



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

1- ABBOTT MEDICAL, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU. (Modelos:

LSP112V, LSCD111, LSN25301, LSN25501, LSCR111)

2- ABBOTT MEDICAL, 14901 Deveau Place, Building 2, Minnetonka, MN. 55345

EE.UU. (Modelos: LSCD111, LSN25301, LSN25501, LSCR111)



Desfibriladores/marcapasos, Implantables

Modelos:

- Aveir marcapasos sin cables (LSP112V)

Accesorios:

- Catéter de liberación Aveir (LSCD111)
- Introdutor Aveir (LSN25301, LSN25501)
- Catéter de recuperación Aveir (LSCR111)

Símbolo	Descripción
 medical.abbott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
Leadless Pacemaker	Marcapasos sin cables
RV	Ventricular derecho

ARTES600395247_A


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

	Frecuencia básica
	Modo de funcionamiento inicial
	Modo de funcionamiento más completo
VVI	Estimulación ventricular, detección ventricular, respuesta inhibida
VVIR	Estimulación ventricular, detección ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia
	Detección bipolar/estimulación bipolar
	Elución de esteroides
	Sensor: Temperatura corporal
	Marcapasos sin cables dentro de la herramienta de carga
	Documentación del producto
	Accesorios
	Límite de desviación de temperatura. Los valores de temperatura se indican junto al símbolo
	Temperatura de almacenamiento. Los valores de temperatura se indican debajo del símbolo
	Doble barrera esteril
	El dispositivo contiene una batería, y la etiqueta está colocada en este dispositivo de conformidad con el Reglamento 203/1542 y la Directiva 2012/19/EU del Consejo Europeo. Este reglamento y esta directiva exigen la recogida y el desecho por separado de los equipos eléctricos y electrónicos, así como sus baterías. La clasificación de estos residuos y su separación de otros tipos de residuos reducirá la presencia de sustancias potencialmente tóxicas en los sistemas

ARTES600395247 A

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

	municipales de desecho de residuos y en el ecosistema en general. Devuelva el dispositivo a Abbott Medical al final de su vida útil.
 (7440-48-4) (872-50-4)	Contiene sustancias peligrosas (cobalto, CAS 7440-48-4 y NMP CAS 872-50-4)
	Etiqueta de la tarjeta de identificación del paciente
	Ubicación del implante
	Identificación del paciente
	Fecha de implantación
	Centro sanitario o médico
	Teléfono del médico
Delivery Catheter	Catéter de liberación
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Abra la bolsa por la esquina
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del dispositivo
	Importador

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
PRODERADA

2.3
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

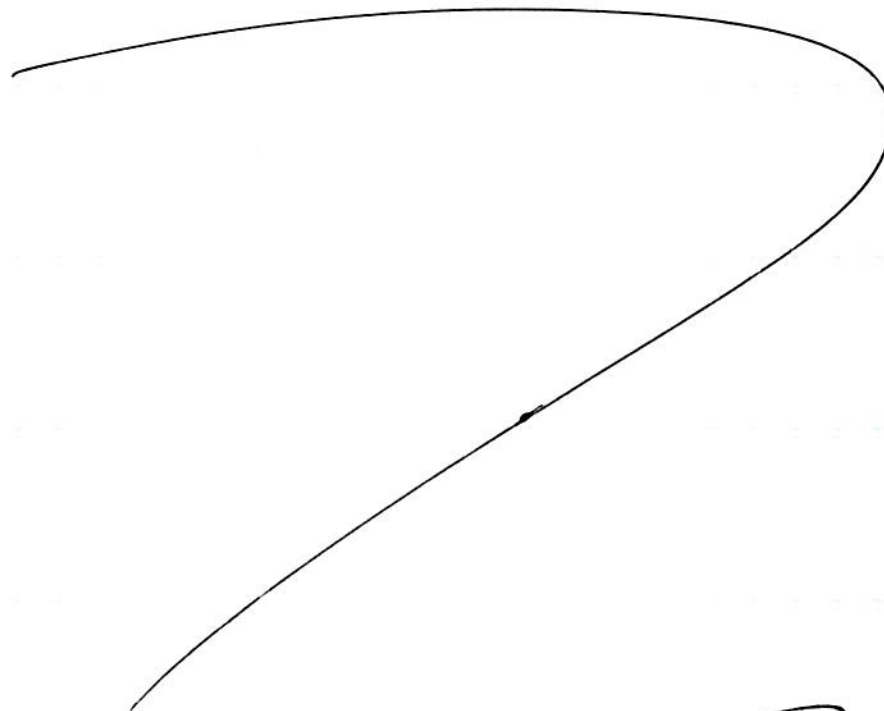
PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

	Dispositivo con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, como son las relativas al campo magnético estático, los campos magnéticos variables con el tiempo y los campos de radiofrecuencia.
	Colocado de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre productos sanitarios 2017/745. Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de este reglamento.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-305



ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción del producto

En este manual figuran instrucciones de uso para el marcapasos sin cables AVEIR™ y el catéter de implantación Aveir™.

Nombre	Modelo	Descripción	Cámara objetivo
Marcapasos sin cables AVEIR™	LSP112V	Marcapasos sin cables	Ventricular derecho (VD)
Catéter de implantación Aveir™	LSCD111	Catéter de implantación	-

Marcapasos sin cables LSP112V.

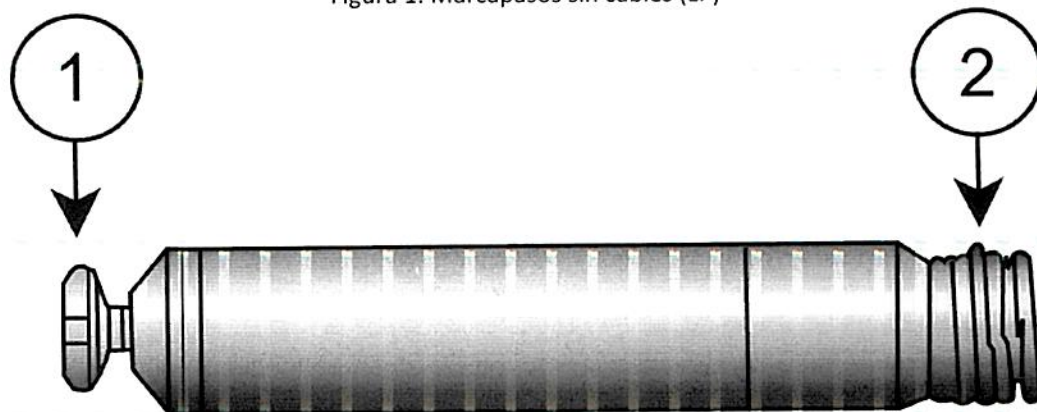
El marcapasos sin cables (LP) AVEIR™ es un generador de impulsos que proporciona estimulación en pacientes con bradicardia, que incorpora una batería y electrodos, y debe implantarse en el ventrículo derecho.

Dado que se trata de un dispositivo sin cables, no necesita conector, electrodo de estimulación ni bolsa de generador de impulsos. Una hélice distal no retráctil fija el LP al endocardio. El LP cuenta con tres mecanismos en el exterior de su cabeza cónica diseñados para proporcionar fijación segura secundaria. La detección y la estimulación se producen entre un electrodo distal próximo a la hélice y la carcasa externa del LP. El extremo proximal del LP dispone de un mecanismo que permite acoplarlo a los catéteres de implantación y de extracción para su recolocación y extracción.

El LP se comunica bidireccionalmente con el sistema del programador mediante señales eléctricas que se transmiten entre los electrodos del LP implantado y los electrodos cutáneos adheridos al pecho del paciente y conectados al sistema del programador. Por consiguiente, el LP transmite señales mediante circuitos y electrodos previamente diseñados para estimulación, con datos codificados por impulsos que se administran durante el período refractario del corazón.

El LP detecta la temperatura sanguínea del ventrículo derecho e incrementa la frecuencia de estimulación conforme aumenta la demanda metabólica. Con ayuda de software, los componentes electrónicos del dispositivo LP son compatibles con la estimulación bicameral.

Figura 1. Marcapasos sin cables (LP)



ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 18388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

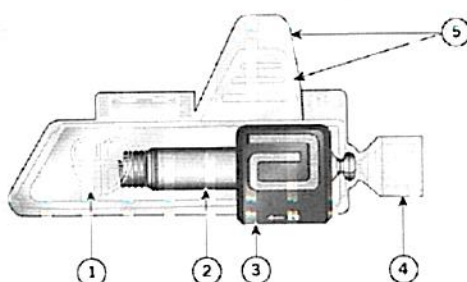
PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

1. Botón de acoplamiento
2. Hélice

El electrodo de la punta contiene una sola dosis de fosfato sódico de dexametasona (DSP) destinada a reducir la inflamación.
El LP se suministra dentro de la herramienta de carga.

Figura 2. Herramienta de carga

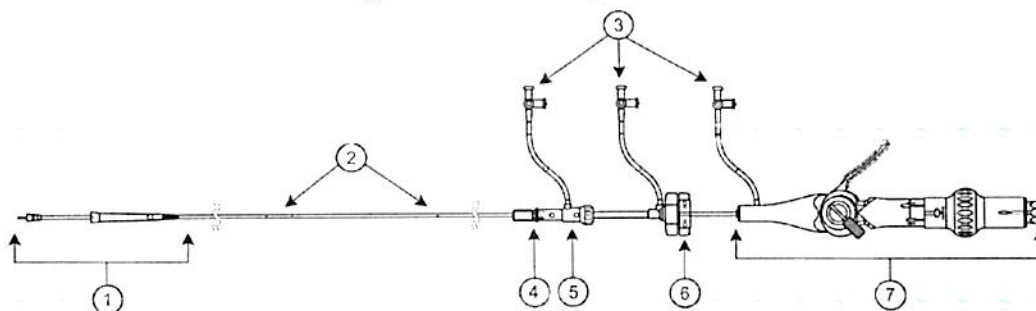


1. Icono de cavidad
2. LP dentro de la herramienta de carga
3. Lengüeta
4. Embudo
5. Alas curvas

Catéter de liberación LSCD111

El catéter de implantación Aveir™ incluye un catéter de implantación dirigible, un catéter guía integrado con una funda protectora diseñada para proteger la hélice de fijación y el electrodo del LP acoplado, y una herramienta de paso de válvula para dilatar la válvula hemostática de la vaina introductora de 25 Fr de diámetro interior (DI) y hacer avanzar el sistema hasta el interior de la vena femoral.

