección – Proporcione un margen de seguridad adecuado cuando seleccione los valores de los parámetros amplitud de estimulación, duración del impulso de estimulación y sensibilidad.</p> <p>Programadores – Utilice únicamente los programadores y</p>
--	--	---

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

Esta sección está destinada a los médicos y otros profesionales sanitarios que realizan procedimientos médicos en pacientes con un marcapaso transcatéter implantado de Medtronic y que consultan a los cardiólogos de los pacientes. En esta sección se ofrecen advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas a los tratamientos médicos y los procedimientos de diagnóstico que pueden causar lesiones graves a un paciente, interferir con un marcapaso transcatéter implantado de Medtronic o provocar daños permanentes en el dispositivo. También se muestra una relación de procedimientos médicos habituales que no implican riesgos.

Si necesita orientación sobre procedimientos médicos no abordados en esta sección, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

En la tabla siguiente se define la aceptabilidad de las EMI producidas por procedimientos y equipos médicos en pacientes con un marcapaso transcatéter Micra de Medtronic. Tabla 1. Aceptabilidad de equipos y procedimientos médicos para pacientes con un marcapaso transcatéter implantado.

Ablación

Hay 2 tipos de ablación: ablación criogénica y ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas.

Ablación criogénica – Aceptable. La ablación criogénica está indicada para el tratamiento de la fibrilación auricular. Este procedimiento utiliza energía criotérmica (óxido nítrico líquido presurizado) para crear lesiones en el tejido cardíaco próximo a las venas pulmonares.

Ablación por radiofrecuencia (RF) o por microondas – Aceptable con medidas preventivas. La ablación por RF o por microondas es una técnica quirúrgica en la que se crea calor mediante energía para destruir células.

Algunos tipos comunes de ablación son la ablación intracardiaca y la ablación endometrial, entre otras.

La ablación por RF o por microondas utilizada para pacientes con dispositivos cardíacos puede provocar, entre otras, taquiarritmias ventriculares, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos o un funcionamiento imprevisto del dispositivo.

Tome las siguientes medidas preventivas cuando administre ablación por RF o por microondas a un

		<p>paciente que tenga un marcapaso transcatéter implantado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal. • Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado. • Considere la conveniencia de usar al menos 2 métodos para monitorizar al paciente durante la ablación. Estos métodos pueden incluir la visualización de la tensión arterial, un ECG, la monitorización manual del ritmo del paciente (tomarle el pulso), el uso de pulsioximetría en el dedo o el lóbulo de la oreja, o la detección de pulso mediante Doppler. <p>Endoscopia con cápsula</p> <p>Póngase en contacto con los Servicios técnicos de Medtronic. La endoscopia con cápsula, también conocida como vídeoendoscopia con cápsula, utiliza una cámara digital ingerible que captura un grabación en vídeo del tracto digestivo del paciente. La cámara se encuentra en una cápsula que dispone de diodos emisores de luz, una pila y un transmisor.</p> <p>La transmisión de los datos de vídeo se produce en breves ráfagas de energía de radiofrecuencia, aproximadamente 2 por s, para un período de diagnóstico de 8 horas.</p> <p>Nota: Póngase en contacto con los Servicios técnicos de Medtronic para confirmar que el sistema de endoscopia con cápsula es seguro para el paciente.</p> <p>Equipos dentales</p> <p>Aceptable con medidas preventivas. Los procedimientos dentales que utilizan equipos como localizadores de ápices, escarificadores ultrasónicos, fresas y pulpómetros no conllevan un riesgo potencial de EMI con un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Accesorios como las almohadas o reposacabezas de la consulta pueden contener imanes que pueden afectar a la detección en un marcapaso transcatéter implantado. Mantenga el marcapaso transcatéter implantado a una distancia mínima de 15 cm (6 in) de estos imanes.</p> <p>Nota: Consulte la sección “Electrocirugía” para obtener orientación sobre la electrocirugía empleada en la cirugía periodontal.</p> <p>Radiología diagnóstica (TC [tomografía computarizada], fluoroscopia, mamografía, radiografía)</p> <p>La radiología de diagnóstico incluye los procedimientos siguientes: tomografía axial computarizada (TC o TAC), fluoroscopia, mamografía y radiografía.</p>
--	--	---