Figura 3. Catéter de implantación



1. Punta del catéter de colocación
2. Catéter guía con bandas marcadoras
3. Puertos de purga/irrigación
4. Cierre de la herramienta de paso de válvula
5. Herramienta de paso de válvula
6. Cierre del conector del catéter guía
7. Mango del catéter de colocación

El catéter de colocación permite realizar estas acciones durante el procedimiento de implantación:

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ABODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

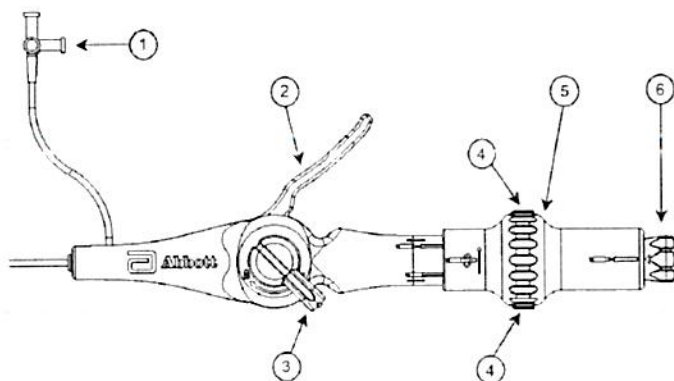
PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

- Unir y acoplar un LP individual al catéter de implantación, cargado previamente en una herramienta de carga.
- Colocar la funda protectora sobre la hélice de fijación del LP y bloquear la funda en su sitio.
- Utilizar técnicas mínimamente invasivas para desplazar el LP desde un punto de acceso en la ingle por la vena femoral y hasta la cámara cardíaca objetivo.
- Inyectar manualmente solución de contraste a través del puerto de purga del catéter guía hasta la punta distal.
- Ajustar la posición de la funda protectora para dejar al descubierto la sección flexible del catéter de implantación.
- Cartografiar el endocardio con el LP acoplado para evaluar la idoneidad del lugar de implantación.
- Colocar el LP y girarlo para sujetar la hélice de fijación del LP en el endocardio.
- Desacoplar el LP del catéter de colocación y dejar el LP anclado al catéter de implantación para medir los umbrales con una transmisión mínima de fuerza desde el catéter de colocación.
- Volver a acoplar el catéter de implantación, desenroscar y recolocar el LP en caso necesario para obtener umbrales aceptables.
- Liberar el LP de los anclajes del catéter de implantación, desplegando por completo el LP implantado en el endocardio.

Aparte del mecanismo de acoplamiento, el catéter de implantación y su sistema de control (mango) tienen el mismo principio de funcionamiento que los catéteres dirigibles y sistemas de control convencionales.

Figura 4. Mango del catéter de colocación



1. Puerto de purga/irrigación
2. Palanca de deflexión
3. Freno de deflexión

4. Botones de liberación de la perilla de control del LP
5. Perilla de control del LP
6. Perilla de liberación del LP

Figura 5. Punta del catéter de colocación

ARTES600395247_A
St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO



1. LP
2. Anclajes

3. Sombrerete de acoplamiento
4. Funda protectora

1.1. Dispositivos compatibles

El LP y el catéter de implantación están diseñados para usarse con este introductor compatible:

Nombre	Modelo	Descripción
Introductor Aveir™	LSN25301 LSN25501	Vaina introductora con revestimiento hidrofílico de 25 Fr de DI Consulte las instrucciones de uso del introductor Aveir™.
Catéter de extracción Aveir™	LSCR111	Catéter de extracción Consulte las instrucciones de uso del catéter de extracción Aveir™.
Módulo de enlace Aveir™	LSL02	Unidad de comunicación del programador Consulte las instrucciones de uso del módulo de enlace Aveir™.
PCS Merlin™	3650	Sistema de atención al paciente Consulte el manual del usuario del sistema de atención al paciente Merlin™.

PRECAUCIÓN: No utilice el LP ni el catéter de colocación con otros introductores; no se ha comprobado el uso con otros introductores y esto puede dañar los dispositivos.

PRECAUCIÓN: No utilice el LP con otros sistemas de programador, ya que es posible que no pueda programarlo o que lo programe de forma incorrecta.

PRECAUCIÓN: No introduzca dispositivos de control externos, como un PCS Merlin™ o un módulo de enlace Aveir™ en la sala del imán del escáner (zona IV). Estos dispositivos se consideran no compatibles con resonancia magnética.

PRECAUCIÓN: La extracción del LP con otras herramientas no se ha comprobado.

1.1.1. Introductor Aveir LSN25301, LSN25501.

El introductor Aveir™ está diseñado para proporcionar una vía de entrada en el sistema venoso para insertar un dispositivo de diagnóstico y otros dispositivos quirúrgicos para

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

ANEXO III B

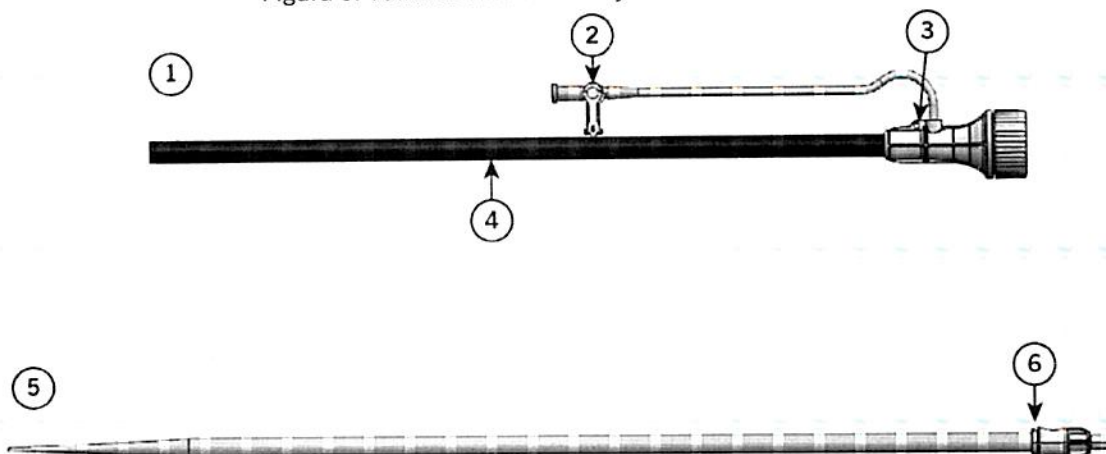
PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

implantar o retirar un marcapasos sin cables (LP) o accesorios quirúrgicos en pacientes con las siguientes afecciones:

- bradicardia sinusal con pausas aisladas o síncope inexplicable con resultados electrofisiológicos,
- fibrilación auricular crónica con bloqueo AV de segundo o tercer grado o bloqueo de rama bifascicular, o
- ritmo sinusal normal con bloqueo AV de segundo o tercer grado o bloqueo de rama y actividad física escasa o una esperanza de vida corta.

Especificaciones y características:

Figura 6. Vaina del introductor y dilatador



1. Vaina del introductor
2. Puerto de irrigación de la vaina
3. Hilo de sutura
4. Vaina con recubrimiento hidrofílico
5. Dilatador
6. Mecanismo de bloqueo

Tabla 1. Especificaciones físicas de la vaina del introductor

Modelo	LSN25301	LSN25501
Longitud	30 cm (11,8 pulgadas)	50 cm (19,7 pulgadas)
Diámetro interior (DI)	8,0 mm (25 Fr) (0,316 in.)	8,0 mm (25 Fr) (0,316 in.)

Tabla 2. Especificaciones físicas del dilatador

Modelo	LSN25301	LSN25501
Longitud	46,5 cm (18,3 pulgadas)	66,5 cm (26,2 pulgadas)
Diámetro interior (DI)	0,9 mm (0,0382 pulgadas)	0,9 mm (0,0382 pulgadas)

ARTES600395247 A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZI
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

1.1.2. Catéter de extracción Aveir LSCR111.

El catéter de extracción Aveir™ está diseñado para la extracción y manipulación de un marcapasos sin cables (LP) de Abbott Medical implantado en pacientes con alguna de las siguientes afecciones: bradicardia sinusal con pausas aisladas o síncope inexplicable con resultados electrofisiológicos, fibrilación auricular crónica con bloqueo AV de segundo o tercer grado o bloqueo de rama bifascicular, o ritmo sinusal normal con bloqueo AV de segundo o tercer grado o bloqueo de rama y actividad física escasa o una esperanza de vida corta que requiere la extracción del LP debido a la finalización de su ciclo de vida (incluida la descarga de la batería), la infección, unos umbrales elevados, la desfibrilación de la cámara doble, un mal funcionamiento durante la técnica de implantación o un mal funcionamiento del dispositivo. La extracción y manipulación incluye retirar el LP implantado del corazón o la vasculatura periférica.

Descripción del producto

El catéter de extracción Aveir™ utiliza un lazo triple para fijarse al mecanismo de acoplamiento que hay en el extremo proximal del marcapasos sin cables (LP) de Abbott Medical, acoplar el LP al catéter de extracción, desenroscar y extraer el LP. El sistema incluye una herramienta de paso de válvula, un catéter de extracción dirigible, un catéter guía integrado con una funda protectora y un lazo triple.

El catéter de extracción está destinado para que un solo operador lo manipule y permite que el operador realice estas acciones:

- Hacer avanzar el catéter de extracción por la vena femoral desde un lugar de acceso en la ingle (usando técnicas mínimamente invasivas) hasta el interior del corazón
- Dirigir y colocar el lazo hacia el botón de acoplamiento del LP
- Enlazar el botón de acoplamiento del LP
- Acoplar el catéter de extracción al LP
- Girar el LP para desenroscar la hélice del LP y soltarla del endocardio
- Proteger la hélice del LP y el electrodo durante la extracción
- Extraer el LP a través del lugar de acceso en la ingle

Aparte del mecanismo de acoplamiento, el catéter de extracción y su sistema de control (mango) tienen el mismo principio de funcionamiento que los catéteres dirigibles convencionales con sus sistemas de control.