		<p>Normalmente, la dosis acumulada de radiación producida por la radiología de diagnóstico es insuficiente para dañar un marcapaso transcáteter implantado. Si el marcapaso transcáteter implantado no se encuentra directamente en el haz de radiación, no existe un riesgo potencial de EMI, excepto por lo que se indica en este documento.</p> <p>exploración TC – Aceptable con medidas preventivas. Puede producirse sobredetección solamente cuando el marcapaso transcáteter implantado se encuentra directamente en el haz de TC.</p> <p>Fluoroscopia a <1 cGy/min – Aceptable. La fluoroscopia a <1 cGy/min genera una cantidad de EMI que es insuficiente para afectar a un marcapaso transcáteter implantado.</p> <p>Fluoroscopia a =1 cGy/min – No se recomienda. Las EMI generadas por una fluoroscopia a =1 cGy/min pueden causar sobredetección en un marcapaso transcáteter implantado.</p> <p>Mamografía – Aceptable. La mamografía genera una cantidad de EMI que es insuficiente para afectar a un marcapaso transcáteter implantado.</p> <p>Radiografía – Aceptable. Las radiografías generan una cantidad de EMI que es insuficiente para afectar a un marcapaso transcáteter implantado.</p> <p>Ultrasonidos de diagnóstico</p> <p>Aceptable. Los ultrasonidos de diagnóstico son una técnica de formación de imágenes que visualiza los músculos y órganos internos, su tamaño, estructuras y movimiento, además de las lesiones patológicas. Estos también pueden monitorizar un feto, así como detectar y medir el flujo sanguíneo. Los ultrasonidos de diagnóstico generan una cantidad de EMI que es insuficiente para afectar a un marcapaso transcáteter implantado. Para ver las medidas preventivas relativas a los ultrasonidos terapéuticos, consulte la sección “Diatermia (3 tipos)”.</p> <p>Diatermia (3 tipos)</p> <p>La diatermia implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Existen 3 tipos de diatermia: diatermia de onda corta, diatermia de microondas y diatermia ultrasónica, también conocida como ultrasonidos terapéuticos. La diatermia de onda corta o la diatermia de microondas puede causar lesiones graves, así como daños en un marcapaso transcáteter implantado. No utilice la diatermia de onda corta o la diatermia de microondas.</p> <p>La diatermia ultrasónica es aceptable con medidas preventivas.</p>
--	--	---

		<p>Diatermia de onda corta – No se recomienda. La diatermia de onda corta puede causar lesiones graves al paciente. Esta puede dañar un marcapaso transcatéter implantado. No realice diatermia de onda corta en pacientes con un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Diatermia de microondas – No se recomienda. La diatermia de microondas puede causar lesiones graves al paciente. Esta puede dañar un marcapaso transcatéter implantado. No realice diatermia de microondas en pacientes con un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Ultrasonidos terapéuticos – Aceptable con medidas preventivas. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos no producen campos de EMI capaces de inducir niveles de energía significativos; sin embargo, la energía mecánica puede producir daños físicos en los componentes internos del dispositivo.</p> <p>Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables con una distancia de separación mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el aplicador y el marcapaso transcatéter implantado. Además, el haz ultrasónico debe apuntar lejos del dispositivo.</p> <p>Electrólisis Aceptable con medidas preventivas. La electrólisis elimina el vello de forma definitiva mediante la inserción de una aguja electrificada (CA o CC) en el folículo piloso. La electrólisis introduce en el cuerpo una corriente eléctrica que puede causar sobredetección. Los pacientes deben consultar al médico para determinar si su estado cardíaco les permite someterse a electrólisis. Para mitigar los efectos de las EMI durante la electrólisis, considere la conveniencia de programar una estimulación asíncrona.</p> <p>Electrocirugía Aceptable con medidas preventivas. La electrocirugía (incluidos el electrocauterio, la coagulación con plasma de argón, el cauterio electroquirúrgico, la tecnología quirúrgica de energía avanzada y la unidad electroquirúrgica) utiliza una sonda eléctrica para controlar hemorragias, cortar tejidos o eliminar tejidos no deseados. La electrocirugía realizada en pacientes con un marcapaso transcatéter implantado puede producir, entre otras, las siguientes complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posible interrupción de la estimulación durante la
--	--	---

		<p>exposición a la electrocirugía y hasta 5 s inmediatamente después de ella</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobredetección • Daños tisulares no deseados • Taquiarritmias • Daños en el dispositivo • Funcionamiento defectuoso del dispositivo <p>Si es necesaria la electrocirugía, plantéese aplicar las siguientes medidas preventivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal para su uso inmediato. • Si es posible, utilice un sistema de electrocirugía bipolar o tecnología quirúrgica de energía avanzada. Si utiliza un sistema de electrocirugía monopolar, coloque el parche de electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a una distancia inferior a 15 cm (6 in) del dispositivo. Póngase en contacto con los Servicios técnicos de Medtronic si necesita orientación adicional acerca de la electrocirugía monopolar. • Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados. • Monitorice en todo momento al paciente durante la electrocirugía. Si el trazado de ECG no se ve con claridad debido a interferencias, monitorice manualmente el ritmo del paciente (tómele el pulso); la monitorización se puede realizar también por otros medios como pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo, detección del pulso mediante Doppler o visualización de la tensión arterial. <p>Desfibrilación externa y cardioversión.</p> <p>Aceptable con medidas preventivas. La desfibrilación y la cardioversión externas son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.</p> <p>Los marcapasos transcatéter de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a la desfibrilación y la cardioversión externas. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un marcapaso transcatéter implantado debido a una descarga externa, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente.</p> <p>Tome las siguientes medidas preventivas cuando administre desfibrilación o cardioversión externa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico. • Coloque los parches o palas a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del marcapasos transcatéter implantado.
--	--	--

• Si administra desfibrilación o cardioversión externa, utilice un programador de Medtronic o un administrador de dispositivos de Medtronic para evaluar el marcapasos transcáteter implantado.

Audífonos

En esta sección se describen 2 tipos de audífono que los pacientes con marcapasos transcáteter pueden utilizar.

Audífonos e implantes cocleares, internos o con cable Aceptable. – Los audífonos o implantes cocleares que se llevan en el oído o conectados por cable a un detector acústico no presentan un riesgo potencial de EMI con un marcapasos transcáteter implantado.

Audífonos con antena de bucle transmisora Aceptable con medidas preventivas. – Un audífono con antena de bucle transmisora, que se lleva colgado del cuello, irradia un campo magnético que se acopla con la bobina en T del auricular. Aconseje a los pacientes que mantengan la antena de bucle al menos a 15 cm (6 in) de un marcapasos transcáteter implantado.

Si la antena de bucle está a menos de 15 cm (6 in) de un marcapasos transcáteter, existe la posibilidad de que se produzca una inhibición de la estimulación.

Aconseje a los pacientes que cambien la posición de la antena de bucle al hombro contrario al lugar del implante.

Si eso no es posible, aconseje a los pacientes que utilicen una antena transmisora alternativa que se pueda llevar al menos a 15 cm (6 in) del dispositivo implantado.

Nota: Esta medida preventiva se aplica también a las antenas de bucle transmisoras conectadas al equipo de audio.

Nota: Los audífonos con Bluetooth y sin bucle transmisor son aceptables.

Terapia hiperbárica (incluida la terapia con oxígeno hiperbárico o HBOT)

Aceptable con medidas preventivas. La terapia hiperbárica consiste en el uso médico de aire u oxígeno al 100 % a una presión superior a la atmosférica. La terapia hiperbárica trata varios problemas, como enfermedad de descompresión, intoxicación por monóxido de carbono, infecciones graves y heridas persistentes. Las terapias hiperbáricas con presiones superiores a 4,0 ATA, aproximadamente 30 m (100 pies) de agua marina, pueden afectar al funcionamiento de un marcapasos transcáteter implantado o causarle daños.

Para evitar o mitigar los riesgos para un marcapasos transcáteter implantado, no exponga a los pacientes a presiones superiores a 4,0 ATA.