Figura 7. Catéter de extracción

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

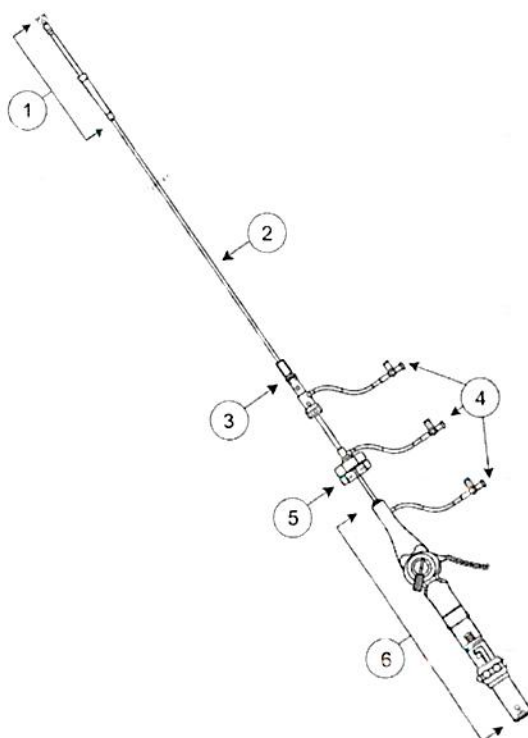


St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO



1. Punta del catéter de extracción
2. Catéter guía
3. Herramienta de paso de válvula
4. Puertos de irrigación (de izquierda a derecha): Paso de válvula, catéter guía, catéter de extracción
5. Cierre del conector
6. Mango del catéter de extracción

Figura 8. Mango del catéter de extracción

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

ARTES600395247_A

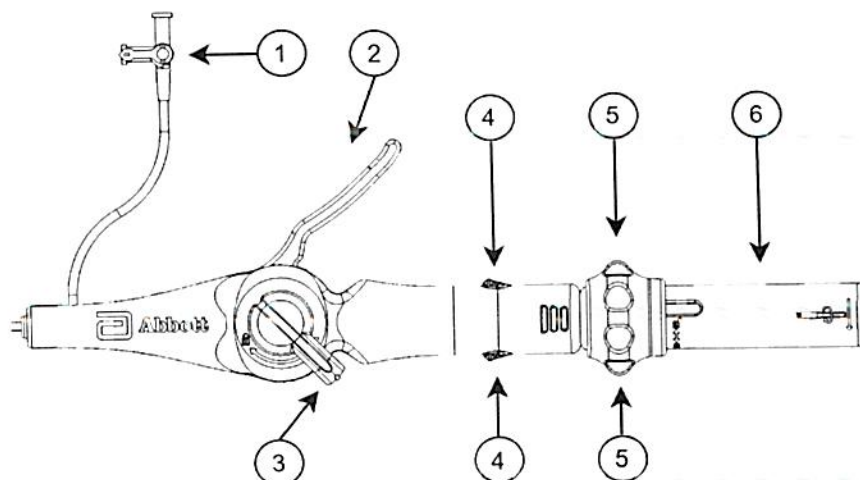
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



St. Jude Medical Argentina S.A.

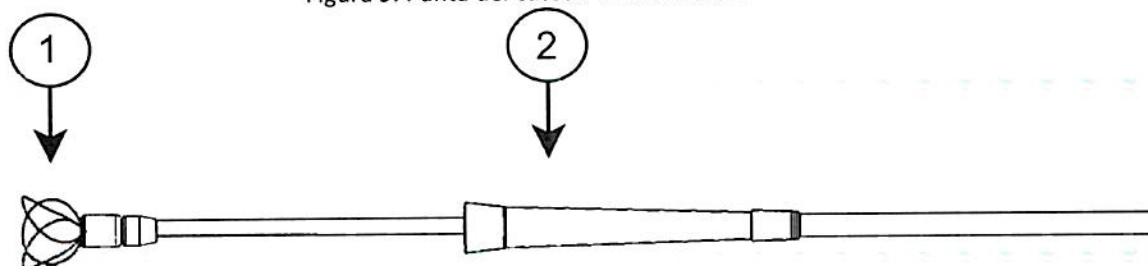
ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO



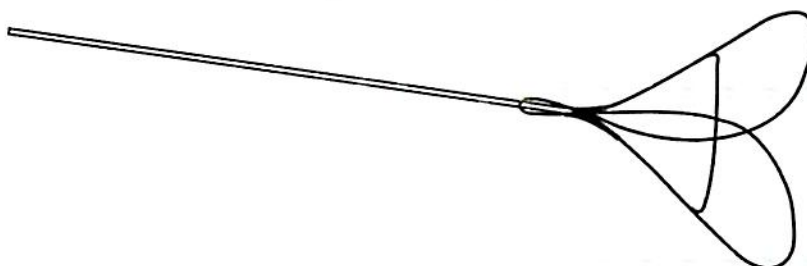
1. Puerto de irrigación del catéter de extracción
2. Palanca de deflexión
3. Freno de deflexión
4. Botones de liberación del acoplamiento
5. Perilla de cierre del lazo con llave de giro
6. Mango de control del lazo

Figura 9. Punta del catéter de extracción



1. Lazo triple
2. Funda protectora

Figura 10. Lazo triple



ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRA LOZZI
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

Especificaciones físicas

El catéter de extracción presenta las siguientes especificaciones físicas.

Modelo	LSCR111
Longitud eficaz del catéter	105 cm (41,3 pulgadas)
Diámetro interior (DI) del lazo	16,5 mm (0,65 pulgadas)

2. Contenido del envase

Cada LP y catéter de implantación se suministra en un envase estéril individual:

- Un envase que contiene una bandeja con el LP dentro de su herramienta de carga.
- Un envase que contiene una bandeja con el catéter de colocación.

Las bandejas están esterilizadas (mediante óxido de etileno), son para un solo uso y no pueden reesterilizarse.

Si el envase estéril ha estado expuesto a situaciones de riesgo, no lo utilice. Póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical para obtener instrucciones de devolución.

3. Indicaciones

El sistema de marcapasos sin cables AVEIR™ está destinado para pacientes con bradicardia significativa y:

- Ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo AV o paro sinusal
- Fibrilación auricular crónica
- Discapacidad física grave

La estimulación con modulación por frecuencia está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica y para aquellos que se beneficiarían de un aumento de las frecuencias de estimulación junto con actividad física.

4. Fin previsto.

El marcapasos sin cables (LP) AVEIR™ es un generador de impulsos diseñado para proporcionar estimulación en pacientes con bradicardia, que incorpora una batería y electrodos, y debe implantarse en el ventrículo derecho. El LP está diseñado para detectar señales cardíacas intrínsecas y administrar terapia de estimulación cardíaca a la población meta de pacientes.

El catéter de implantación Aveir™ está diseñado para utilizarse en la vasculatura periférica y el sistema cardiovascular con el objetivo de colocar y manipular un LP. La administración y manipulación incluyen la implantación de un LP en la cámara objetivo del corazón.

5. Contraindicaciones

El uso del marcapasos sin cables AVEIR™ está contraindicado en estos casos:

- El uso de cualquier marcapasos está contraindicado en pacientes que tengan un desfibrilador automático implantado (DAI) al mismo tiempo, ya que los choques de alto voltaje podrían dañar el marcapasos y este podría reducir la eficacia del choque.

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

- La estimulación ventricular unicameral a demanda está relativamente contraindicada para pacientes con síndrome de marcapasos manifiesto, conducción (VA) retrógrada o que sufran bajadas de la presión arterial al comenzar la estimulación ventricular.
- La programación de la estimulación de respuesta en frecuencia está contraindicada en pacientes con intolerancia a frecuencias altas activadas por sensor.
- El uso del marcapasos está contraindicado en pacientes que tengan un filtro implantado en la vena cava o una válvula tricúspide mecánica, ya que estos dispositivos podrían interferir en el sistema de implantación durante el proceso de implante.
- Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales (que figuran en Materiales del producto) que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias.

6. Información sobre seguridad para IRM

El marcapasos sin cables AVEIR™ puede utilizarse en un entorno de IRM de forma segura siempre y cuando se utilice según las instrucciones que figuran en el manual del sistema sin cables listo para IRM (que incluye ajustes del equipo, procedimientos de exploración y una lista de los componentes aprobados para su uso condicional para IRM). La exploración en condiciones diferentes podría ocasionar lesiones graves o letales al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

El catéter de implantación Aveir™ no es compatible con sistemas de imágenes por resonancia magnética (IRM).

7. Advertencias

Las siguientes advertencias se aplican al marcapasos sin cables AVEIR™:

Intervenciones cardíacas anteriores. Debe prestarse especial atención a los pacientes que se han sometido a cirugía cardiovascular o vascular periférica durante los últimos 30 días, porque pueden presentar mayor riesgo de complicaciones.

Acontecimientos clínicos anteriores. No se debe intentar implantar un LP en caso de perforación activa. Deben evitarse los lugares de implantación donde ya se haya producido una intervención o evento clínico (por ejemplo, extracción del cable, perforación, infarto u otros eventos), porque existe un mayor riesgo de perforación.

Riesgo de perforación. No ejerza demasiada fuerza hacia delante sobre la funda protectora o el catéter de implantación cuando implante el LP, ya que existe riesgo de perforación.

No gire el LP más de 1 ½ vueltas durante la implantación, ya que existe riesgo de perforación.

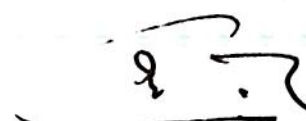
Riesgo de desplazamiento. El uso de un LP puede involucrar riesgos de desplazamiento, lo que supondría la migración accidental del marcapasos a los pulmones y podría comprometer la capacidad pulmonar.

Contacto entre dispositivos. Los LP no deben tocarse al implantar un LP nuevo cuando ya hay un LP implantado previamente. Se desconocen las consecuencias de las posibles interacciones mecánicas y eléctricas a corto y medio plazo entre los LP.

Durante la implantación, evite el contacto entre el catéter de implantación o el LP acoplado y cualquier LP implantado anteriormente, ya que esto podría desplazar el LP existente o dar lugar a una posible embolización.

ARTES600395247_A


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

No implante un LP nuevo en presencia de un cable transvenoso implantado, ya que esto no se ha probado.

Al implantar un nuevo implante tradicional (marcapasos o DAI) cuando ya hay un LP implantado previamente, los cables transvenosos asociados al implante nuevo no deben entrar en contacto con el LP. La combinación de un LP desactivado y un cable transvenoso no se ha comprobado y podría ocasionar lesiones al paciente.

Extracciones de implantes crónicos. Se ha realizado un escaso número de pruebas sobre la extracción de un LP de implantación crónica. El intento de extracción de un LP de implantación crónica podría ocasionar lesiones al paciente.

8. Precauciones

Las siguientes precauciones se aplican al marcapasos sin cables AVEIR™:

Selección de pacientes. Los pacientes con coagulopatía, u otra condición que pudiera aumentar el riesgo en el caso improbable de un incidente como la perforación que requiriese intervención quirúrgica, deben someterse a una evaluación detallada a fin de determinar su idoneidad para la estimulación sin cables.

Cubra la hélice de fijación durante la implantación. No haga avanzar el LP a través de la vasculatura sin que la funda protectora del catéter de liberación cubra por completo la hélice del LP. La hélice del LP podría sufrir daños y las estructuras periféricas y cardíacas podrían lesionarse si la hélice del LP no está cubierta.

Utilice fluoroscopia para confirmar la colocación del LP. Antes de desconectar el LP del catéter de liberación, confirme, mediante radioscopia de varios planos, su colocación en el lugar de implantación deseado en el endocardio del ventrículo derecho para asegurarse de que el LP no se haya colocado de forma accidental a través de un agujero oval permeable o una comunicación.

Uso por parte de un único operador. Una vez que el LP esté en el interior del corazón, únicamente un operador debe manipular el catéter de implantación.

Despliegue del LP. No gire la perilla de liberación del LP hasta que el LP esté listo para desplegarse una vez fijado al endocardio; de lo contrario, podrían producirse una embolización o una pérdida de estimulación.

9. Acontecimientos adversos

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de marcapasos sin cables AVEIR™ son idénticas a las asociadas al uso de un marcapasos unicameral o bicameral con cables de estimulación de fijación activa, incluidas, entre otras, las siguientes:

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Daños en la válvula o regurgitación
- Insuficiencia cardíaca
- Neumotórax/hemotórax
- Arritmias cardíacas
- Estimulación del nervio frénico o diafragmática, estimulación extracardiaca
- Palpitaciones
- Hipotensión

ARTES600395247 A


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

- Síncope
- Accidente cerebrovascular
- Infección
- Reacción de hipersensibilidad a los materiales del dispositivo, medios de contraste o medicamentos, o efecto tóxico directo de los medios de contraste sobre la función renal
- Síndrome de marcapasos
- Incapacidad de interrogar o programar el LP debido a un fallo de funcionamiento del programador o del LP
- Pérdida intermitente o total de las funciones de captura, estimulación o detección (no relacionadas con la batería)
- Pérdida de captura o detección debido a embolización o respuesta tisular fibrótica del electrodo.
- Aumento del umbral de captura
- Respuesta no adecuada del sensor
- Interrupción del funcionamiento deseado del LP por interferencia eléctrica, ya sea electromiogénica o electromagnética
- Funcionamiento incorrecto de la batería, agotamiento prematuro de la batería
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo:
 - Despliegue prematuro
 - Desplazamiento del dispositivo, embolización de material extraño
 - Distorsión de la hélice
- Muerte

Como en todo procedimiento de cateterización percutáneo, entre las complicaciones posibles se encuentran las siguientes:

- Complicaciones de acceso vascular, tales como perforaciones, disecciones, punciones o dolor inguinal
- Hemorragia o hematoma
- Formación de trombos
- Tromboembolia
- Embolia gaseosa
- Infección local y sistémica
- Daños del nervio periférico
- Riesgos generales de las cirugías y complicaciones derivadas de afecciones concomitantes, tales como disnea, fallo respiratorio, neumonía, hipertensión, fallo cardíaco, reacción a la anestesia, fallo renal, anemia y muerte

10. Esterilización:

El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. El LP y el catéter de implantación son PARA UN SOLO USO y no están diseñados para esterilizarse de nuevo.

Todo intento de volver a esterilizarlo o reutilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Entre los efectos secundarios asociados con la reesterilización y la reutilización de los componentes se incluyen:

- Infección local o sistémica
- Daños mecánicos

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

- Funcionalidad imprecisa

No implante el dispositivo cuando el indicador de esterilidad del interior del envase esté de color morado, ya que podría no estar esterilizado, o cuando el envase de conservación presente perforaciones o alteraciones, ya que esto puede causar la pérdida de esterilidad.

11. Almacenamiento y manipulación

Almacene el LP a una temperatura ambiente de 25 °C. Se permiten desviaciones en el almacenamiento entre 15 °C y 30 °C.

Durante el transporte y la manipulación, el LP puede exponerse con seguridad a temperaturas entre -20 °C y 50 °C. Las desviaciones fuera de este intervalo durante el transporte pueden hacer que el LP se restablezca.

Guarde el LP en una zona limpia, lejos de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas a fin de evitar daños en el dispositivo.

No implante un LP que se haya caído sobre una superficie dura mientras estaba fuera de su envase de conservación intacto, o desde una altura superior a 61 cm mientras estaba dentro de su envase de conservación intacto. La esterilidad, la integridad o el funcionamiento no se pueden garantizar en estas condiciones, y el LP se debe devolver a Abbott Medical para inspeccionarlo.

Almacene el catéter de colocación en un lugar fresco y seco. No lo exponga a la luz solar.

12. Instrucciones de uso

En este apartado se proporcionan instrucciones para preparar el procedimiento de implantación, implantar el LP, recolocar o extraer el LP y realizar un seguimiento del paciente.

Lea todas las instrucciones y las etiquetas del envase antes del uso, ya que contienen información esencial sobre seguridad. Si las instrucciones o las etiquetas presentan modificaciones o son ilegibles, no utilice los dispositivos.

Los procedimientos médicos que se describen en este apartado son las prácticas más recomendables para usar el catéter de colocación e implantar el LP. La elección del procedimiento en sí se deja a discreción del médico.

12.1. Inspección del envase

Antes de abrir cualquier envase estéril, examine el embalaje de venta con detenimiento para asegurarse de que no presente aberturas, perforaciones ni ningún otro tipo de daño. Si sospecha que está dañado, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical para obtener instrucciones de devolución.

No utilice el sistema después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del envase de venta y del envase estéril.

12.2. Preparación del quirófano y del paciente.

La implantación solamente debe realizarse en estas condiciones:

- El personal es capaz de reconocer la perforación y el taponamiento que podrían producirse durante el procedimiento de implantación y está preparado para evitarlo. Esto incluye disponer de instalaciones aptas para cirugías cardioráscicas, una bandeja para pericardiocentesis en sala, acceso inmediato al ecocardiograma y formación del personal para reconocer una emergencia y responder ante ella.

ARTES600395247 A

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

- Se dispone de equipos de cardioversión, desfibrilación y reanimación cardiopulmonar-de emergencia adecuados.
- Cuando se disponga del equipo adecuado para realizar fluoroscopia de alta resolución, con capacidad para obtener imágenes en múltiples proyecciones, registrarlas, guardarlas, ampliarlas y reducir las. Para una visualización correcta del movimiento dinámico de los dispositivos durante el procedimiento, se recomienda una frecuencia de imagen mínima de 15 fps.
- Se necesitan cuatro vías y cuatro bolsas con solución salina heparinizada. Dos de las vías deben ser de administración por presión y las otras dos, de administración por goteo a gravedad. Tenga a mano un alargador estéril para usarlo con cada vía en caso de ser necesario.
- El paciente está colocado en la mesa para permitir la visualización fluoroscópica de varios planos desde la vena femoral hasta el corazón.

PRECAUCIÓN: Durante el procedimiento, debe considerarse la posibilidad de realizar una terapia anticoagulante adecuada para reducir la posibilidad de que se formen trombos.

- Un PCS Merlin™ está conectado a un módulo de enlace Aveir™. Es necesario para este procedimiento.
 - Coloque los electrodos cutáneos de ECG estándar comercializados sobre el torso limpio y preparado del paciente antes de cubrirlo con sábanas quirúrgicas. Consulte las instrucciones de uso del módulo de enlace Aveir™ para obtener información adicional y detalles sobre las ubicaciones.
 - Encienda el PCS Merlin, pulse Interrogar en la pantalla y compruebe que en el programador aparezca la ECG de superficie antes de iniciar el proceso de implante. Consulte el manual del usuario del sistema de atención al paciente Merlin™ para ver las instrucciones de uso del programador y el manual de ayuda del marcapasos sin cables AVEIR™ para ver la información acerca de la programación del LP.

12.3. Preparación de los dispositivos para la implantación

En este apartado se proporcionan instrucciones para preparar el LP y el catéter de implantación para el procedimiento de implantación.

NOTA: No altere el sistema de ningún modo.

12.3.1. Instrucciones generales para la manipulación del catéter de liberación

Mantenga la posición del introductor. Mantenga siempre la posición del introductor cuando introduzca, manipule o extraiga el catéter de implantación a través del introductor.

Utilice radioscopia. Utilice radioscopia para guiar el catéter de implantación hasta la posición cardiovascular deseada y cada vez que se haga avanzar, se extraiga o se manipule el catéter de colocación.

Evite curvarlo demasiado. Mantenga el mango del catéter en línea con el eje del catéter, ya que curvar demasiado el catéter puede afectar a su funcionamiento.

Bloquee la funda protectora. Después de hacer avanzar o de retraer la funda protectora, asegúrese de bloquearla en su sitio cuando ya no vaya a manipularse.

12.3.2. Instrucciones generales para la manipulación del marcapasos sin cables

Mantenga la herramienta de carga cerrada. No abra la herramienta de carga hasta que el LP se haya acoplado correctamente a los anclajes del catéter de colocación.

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

Evite el contacto con la hélice. Evite tocar la hélice del LP y el contacto de esta con toallas o sábanas quirúrgicas, ya que podría deformarse la hélice.

No lo sumerja. No sumerja el electrodo de la punta del LP incorporado en la hélice en ningún líquido antes de la implantación, ya que, de lo contrario, podría diluirse de forma prematura una pequeña cantidad de esteroide.

Evite manipularlo en exceso. Evite tocar o manipular el electrodo de la punta del LP ya que, de lo contrario, podría dañar el revestimiento de baja polarización. Evite manipular el LP con instrumental quirúrgico, como pinzas hemostáticas, pinzas de forcipresión o pinzas quirúrgicas.

Utilice el introductor. Nunca introduzca el LP en la vena femoral sin el introductor correspondiente.

Asegúrese de que la hélice está cubierta. Asegúrese siempre de que la hélice de fijación del LP esté cubierta cuando haga avanzar el LP por la vasculatura periférica hasta el interior del ventrículo derecho.

12.3.3. Selección de la vena y acceso

1. Seleccione el lugar de entrada. El lugar de entrada recomendado es la vena femoral mediante punción venosa percutánea. No implante a través de venas femorales que presenten angulación, tortuosidad o calcificación severas.
2. Introduzca e irrigue el introductor según las instrucciones de uso del introductor Aveir™.

12.3.4. Extracción de los dispositivos de los envases estériles

Para extraer el catéter de implantación:

1. Retire la bolsa estéril que contiene el catéter de implantación del embalaje exterior.
2. Compruebe detenidamente la bolsa estéril para asegurarse de que el catéter de implantación no presente daños y que la bolsa estéril no se haya abierto, manipulado, perforado o que su integridad no se haya puesto en riesgo de cualquier otro modo. El contenido es estéril si la bolsa estéril está intacta y sin abrir.
3. Abra la bolsa estéril y coloque la bandeja o el catéter de implantación en el campo estéril mediante las técnicas de esterilización adecuadas.
4. Retire el catéter de implantación de la bandeja.
5. Retire la bandeja vacía del campo estéril.

Para extraer el LP y la herramienta de carga:

1. Retire el LP y la herramienta de carga del embalaje exterior.
2. Compruebe la bandeja estéril con detenimiento para asegurarse de que no se ha abierto, manipulado, perforado o que su integridad no se ha puesto en riesgo de cualquier otro modo. El contenido es estéril si las bandejas estériles están intactas y sin abrir.