		<p>Litotricia Aceptable con medidas preventivas. La litotricia utiliza ondas de choque mecánicas para deshacer cálculos renales o biliares. La litotricia puede dañar un marcapaso transcatéter implantado si este se encuentra en el punto focal del haz del litotriptor. Mantenga el punto focal del haz del litotriptor a una distancia mínima de 2,5 cm (1 in) del marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Exploración por resonancia magnética (RM) Un marcapaso transcatéter implantado Micra VR de Medtronic es compatible con RM en determinadas condiciones. Utilice cualquiera de los recursos siguientes para confirmar que el marcapaso transcatéter Micra VR de Medtronic es compatible con RM en determinadas condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte Búsqueda de productos compatibles con resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones para dispositivos cardíacos de Medtronic en www.medtronic.com/mrc. • Consulte la Biblioteca de recursos de RM de Medtronic en http://manuals.medtronic.com/manuals/mri/region. • Si se encuentra en Estados Unidos, puede llamar al +1 877 674 7677 para hacer consultas técnicas sobre RM. • Si se encuentra fuera de Estados Unidos, puede ponerse en contacto con un representante de Medtronic para hacer consultas técnicas sobre RM. <p>Los pacientes con un marcapaso transcatéter Micra VR de Medtronic implantado pueden someterse a una exploración por RM en determinadas condiciones. Para ver más detalles, consulte el manual técnico de RM para Micra VR de Medtronic o póngase en contacto con los recursos de Medtronic indicados.</p> <p>Estereotaxia Aceptable con medidas preventivas. La estereotaxia permite a los médicos dirigir dispositivos de diagnóstico y terapéuticos basados en catéter a lo largo del cuerpo mediante el uso de navegación magnética. Durante un procedimiento de estereotaxia, el campo magnético puede causar interferencias con el dispositivo. El marcapaso transcatéter implantado reanuda el funcionamiento programado normal una vez finalizado el procedimiento de estereotaxia. Los médicos deben consultar a los cardiólogos para determinar si un procedimiento de estereotaxia es seguro para sus pacientes con un marcapaso transcatéter implantado.</p>
--	--	---

		<p>Radiación terapéutica (radiocirugía y radioterapia)</p> <p>Radiocirugía – Aceptable con medidas preventivas. Conocida también como radiocirugía estereotáctica, la radiocirugía administra dosis intensas de radiación desde un acelerador lineal para destruir tumores con precisión submilimétrica.</p> <p>No someta un marcapaso transcáteter implantado a una exposición directa a radiocirugía. La dosis de radiación acumulada no debe superar los 500 cGy.</p> <p>Radioterapia – Aceptable con medidas preventivas. La radioterapia es un tratamiento contra el cáncer que utiliza radiación para controlar el crecimiento celular y destruir tumores. Los tipos de radioterapia son radiación por fotones de alta energía y terapia con haz de protones (PBT).</p> <p>No someta un marcapaso transcáteter implantado a una exposición directa a radioterapia. La dosis de radiación acumulada no debe superar los 500 cGy.</p> <p>Nota: Póngase en contacto con su representante de Medtronic si desea recibir orientación adicional sobre la monitorización del marcapaso transcáteter implantado durante radiocirugía o radioterapia.</p> <p>Protección del marcapaso transcáteter y modelización de la radiación – Comente un plan de protección con el oncólogo de radioterapia y con el médico responsable del tratamiento del paciente. El plan incluye la modelización de la radiación que el marcapaso transcáteter implantado va a absorber; la dosis de radiación acumulada no debe superar los 500 cGy.</p> <p>Interferencias de la radiocirugía o radioterapia con el marcapaso transcáteter – Si un paciente se somete a radiocirugía o radioterapia, un marcapaso transcáteter implantado puede detectar la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. No es probable que las tasas de dosis medias en el marcapaso transcáteter inferiores a 1 cGy/min produzcan interferencias con el marcapaso transcáteter. Al reducir la tasa de dosis (por ejemplo, mediante el aumento de la distancia entre el haz y el marcapasos transcáteter implantado), disminuye la posibilidad de interferencias. El programador o el administrador de dispositivos puede detectar interferencias con el marcapasos transcáteter durante la terapia inicial, mostradas como actividad imprevista en el Marker Channel del programador o en los marcadores de eventos del administrador de dispositivos. Si no se producen interferencias, es improbable que estas ocurran durante tratamientos futuros con la misma terapia.</p> <p>Nota: Realice una interrogación del marcapaso transcáteter implantado para evaluarlo tras la radiocirugía</p>
--	--	---