NOTA: La bandeja exterior del envase puede abrirse en entornos no estériles. Sin embargo, para abrir la bandeja interior se deberá utilizar una técnica estéril completa.

3. Abra la bandeja exterior y coloque la bandeja interior en el campo estéril usando técnicas estériles.
4. Retire la herramienta de carga que contiene el LP de la bandeja interior y colóquela en el campo estéril. Mantenga la herramienta de carga cerrada.
5. Retire la bandeja vacía del campo estéril.

NOTA: Si el LP, cuando aún es estéril, se desplaza de su posición correcta en la herramienta de carga, puede volver a cargarse en la herramienta de carga. Consulte el

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

apartado Volver a cargar el marcapasos sin cables en la herramienta de carga (si es necesario).

12.3.5. Cargar el LP en el catéter de colocación

Para cargar el LP en el catéter de implantación:

1. Asegúrese de que la herramienta de paso de válvula del catéter de colocación esté colocada mirando hacia el mango.
2. Asegúrese de que el catéter de colocación está en modo de anclaje y los anclajes están alineados.
3. Con la herramienta de carga bloqueada, introduzca por completo los anclajes del catéter y el sombrerete de acoplamiento en el embudo de la herramienta de carga.
4. Con la herramienta de carga bloqueada, asegúrese de que los anclajes del catéter están acoplados al LP tirando suavemente del catéter y de la herramienta. Si los anclajes se han conectado correctamente, estarán acoplados al botón del LP y mantendrán la conexión entre el catéter de implantación y el LP.
5. Si no se han conectado correctamente, vuelva a intentar conectarlos repitiendo el paso 3.
6. Una vez el catéter esté acoplado al LP, deslice la lengüeta azul de la herramienta de carga para alejarla del embudo y desbloquearla. Después de desbloquearla, una las alas curvadas presionándolas para abrir la herramienta de carga y exponer el LP.
7. Retire suavemente el LP de la herramienta de carga mediante el catéter de colocación (tirando hacia arriba y hacia afuera con el catéter), teniendo cuidado de proteger la hélice de fijación del LP.
8. Acople el LP al catéter tirando hacia atrás de la perilla de control del LP en el extremo posterior del mango del catéter de colocación hasta que oiga un clic sonoro y verifique visualmente que el LP se haya conectado al catéter de colocación. Si es necesario, desacople el LP del catéter de colocación pulsando los dos botones de desbloqueo de la perilla de control del LP y deslizando la perilla de control del LP hacia delante. Vuelva a acoplar el LP y compruebe de nuevo la unión para asegurarse de que el LP quede conectado de manera adecuada.
9. Haga avanzar la funda protectora para cubrir la hélice de fijación del LP.
10. Desvíe manualmente el catéter de colocación y preste atención al eje de deflexión respecto al puerto de purga del mango de liberación

12.3.6. Purgado del sistema de colocación

Purgue los sistemas de irrigación.

NOTA: Los puertos de irrigación del catéter de colocación y del catéter guía se purgan con vías de presión. El introductor y los puertos de irrigación del paso de válvula se purgan con vías de goteo. Utilice 2000 unidades de heparina por bolsa de 1 litro de solución salina al 0,9 %.

1. Purgue el catéter de colocación. Conecte una vía presurizada de solución salina heparinizada a temperatura ambiente al puerto de irrigación del catéter de colocación. Purgue el catéter de colocación por completo hasta que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya libremente por la punta distal.
2. Purgue el catéter guía. Conecte una vía presurizada de solución salina heparinizada a temperatura ambiente a la llave de paso de 3 vías. Purgue el catéter guía por completo hasta que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya por el extremo.
3. Purgue la herramienta de paso de válvula. Conecte una vía de goteo de solución salina heparinizada a temperatura ambiente al puerto de irrigación del paso de válvula. Purgue la

ARTES600395247_A

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

herramienta de paso válvula del catéter por completo hasta que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya libremente por el extremo.
Tras purgar, ajuste la frecuencia de goteo a 1 gota por segundo. Mantenga un purgado continuo durante todo el procedimiento.

12.4. Implantación del marcapasos sin cables

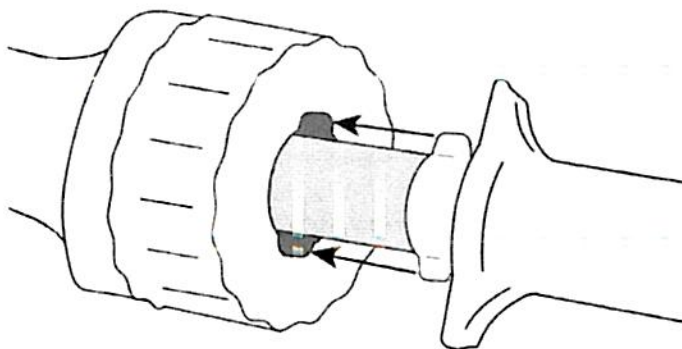
En este apartado figuran instrucciones para implantar el LP en el ventrículo derecho.

12.4.1. Introducir el marcapasos sin cables y el catéter de colocación

Para introducir el LP y el catéter de implantación:

1. Oriente el catéter de colocación de manera que el logotipo de Abbott mire hacia arriba. Así se asegura una deflexión del catéter perpendicular al plano radioscópico desde una perspectiva oblicua anterior derecha (RAO) de 30 grados.
2. Asegúrese de que la funda protectora cubra por completo la hélice de fijación del LP y esté bloqueada en su sitio mediante el cierre del conector.
NOTA: Para evitar que la irrigación del catéter guía se vea afectada, no haga avanzar la funda protectora más de 1 cm más allá de la hélice del LP.
3. Deslice la herramienta de paso de válvula sobre la funda protectora y el LP hasta que cubra por completo la hélice de fijación del LP. Asegúrese de que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya libremente por el extremo.
4. Inserte la herramienta de paso de válvula en la vaina del introductor hasta llegar al conector y asegúrese de ajustar las pestañas de la herramienta de paso de válvula a las ranuras del introductor.
5. Tras ajustar e insertar la herramienta de paso de válvula en el introductor, bloquéela en el introductor girándola en sentido horario aproximadamente un cuarto de vuelta.

Figura 11. Inserte la herramienta de paso de válvula en el introductor y gírela hacia la derecha un cuarto de vuelta para fijarla.



6. Mediante fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de implantación y el catéter guía hasta que el LP llegue a la unión de la vena cava inferior (VCI) con la aurícula derecha.
NOTA: Utilice la banda marcadora gris del catéter guía como referencia para saber si el LP está dentro o fuera de los introductores de 30 o 50 cm.
NOTA: Hacer avanzar los catéteres guía y de implantación a través del introductor puede crear presiones de vacío transitorias que podrían provocar la aspiración de aire o daños en



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

el catéter. Para evitar la aspiración de aire, maximice temporalmente el flujo de la irrigación con solución salina heparinizada al puerto de irrigación/lavado del paso de la válvula o bien cambie temporalmente a una jeringa de 30 cc con solución salina heparinizada conectada al puerto de irrigación/lavado. Una vez que la funda protectora haya salido del introductor, reanude la irrigación normal de mantenimiento de la herramienta de paso de válvula.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el catéter de implantación por separado sin hacer avanzar también el catéter guía, porque esto puede hacer avanzar el LP hasta salirse de la funda protectora, dejando al descubierto la hélice del LP, que podría resultar dañada.

PRECAUCIÓN: Una vez que el LP esté en el interior del corazón, únicamente un operador debe manipular el catéter de implantación.

12.4.2. Colocación del catéter guía y del marcapasos sin cables

Para colocar el catéter guía y el LP:

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de perforación, considere la posibilidad de colocar el LP en un lugar septal inferior, en especial si cree que la pared del vértice del ventrículo derecho del paciente es especialmente delgada (por ejemplo, por consumo de esteroides orales, infarto ventricular derecho o antecedentes de displasia arritmogénica de ventrículo derecho [ARVD]).

NOTA: Confirme la orientación del tabique en el ventrículo derecho mediante una vista del sistema desde una perspectiva oblicua anterior izquierda (OAI) de 30 grados.

1. Compruebe que el marcador radiopaco de la funda protectora se encuentre delante de la hélice de fijación del LP, cubriendo por completo el LP, de manera que la hélice quede detrás del marcador radiopaco distal de la funda protectora.
2. Mientras hace avanzar lentamente el catéter de colocación con el LP y el catéter guía hacia el interior de la aurícula derecha, accione la palanca de deflexión y gire el eje del catéter según necesite para conseguir la orientación adecuada hacia el ventrículo derecho (denominado VD en este procedimiento) al atravesar la válvula tricúspide.
3. Observe la colocación del catéter mediante una vista fluoroscópica desde una perspectiva AOD de 30 grados.

ADVERTENCIA: No ejerza demasiada fuerza hacia delante sobre el catéter de implantación, ya que existe riesgo de perforación.

4. Para ayudar al sistema a entrar en el VD, combine una ligera fuerza hacia delante, deflexión y retracción del catéter. Una vez en el VD, detenga el avance del sistema.
5. Con una jeringa de 10-cm³, inyecte el medio de contraste a través de la llave de paso de 3-vías en el puerto de irrigación del catéter guía para opacar el VD.
6. Visualice el sistema desde una perspectiva OAI de 30 grados para confirmar la alineación con la válvula tricúspide y la orientación septal.
7. Haga avanzar el eje del catéter guía y desvíe el catéter de colocación para seguir haciendo avanzar el sistema a través de la válvula tricúspide hasta que la punta quede aproximadamente a 1 o 2 cm del endocardio.

Figura 12. Funda protectora cubriendo el LP con inyección manual de contraste que permite ver la posición en el VD aproximadamente a 1 o 2 cm del endocardio.

ARTES600395247 A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

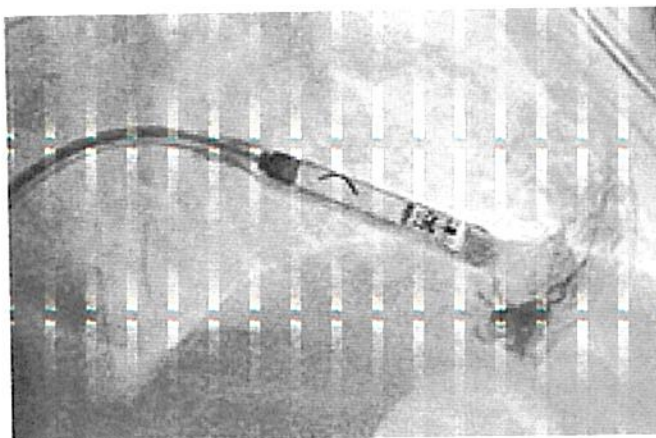


St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO



8. Confirme la posición deseada opacificando el VD.
PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de perforación, retraiga la funda protectora antes de hacer avanzar el LP hacia el endocardio.
9. Verifique la posición en las vistas desde las perspectivas RAO de 30 grados y OAI de 30 grados para confirmar que la ubicación sea la deseada.
10. El catéter puede colocarse con una orientación más septal al girar despacio el catéter de colocación en sentido horario mientras se visualiza en la vista desde la perspectiva OAI de 30 grados.
11. Desbloquee y retraiga el conector del catéter guía por completo con el fin de maximizar la flexibilidad del catéter de implantación y exponer el LP por completo (vea las imágenes que siguen a continuación).