		<p>o radioterapia.</p> <p>Para mitigar los efectos de la sobredetección de EMI durante la terapia, considere la conveniencia de programar el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona.</p> <p>Reinicialización del dispositivo tras la radiación – Una reinicialización del dispositivo (también denominada reinicialización eléctrica) no indica que el marcapaso transcáteter implantado haya sufrido daños); sin embargo, una reinicialización requiere una interrogación del dispositivo. En raras ocasiones, puede ocurrir una reinicialización del dispositivo varios días después de la exposición a la radiación.</p> <p>Notifique cualquier reinicialización del dispositivo a los Servicios técnicos de Medtronic. Descargue el archivo de datos del dispositivo con la función de guardar en unidad del programador e inclúyalo en su informe. Este archivo contiene la imagen de la memoria del dispositivo.</p> <p>Daños en el marcapaso transcáteter producidos por la radiocirugía o radioterapia – La radiación puede afectar a los circuitos electrónicos de tal modo que una dosis de radiación acumulada >500 cGy puede dañar un marcapaso transcáteter implantado. No obstante, los daños por radiación en algunas ocasiones no resultan evidentes de inmediato.</p> <p>Si un paciente necesita radiocirugía o radioterapia de cualquier fuente, no exponga el marcapaso transcáteter implantado a una dosis de radiación acumulada superior al límite recomendado. Registre y monitorice la dosis de radiación acumulada en los dispositivos implantados para los pacientes que se someten a varias radiocirugías o ciclos de radioterapia.</p> <p>Las pruebas han mostrado daños en los marcapasos transcáteter de Medtronic implantados sometidos a dosis de radiación acumuladas >500 cGy. Por tanto, Medtronic no puede predecir el funcionamiento de los marcapasos transcáteter implantados que han soportado una sobredosis de radiación. Monitorice los dispositivos expuestos a una sobredosis de radiación después de cada radiocirugía o radioterapia y sopesa su sustitución. Considere la conveniencia de aumentar el programa de seguimiento tras la finalización de todos los procedimientos.</p> <p>Cómo evaluar una reinicialización del dispositivo en un marcapaso transcáteter – Si un marcapaso transcáteter implantado ha sufrido una reinicialización del dispositivo, se muestra inmediatamente en el momento de la interrogación un mensaje de advertencia de reinicialización del dispositivo. Vuelva a programar el dispositivo para restablecer el funcionamiento normal.</p>
--	--	--

		<p>Informe a su representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.</p> <p>TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) No se recomienda. TENS (incluida la NMES: estimulación eléctrica neuromuscular) es una técnica de control del dolor que utiliza impulsos eléctricos transmitidos a través de la piel para estimular los nervios. No se aconseja a los pacientes con dispositivos cardíacos utilizar un dispositivo TENS en su domicilio debido a la posibilidad de sobredetección, terapia de estimulación inadecuada, inhibición de la estimulación o estimulación asíncrona no deseada. Si se determina la necesidad médica de un dispositivo TENS, pida más información a un representante de Medtronic.</p> <p>TUNA (ablación transuretral con agua), TUMT (terapia transuretral con microondas) y TURP (resección transuretral de la próstata) Aceptable con medidas preventivas. TUNA, TUMT y TURP son procedimientos quirúrgicos que tratan los síntomas urinarios causados por la hiperplasia prostática benigna (BPH). Estos procedimientos utilizan energía concentrada con precisión para realizar una ablación del tejido prostático. Los pacientes con dispositivos cardíacos implantados pueden someterse con condiciones a procedimientos que utilicen un sistema TUNA, TUMT o TURP. Para evitar una alteración del marcapaso transcatéter implantado durante la realización de un procedimiento TUNA, TUMT o TURP, coloque el electrodo de retorno en la parte inferior de la espalda o en una extremidad inferior a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Directrices generales para los pacientes en presencia de EMI Aconseje a los pacientes que tengan en cuenta las siguientes directrices generales en presencia de EMI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Áreas restringidas – Consulte al médico antes de entrar en una zona con señales de advertencia para personas con un marcapaso transcatéter implantado. • Síntomas de interferencia – Si se mareo, nota latidos rápidos o irregulares mientras utiliza un aparato eléctrico, suelte lo que esté tocando o aléjese del aparato. El dispositivo cardíaco implantado debería volver a funcionar normalmente de inmediato. Si sus síntomas no mejoran al alejarse del aparato, informe al médico. • Conexión correcta a tierra de aparatos eléctricos: para evitar interferencias por una fuga de corriente eléctrica que puede producirse en aparatos eléctricos mal
--	--	---

		<p>conectados a tierra y atravesar su cuerpo, tome las medidas preventivas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Confirme que todos los aparatos eléctricos están bien cableados y conectados a tierra. – Confirme que las líneas de suministro eléctrico de piscinas y jacuzzis están correctamente instaladas y conectadas a tierra, de acuerdo con los requisitos del código eléctrico local y nacional. <p>Elementos sin restricción de distancia desde un marcapaso transcatéter implantado</p> <p>La tabla siguiente representa los elementos que, cuando se utilizan según lo previsto y se encuentran en buen estado de funcionamiento, no tienen restricción de distancia desde un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Elementos con una restricción de distancia de 15 cm (6 in) desde un marcapaso transcatéter implantado</p> <p>La tabla siguiente representa los elementos que, cuando se utilizan según lo previsto y se encuentran en buen estado de funcionamiento, tienen una restricción de distancia de 15 cm (6 in) desde un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Elementos con una restricción de distancia de 30 cm (12 in) desde un marcapaso transcatéter implantado</p> <p>La tabla siguiente representa los elementos que, cuando se utilizan según lo previsto y se encuentran en buen estado de funcionamiento, tienen una restricción de distancia de 30 cm (12 in) desde un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Vehículos con motor alimentado por gasolina</p> <p>Tome las medidas preventivas siguientes cuando utilice vehículos alimentados por gasolina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No repare ni realice tareas de mantenimiento en un motor mientras esté funcionando o su interruptor de arranque esté encendido. Repare o realice tareas de mantenimiento en un motor cuando tanto el motor como el interruptor de arranque estén apagados. • Mantenga una distancia de 30 cm (12 in) entre el dispositivo implantado y un motor que esté funcionando o que tenga el interruptor de arranque encendido. <p>Nota: Los motores diésel son seguros para pacientes con un marcapaso transcatéter implantado.</p> <p>Elementos con una restricción de distancia de 60 cm (24 in) desde un marcapaso transcatéter implantado</p> <p>La tabla siguiente representa los elementos que, cuando se utilizan según lo previsto y se encuentran en buen</p>
--	--	--

estado de funcionamiento, tienen una restricción de distancia de 60 cm (24 in) desde un marcapaso transcatéter implantado.

Aparatos y entornos con consideraciones especiales respecto a EMI para pacientes con marcapasos transcatéter implantados

La información de esta sección se refiere a equipos y entornos eléctricos que generan EMI que pueden afectar a un marcapaso transcatéter implantado. Comparta esta información con los pacientes que trabajan con estos equipos o en estos entornos, o que pueden encontrarse con estas fuentes de EMI. Póngase en contacto con los Servicios técnicos de Medtronic si necesita más orientación sobre estos entornos.

Equipos industriales – Los siguientes equipos y entornos industriales incluyen corriente de alto voltaje, campos magnéticos u otras fuentes de EMI que pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Es posible que los pacientes deban evitar utilizar o trabajar cerca de equipos industriales de las siguientes categorías.

Medtronic recomienda a los empleadores de pacientes con marcapasos transcatéter implantados que consulten a médicos antes de que sus empleados reanuden su trabajo en estos entornos.

- Altos hornos eléctricos utilizados en la fabricación de acero.
- Equipos de calentamiento por inducción y hornos de inducción, como hornos de tratamiento térmico.
- Imanes industriales, como los que se utilizan en rectificadoras de superficies y grúas electromagnéticas.
- Calentadores dieléctricos para calentar plástico y secar cola en la fabricación de muebles.
- Equipos de soldadura por arco eléctrico o por resistencia que funcionan a más de 160 A (consulte la Tabla 12, página 118 para obtener orientación sobre los equipos de soldadura que funcionan a menos de 160 A).
- Antenas de difusión para radio AM, FM y de onda corta, y para emisoras de TV.
- Transmisores de microondas.
- Grupos electrógenos, generadores eléctricos y líneas eléctricas de transmisión.

Nota: Es improbable que las líneas eléctricas de distribución de bajo voltaje para domicilios y negocios afecten a los dispositivos cardíacos implantados.

Aparatos con una posibilidad baja de EMI a gran distancia desde un marcapaso transcatéter implantado
En la tabla siguiente se muestra una relación de los aparatos de comunicaciones que tienen una posibilidad

baja de EMI cuando se utilizan según lo previsto y se encuentran en buen estado de funcionamiento. Estos aparatos son seguros para los pacientes cuando sus antenas están a una distancia igual o superior a la distancia indicada de un marcapaso transcatóter implantado.

Nota: Estas distancias se basan en la suposición de que hay espacio libre y una línea de visión sin obstrucciones.

Entornos sin EMI con consideraciones especiales para pacientes con marcapasos transcatóter implantados

Esta sección incluye información importante para compartir con los pacientes acerca de los entornos domésticos o laborales que pueden afectar a un marcapaso transcatóter implantado. Póngase en contacto con los Servicios técnicos de Medtronic si necesita más orientación sobre estos entornos.