Figura 13. Conector del catéter guía retraído hasta el mango

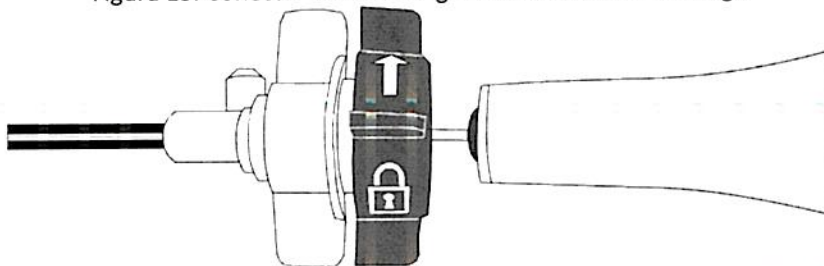


Figura 14. Punta distal del catéter de implantación desviada

ARTES600395247 A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

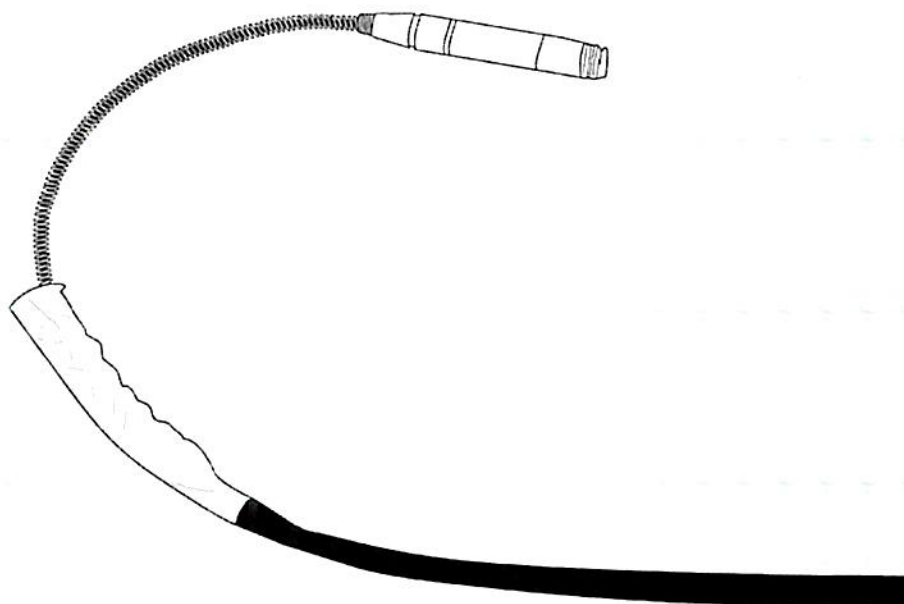


St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: Mantenga la posición del LP sujetando el mango del catéter de colocación contra la mesa del paciente de forma que pueda realizar movimientos relativos de forma controlada. Tire lentamente hacia atrás de la funda protectora del catéter guía, ya que si se mueve accidentalmente se podría perforar o enredar.

ADVERTENCIA: La funda protectora debe retraerse por completo de manera que el catéter presente flexibilidad máxima antes de hacer avanzar el LP hasta la posición deseada en el endocardio.

12. Interrogue el LP usando el sistema del programador y confirme la comunicación con el LP.
13. Antes de anclar, examine meticulosamente la hélice de fijación cuando el LP se encuentre en el VD para detectar cualquier posible deformación o estiramiento de la hélice. Si observa deformación o estiramiento de la hélice, extraiga el catéter y retire el LP, y después sustitúyalo por un LP nuevo.
14. Con el LP unido al catéter de colocación y la funda protectora totalmente retraída, haga avanzar lentamente el LP hasta la posición deseada en el VD mediante una ligera presión hacia delante. Confirme el contacto con el endocardio observando el movimiento de la sección distal del catéter de colocación con el ciclo cardíaco.

ADVERTENCIA: No aplique demasiada fuerza hacia delante con el LP sobre el endocardio, ya que existe riesgo de perforación.

15. El lugar de implantación objetivo inicial debe ser el septo inferior y confirmarse en la vista OAI.

12.4.3. Confirmación de la comunicación con el marcapasos sin cables

Establezca y confirme la comunicación con el LP, y después inicie una sesión de programación de implantación usando el sistema del programador.

El modo de funcionamiento inicial de un LP cuando se introduce por primera vez en el torrente sanguíneo es el modo VVI.

Consulte el manual de ayuda del marcapasos sin cables AVEIR™ para obtener información sobre la programación del LP.

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: El LP se comunica con el módulo de enlace Aveir™ por comunicación conducida. Al igual que con todos los métodos de comunicación, este puede verse afectado por la orientación del LP y las interferencias electromagnéticas. Encontrará más información en las instrucciones de uso del módulo de enlace Aveir™.

12.4.4. Confirmación de ondas R aceptables.

Realice un mapeo eléctrico para confirmar mediciones de onda aceptables:

1. Tras confirmar el movimiento del LP con el ciclo cardíaco, use el programador para obtener una medición de onda R.
2. Realice las mediciones dos veces como mínimo para confirmar la existencia de un ECG clínicamente aceptable.

- Si la medición de onda R es aceptable: continúe con el paso siguiente del procedimiento de implantación, Fijación del marcapasos sin cables.

- Si la medición de onda R es inaceptable: tire suavemente del catéter de colocación hacia atrás hasta que el LP deje de estar en contacto con el endocardio. Desvíe o enderece ligeramente el catéter de colocación y hágalo avanzar lentamente hasta que pueda volver a confirmar el contacto al ver el catéter moviéndose con el ciclo cardíaco. Repita el paso 1.

ADVERTENCIA: Antes de proceder a una recolocación del LP, debe evaluarlo minuciosamente. Para evitar la recolocación innecesaria tras fijar el LP, realice un contacto con el endocardio antes de fijar el LP en él para confirmar que las ondas R son aceptables.

12.4.5. Fijación del marcapasos sin cables

Para fijar el LP:

1. Tras confirmar que las mediciones del mapeo son aceptables, suelte la palanca de deflexión y suelte la deflexión del catéter para mejorar su respuesta de torsión y su flexibilidad.
2. Visualice la curva del catéter hasta la vena cava inferior (VCI) para confirmar que el catéter se mueve ligeramente en sincronía con los movimientos cardíacos. Las abolladuras pueden indicar que se ha aplicado demasiada fuerza hacia delante en el endocardio.
3. Mediante fluoroscopia, con el LP y la funda protectora visibles en la pantalla de fluoroscopia, gire la perilla de control del LP lentamente en el sentido horario mientras visualiza el marcador radiopaco en el LP y cuenta los giros del marcador radiopaco.

NOTA: Los giros de la perilla de control no coinciden necesariamente con los giros del LP durante la implantación. Se puede utilizar un sonido de respuesta de la perilla de control, o un clic, como indicador de la velocidad de giro del mango. La torsión no se transmite necesariamente a 1:1 de la perilla de control al LP, por lo que se debe proceder lentamente y con mucha precaución. No gire el marcador radiopaco del LP más de una vuelta y media.

NOTA: Mantenga recto el eje del catéter, porque si se curva en la sección proximal cerca del mango puede afectar a la transmisión de la torsión al LP.

PRECAUCIÓN: No gire el LP mientras todavía esté cubierto por la funda protectora, ya que podría dañar el LP o la funda protectora.

4. Si, tras media vuelta de la perilla de control del LP, el marcador radiopaco en el LP no gira, no continúe girando. Asegúrese de que la deflexión del catéter esté desactivada (desbloqueado y liberado) antes de girar la perilla de control.

PRECAUCIÓN: La imposibilidad de rotar podría deberse a una posición tortuosa del catéter o a una calcificación tisular. Aplique a la perilla de control el mismo número de vueltas en

ARTES600395247_A

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

sentido antihorario. Ajuste la posición del catéter y del LP y, a continuación, intente fijar el LP de nuevo.

5. Siga girando la perilla de control lentamente hasta que haya dado como mínimo una vuelta y un cuarto y, como máximo, una vuelta y media con el marcador radiopaco del LP. No permita que el marcador radiopaco del LP del dispositivo gire más de una vuelta y media al fijarlo, ya que existe riesgo de perforación.

6. Áncelo al lugar objetivo y pase al modo de anclaje cuanto antes para minimizar el tiempo que el LP permanece acoplado.

Para establecer el modo de anclaje, sujete la perilla de control, pulse los botones de desbloqueo blancos situados a ambos lados de la perilla y tire lentamente hacia atrás del catéter de colocación mientras mantiene fija la perilla de control. No haga avanzar la perilla de control hacia delante en el catéter de colocación.

NOTA: Si encuentra resistencia mientras intenta establecer el modo de anclaje, no continúe, ya que podría haber una acumulación de torsión residual. Acople por completo el LP, gire en sentido antihorario la perilla de control hasta oír 2 clics e intente luego pasar al modo de anclaje de nuevo. Si todavía encuentra resistencia, asegúrese de que el LP esté totalmente acoplado, gire en sentido antihorario hasta que el LP ya no esté fijado, cubra el LP con la funda protectora y saque del paciente el LP con el catéter de colocación. Obtenga un catéter de colocación nuevo antes de continuar con el procedimiento.

7. Puede que sea necesario desviar y bloquear el catéter de implantación, ya sea para alejar el sombrerete de acoplamiento de la válvula tricúspide con el fin de reducir las posibilidades de ectopia, ya para mantener una orientación coaxial entre el sombrerete de acoplamiento del catéter y el botón de acoplamiento del LP.

ADVERTENCIA: Recolocar el LP tras su fijación puede derivar en perforación/derrame pericárdico perioperatorio.