Nota: Muchos pacientes que tienen un marcapaso transcatóter Micra AV de Medtronic pueden estar sometidos a vibraciones mecánicas procedentes de dispositivos o entornos que se encuentran en su vida diaria. Las vibraciones mecánicas externas pueden interferir en la detección mecánica auricular del dispositivo. Esta interferencia puede afectar a la sincronía AV cuando el dispositivo está estimulando en el modo VDD.

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.

- embolia gaseosa
- reacción alérgica
- fístula AV
- asistolia
- bradiarritmia
- parada cardíaca
- inflamación cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- lesión valvular cardíaca
- embolización del dispositivo
- desplazamiento del dispositivo
- molestias
- mareos

		<ul style="list-style-type: none"> • disnea • embolia • crecimiento excesivo de tejido fibrótico • estimulación extracardíaca • fiebre • lesión en el lugar de entrada en la ingle • bloqueo cardíaco • descompensación de insuficiencia cardíaca (hospitalización) • hematoma • afectación hemodinámica • hemorragia • afectación hemodinámica • hipo • hospitalización • disminución de la función cardíaca (debido al dispositivo) • incapacidad de administrar terapia • infección • letargo • pérdida de estimulación • angustia mental • necrosis • lesión neurológica • aparición de FA persistente • sobredetección • síndrome de marcapasos • palpitaciones • derrame pericárdico • isquemia pericárdica • lesión física • pseudoaneurisma • retorno de síntomas cardíacos • seroma • sensibilidad/espasmos de músculos esqueléticos • alteraciones de la piel • síncope • elevación del umbral • trombosis • traumatismo tisular • reacción tóxica • subdetección • impacto no deseable en equipos médicos próximos • desgarro vascular • traumatismo vascular • perforación vascular • dehiscencia de la herida <p>A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso del</p>
--	--	---

		<p>introduccion Micra:</p> <p>Nota: El uso de este producto puede provocar eventos adversos que pueden causar lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves.</p> <ul style="list-style-type: none"> • embolia gaseosa • reacción alérgica • embolia • fiebre • hematoma • hemorragia • infección • lesión física • trombosis • traumatismo tisular • perforación vascular • desgarro vascular <p>Nota: Si el paciente sufre un incidente grave con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o el organismo regulador.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación transcatéter sin cables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 Marcapasos, Cardiacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para para utilizarse en pacientes que han experimentado una de las afecciones siguientes:

- Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA. (modelo MC1AVR1)
- Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA paroxística. (modelo MC1AVR1)
- Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA persistente cuando todavía hay planificados intentos de restaurar el ritmo sinusal. (modelo MC1AVR1)
- Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en presencia de FA. (modelo MC1VR01)
- Bloqueo AV de alto grado paroxístico o permanente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicameral es difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)
- Síndrome de bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal (bradicardia sinusal o pausas sinusales), como alternativa a la estimulación auricular o bicameral, cuando se considera que un sistema de estimulación transvenosa bicamerales difícil, de alto riesgo o no necesario para un tratamiento eficaz. (modelo MC1VR01)

La estimulación de respuesta en frecuencia está indicada para proporcionar un aumento de la frecuencia cardíaca apropiado para niveles crecientes de actividad. (modelo MC1VR01)

El dispositivo está diseñado para utilizarse solamente en el ventrículo derecho.

El introductor Micra está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos en el sistema venoso.

Modelos: MC1VR01 Sistema de estimulación transcatéter sin cables Micra VR
MC1AVR1 Sistema de estimulación transcatéter sin cables Micra AV
MI2355A Introductor con revestimiento hidrófilo Micra

Período de vida útil: 18 meses:

MC1VR01 Sistema de estimulación transcatéter sin cables Micra VR
MC1AVR1 Sistema de estimulación transcatéter sin cables Micra AV

24 meses:

MI2355A Introductor con revestimiento hidrófilo Micra

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Sistema de estimulación transcatéter: Esterilizado por Óxido de etileno.
Introductor con revestimiento hidrofílico: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc., (todos los modelos)
2. Medtronic Irlanda, (modelos MC1VR01, MC1AVR1)
3. Teleflex Medical, (modelo MI2355A)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
3. Annacotty Business Park, Annacotty, Co Limerick, Irlanda

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 septiembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 septiembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 61444