12.4.6. Probar la fijación y evaluar el funcionamiento eléctrico

Para probar la fijación y evaluar los umbrales de estimulación y detección:

1. En el modo de anclaje, realice cuidadosamente una prueba para verificar la fijación del LP presionando la palanca de deflexión suavemente para desviar el catéter de colocación 30 a 45 grados mientras visualiza el movimiento del LP. Accione parcialmente el freno de deflexión para amortiguar el movimiento del catéter de colocación durante la prueba de deflexión. El extremo proximal del LP (botón de acoplamiento) debe moverse con el sombrerete de acoplamiento del catéter de colocación mientras la hélice del LP permanece fija.
2. Utilice el sistema del programador para evaluar la estimulación, la amplitud de la onda R y la impedancia. Además, pueden obtenerse EGM bajo petición. Consulte el manual de ayuda del marcapasos sin cables AVEIR™ para obtener información sobre la programación del LP. Abbott Medical recomienda (a una anchura de impulso de 0,4 ms):
 - Umbral de estimulación $\leq 1,25$ V
 - Amplitud de onda R ≥ 5 mV
3. Evalúe si existe contracción diafrágica accidental con una estimulación a salida máxima. Antes de considerar una recolocación, deje que transcurra tiempo suficiente (máximo 20 minutos) para que se establezcan los umbrales en un rango aceptable en el modo de anclaje. Si los valores empeoran, no espere que mejoren con el tiempo.

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Si el LP no captura con la máxima amplitud de impulso y anchura de impulso (6,0 V/ 1,5 ms) y la impedancia es >2000 ohmios, quizá se haya producido perforación, por lo que deberá mantener el LP en su lugar, efectuar un ecocardiograma y prepararse para una posible pericardiocentesis urgente.

4. Si está conforme con los umbrales de estimulación y de detección, vaya a Desplegar el marcapasos sin cables; de lo contrario, consulte Recolocar el marcapasos sin cables.

NOTA: Si no se pueden obtener mediciones eléctricas aceptables, tire con cuidado del catéter de colocación con el LP para sacarlo del paciente y compruebe que el electrodo del LP no está obstruido por coágulos sanguíneos. Si hay coágulos sanguíneos en el electrodo del LP, retírelos con cuidado. Repita el procedimiento Introducir el marcapasos sin cables y el catéter de colocación.

12.4.7. Desplegar el marcapasos sin cables

Para desplegar el LP:

1. Una vez confirmada la integridad de la fijación y unos valores de estimulación, detección e impedancia aceptables, sostenga el catéter de colocación contra la mesa del paciente, agarre la perilla de liberación blanca del LP en la parte posterior del mango del catéter de colocación, tire de la perilla para alejarla del mango y gírela ½ vuelta en sentido antihorario hasta que se detenga por completo.

2. Si es necesario, para que resulte más fácil liberar el LP del catéter de colocación tras girar la perilla de liberación, alinee el sombrerete de acoplamiento del catéter con el botón de acoplamiento del LP y, a continuación, deslice la perilla de control del LP varias veces de un lado a otro hasta que el LP quede liberado.

NOTA: Mientras retrae el catéter de colocación para soltar el LP, observe la liberación bajo radioscopia. No aplique demasiada tensión al LP, ya que esto puede hacer que el LP se suelte del lugar de implantación.

3. Tras haber confirmado la liberación del LP, mientras visualiza el LP mediante radioscopia, retraiga lentamente el catéter de colocación del LP liberando la deflexión del catéter de colocación y tirando de este hacia atrás hasta el interior de la vena cava inferior (VCI), de forma que quede en posición distal al catéter guía.
4. Tire del sombrerete de acoplamiento para volver a introducirlo en la funda protectora y, a continuación, tire de todo el catéter para introducirlo en la herramienta de paso de válvula.
5. Desbloquee la herramienta de paso de válvula girándola en sentido antihorario aproximadamente un cuarto de vuelta y, a continuación, retírela del introductor.

12.4.8. Recolocar el marcapasos sin cables (en caso necesario)

Para recolocar el LP:

1. Asegúrese de que la funda protectora se haya retraído todo lo posible de manera que el catéter presente una flexibilidad máxima.
2. Haga avanzar el catéter de implantación suavemente y, si es necesario, desvíelo de forma que quede en posición coaxial con el botón de acoplamiento del LP. Tire suavemente hacia atrás de la perilla de control del LP hasta que oiga un clic sonoro y visualice cómo se conecta el LP con el catéter de implantación.
3. Haga avanzar la funda protectora sobre el LP hasta el centro del marcador radiopaco del LP, colocando la punta distal en la forma de V. Si encuentra resistencia al hacer avanzar la funda, deténgase, ya que puede indicar la presencia de tejido atrapado en el sombrerete de acoplamiento. Si encuentra resistencia, siga estos pasos:

ARTES600395247_A


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

- a) Retraiga la funda protectora, desacople y vuelva a acoplar para soltar cualquier tejido atrapado. Repita luego el paso anterior de hacer avanzar la funda protectora.
- b) Si sigue notando resistencia, retraiga la funda protectora por detrás del sombrerete de acoplamiento, desacople el sistema y, con el sombrerete de acoplamiento y el botón de acoplamiento orientados de forma coaxial, haga avanzar lentamente la funda protectora hasta que haya sobrepasado la mitad del recorrido desde el LP hacia la forma de V. Luego, vuelva a acoplar y continúe.

ADVERTENCIA: Mantenga la posición del LP sujetando el mango del catéter de colocación contra la mesa del paciente para permitir movimientos relativos de forma controlada. Haga avanzar lentamente la funda protectora, ya que si se mueve accidentalmente podría provocar una perforación.

NOTA: El sistema del programador no puede comunicarse con el LP cuando está cubierto con la funda protectora.

4. Gire lentamente la perilla de control del LP en sentido antihorario mientras observa bajo radioscopia el marcador radiopaco del LP para asegurarse de que la hélice del LP haya girado dos o tres vueltas y se haya soltado totalmente del endocardio.
PRECAUCIÓN: No tire del catéter de colocación hasta que el LP se haya soltado por completo del endocardio. No aplique demasiada presión hacia delante, ya que existe riesgo de perforación.
5. Tras ver que el marcador radiopaco del LP gira entre dos y tres vueltas en sentido antihorario, tire suavemente del catéter de implantación aproximadamente 10 mm. vite manipular el catéter en exceso con el fin de mantener la hélice del LP en el área septal inferior y lejos de las estructuras valvulares o las cuerdas.
6. Haga avanzar la funda protectora hasta cubrir totalmente el LP y la hélice.
7. Compruebe que la hélice del LP quede totalmente cubierta por la funda protectora.
8. Repita el procedimiento, Implantación del marcapasos sin cables.

12.4.9. Volver a cargar el marcapasos sin cables en la herramienta de carga (si es necesario)

Si el LP, cuando aún es estéril, se desplaza de su posición correcta en la herramienta de carga designada, puede volver a cargarse en la herramienta de carga.

1. Desbloquee la herramienta de carga deslizando la lengüeta para alejarla del embudo.
2. Presione las alas curvadas para abrir la herramienta de carga.
3. Coloque el LP en la herramienta de carga y compruebe que el LP está asentado con el botón de acoplamiento en la posición prevista cerca del embudo.
4. Cierre la herramienta de carga.
5. Deslice la lengüeta hacia el embudo para bloquear la herramienta de carga.

12.4.10. Extracción del marcapasos sin cables (en caso necesario)

Una vez soltado el LP del catéter de implantación, el LP ya no puede recuperarse con el catéter de colocación. Para extraer un LP implantado, use un catéter de extracción Aveir™.

12.4.10.1. Instrucciones de uso.

En este apartado se proporcionan instrucciones para preparar al paciente y el catéter de extracción y realizar la extracción del LP.

Lea todas las instrucciones y las etiquetas del envase antes del uso, ya que contienen información esencial sobre seguridad. Si las etiquetas o las instrucciones parecen haber sido

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

modificadas o son ilegibles, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical para obtener instrucciones acerca de cómo devolver el producto. Los procedimientos médicos que se describen en este apartado son las prácticas más recomendables para usar el catéter de extracción. La elección del procedimiento de extracción en sí se deja a discreción del médico.

12.4.10.2. Preparación del quirófano y del paciente

La extracción debe realizarse solo en estas condiciones:

- Cuando se disponga de equipos de cardioversión, desfibrilación y reanimación cardiopulmonar de emergencia adecuados.
- Cuando se disponga de equipo adecuado para realizar radioscopia de alta resolución, con capacidad para obtener imágenes en múltiples proyecciones, registrarlas, guardarlas, ampliarlas y reducirlas. Para una visualización correcta del movimiento dinámico de los dispositivos durante el procedimiento, se recomienda una frecuencia de imagen mínima de 15 fps.
- Se requieren cuatro vías de solución salina heparinizada a los pies del paciente, dos presurizadas y dos de goteo. Tenga a mano un alargador estéril para usarlo con cada vía.
- El paciente está colocado en la mesa para permitir la visualización radioscópica de varios planos desde la vena femoral hasta el corazón.

PRECAUCIÓN: Durante el procedimiento, debe considerarse la posibilidad de realizar una terapia anticoagulante adecuada para reducir la posibilidad de que se formen trombos.

- Un PCS Merlin™ está conectado a un módulo de enlace 1 compatible. (Esto solo es necesario para el procedimiento si el LP que se debe retirar todavía funciona).
Coloque los electrodos cutáneos del módulo de enlace sobre el torso limpio y preparado del paciente antes de cubrirlo con paños quirúrgicos.
Encienda el PCS Merlin, pulse Interrogar en la pantalla y confirme la comunicación con el LP si es posible 2.

12.4.10.3. Preparación del catéter de extracción

No altere el sistema de ningún modo.

1. Confirme la colocación adecuada del introductor en la vasculatura. Consulte las instrucciones de uso del introductor Aveir™.
2. Retire la bolsa estéril que contiene el catéter de extracción del embalaje de venta.
3. Compruebe la bolsa estéril y la bandeja con detenimiento para asegurarse de que el dispositivo no presenta daños y que la bolsa estéril no se ha abierto, manipulado, perforado o que su integridad no se ha puesto en riesgo de cualquier otro modo.
4. Abra la bolsa y retire el catéter de extracción de la bandeja mediante una técnica estéril, y cójalo por el mango y por el eje del catéter.
5. Ponga el catéter de extracción en el campo estéril.
6. Purgue los puertos de irrigación.

NOTA: Los puertos del mango y del catéter guía se purgan con vías de presión. Los puertos de la herramienta de paso de válvula y del introductor se purgan con vías de goteo. Utilice 2000 unidades de heparina por bolsa de 1 litro de solución salina al 0,9 %.

- a) Conecte una vía presurizada de solución salina heparinizada a temperatura ambiente al puerto de irrigación del mango y al puerto de irrigación del catéter guía.
- b) Purgue el catéter de extracción por completo hasta que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya libremente por la punta distal.

ARTES600395247_A


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

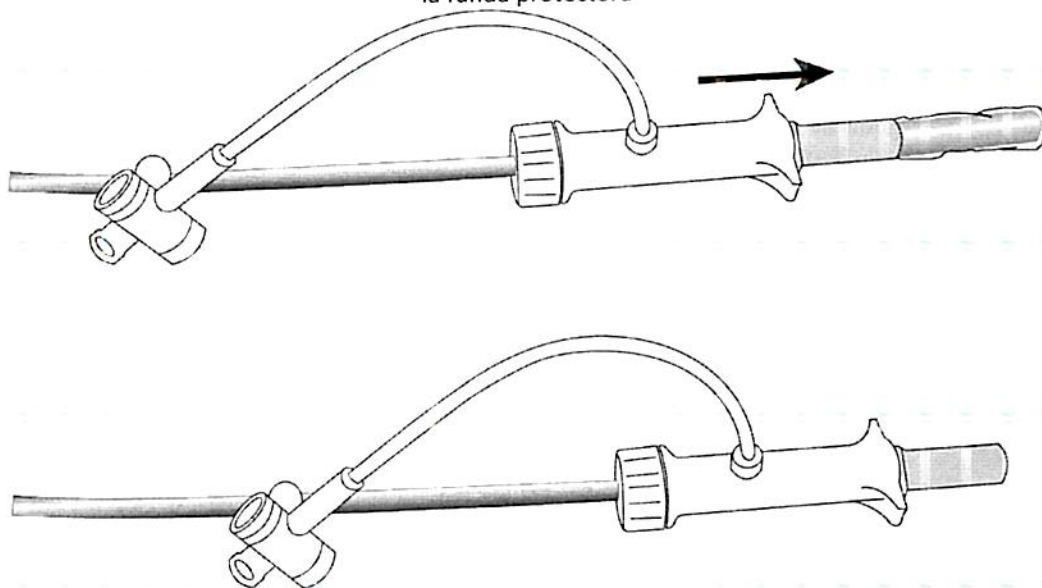
- c) Purgue el catéter guía por completo hasta que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya por el extremo.
- d) Conecte una vía de solución salina heparinizada a temperatura ambiente al puerto de irrigación del paso de válvula. Purgue la herramienta de paso de válvula por completo hasta que haya evacuado todo el aire y la solución salina fluya libremente por el extremo. Tras purgar, ajuste la frecuencia de goteo a 1 gota por segundo. Mantenga un purgado continuo durante todo el procedimiento.
NOTA: No utilice bombas de infusión intravenosa.
7. Tras purgarla, haga avanzar la funda protectora hasta que cubra por completo el lazo triple haciendo avanzar para ello el catéter guía. Asegúrese de que el lazo está abierto para evitar ocasionar lesiones al paciente.
8. Desvíe manualmente el catéter de extracción y preste atención al eje de deflexión con respecto al mango de control del lazo.

12.4.10.4. Introducción del catéter de extracción

Para introducir el catéter de extracción:

1. Cuando la funda protectora del catéter guía cubra por completo el sombrerete de acoplamiento y el lazo, bloquee la funda protectora usando el cierre del conector.
2. Deslice la herramienta de paso de válvula sobre la funda protectora y el lazo. Asegúrese de que el lazo quede completamente cubierto por la herramienta de paso de válvula.

Figura 15. Haga avanzar la herramienta de paso de válvula para capturar por completo el lazo y la funda protectora



3. Inserte la herramienta de paso de válvula en el introductor hasta llegar a la brida y gire la válvula de paso en sentido horario para bloquearla.
NOTA: Para garantizar una inserción correcta, no inserte la herramienta de paso de válvula en ángulo. Alinee las pestañas de la herramienta de paso de válvula con las ranuras del introductor.

Figura 16. Inserte la herramienta de paso de válvula en el introductor

ARTES600395247_A

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

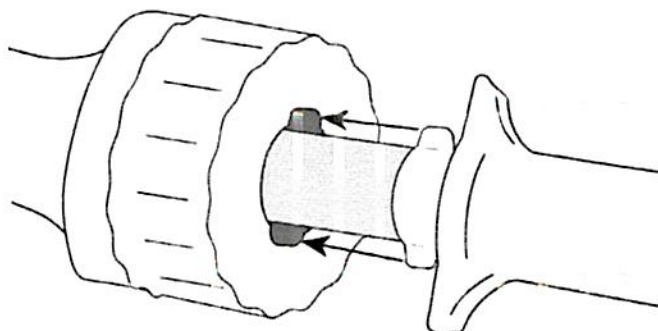


St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO



4. Haga avanzar con cuidado el catéter de extracción a través del introduccionador. Utilice la banda marcadora gris del catéter guía como referencia para saber si está el lazo dentro o fuera de los introductores de 30 y 50 cm.
5. Guiándose por radioscopia, haga avanzar el catéter de extracción hasta que el lazo llegue a la unión de la vena cava inferior con la aurícula derecha.

12.4.10.5. Colocación del catéter guía y el lazo en el corazón

Para colocar el catéter guía y el lazo:

1. Tire hacia atrás del catéter guía por completo y bloquee la funda protectora con el cierre del conector.
2. Asegúrese de que el lazo esté totalmente abierto antes de hacerlo avanzar al interior del corazón. Para ello, visualice el lazo radiopaco delante del sombrerete de acoplamiento del catéter de extracción.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el lazo mientras se encuentre en la posición cerrada, porque podría ocasionar lesiones al paciente.

3. Haga avanzar el catéter a la cavidad cardíaca, hacia el LP. Para ello, accione la palanca de deflexión y gire el mango del catéter de extracción tanto como sea necesario para alinear el lazo detrás del botón de acoplamiento del LP. Puede ser necesario extraer ligeramente la vaina del introductor para permitir desviar por completo el catéter de extracción.
4. Coloque el lazo detrás del botón de acoplamiento del LP. También puede colocarse el lazo girando el mango de control del lazo. Si es necesario, ajuste la posición del lazo mediante la activación de la palanca de deflexión. Confirme que el lazo está en el plano correcto mediante una radioscopia de varios planos.

NOTA: Deje un pequeño hueco entre el lazo y el botón de acoplamiento del LP para garantizar que el avance de la perilla de control del lazo solo enganche el botón de acoplamiento y no el cuerpo del LP.

12.4.10.6. Extracción del marcapasos sin cables

Para extraer el LP:

1. Una vez que el lazo esté detrás del botón de acoplamiento del LP, haga avanzar la perilla de cierre del lazo para atrapar el botón dentro del lazo.

NOTA: Si el botón de acoplamiento no se enlaza tras el cierre, abra el lazo inmediatamente. Nunca manipule el catéter de extracción si el lazo está cerrado y no asegurado alrededor del botón de acoplamiento.

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

2. Si es necesario, recolque el catéter de extracción haciendo avanzar o retrayendo el catéter y cambiando la posición del lazo mediante la activación de la palanca de deflexión y su bloqueo en la posición deseada. La orientación del lazo puede cambiarse de forma independiente girando el mango de control del lazo.
3. Una vez que logre enlazar el lazo triple alrededor del botón de acoplamiento, gire la perilla de cierre del lazo en sentido antihorario para bloquear el lazo sobre el botón de acoplamiento del LP.
4. Tire hacia atrás del catéter de extracción ligeramente como ayuda para orientar el sombrerete de acoplamiento y el botón de acoplamiento, así como para colocar el catéter de extracción de forma coaxial.
5. Desbloquee y suelte la deflexión.
6. Para acoplar el LP al catéter de extracción, primero, asegúrese de que el sombrerete de acoplamiento del catéter de extracción está colocado detrás del botón de acoplamiento y orientado de forma coaxial.

Con su pulgar derecho, presione hacia delante sobre la muesca estriada para el pulgar con el fin de separar completamente el mango de control del lazo del mango principal. El mango emitirá clics según desplaza el LP hacia el sombrerete de acoplamiento. El mango emitirá 6 clics cuando el LP esté acoplado por completo. Confirme que el botón de acoplamiento está correctamente acoplado y que se encuentra en el interior del sombrerete de acoplamiento usando las vistas radioscópicas de varios planos.

ADVERTENCIA: El LP debe desenroscarse para realizar la extracción. No ejerza demasiada fuerza hacia delante ni hacia atrás en el catéter de extracción cuando esté acoplado al LP implantado ni gire el mango de control del lazo en sentido horario, ya que estas acciones podrían lesionar los tejidos e incluso perforarlos.

7. Tenga en cuenta la posición de inicio del marcador radiopaco del LP (símbolo en forma de V) antes de empezar a desenroscar el mango de control del lazo en sentido antihorario. Grabe una secuencia para mostrarla en la pantalla derecha como hoja de ruta.
8. Haga avanzar la funda protectora sobre el LP hasta el centro del marcador radiopaco del LP, colocando la punta distal en la forma de V. Si detecta resistencia al hacer avanzar la funda, detenga el avance, ya que podría indicar la presencia de tejido atrapado en el lazo o el sombrerete de acoplamiento. Si detecta resistencia, siga los siguientes pasos:
 - a) Primero, retraiga la funda protectora, desacópela y vuelva a acoplarla para liberar cualquier tejido atrapado, a continuación, repita los pasos anteriores de avance de la funda protectora.
 - b) Si sigue notando resistencia, retraiga la funda protectora por detrás del sombrerete de acoplamiento, desacople el sistema y, con el sombrerete de acoplamiento y el botón de acoplamiento orientados de forma coaxial, haga avanzar lentamente la funda protectora hasta que haya sobrepasado la mitad del recorrido desde el LP hacia la forma de V. Luego, vuelva a realizar el acoplamiento y continúe.
 - c) Si sigue sintiendo resistencia, abra el lazo para soltar el LP del lazo. Repita el procedimiento de extracción o abandone el LP.

NOTA: A diferencia de los procedimientos de extracción de implantes de corta duración, en los procedimientos de extracción de implantes crónicos, la imposibilidad de avance de la funda protectora debido a resistencia podría indicar la presencia de tejido fibroso.

ADVERTENCIA: Mantenga la posición del LP sujetando el mango del catéter de extracción contra la mesa del paciente de forma que tenga un cierto margen de

ARTES600395247_A


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

movimiento controlado. Haga avanzar lentamente la funda protectora del catéter guía, ya que si se mueve accidentalmente se podría perforar.

NOTA: El sistema del programador no puede comunicarse con el LP cuando está cubierto con la funda protectora.

9. Gire lentamente el mango de control del lazo en sentido antihorario media vuelta y deténgase mientras observa por radioscopia el marcador radiopaco del LP. Para permitir que la torsión se transfiera al LP, se recomienda realizar giros lentos del mango de control del lazo haciendo pausas.

NOTA: Es posible que el LP no gire en relación directa con el número de giros del mango de control del lazo. Debe confirmarse mediante radioscopia que se ha desenroscado el LP.

ADVERTENCIA: Si se superan 2 vueltas completas (4 clics) del mango de control del lazo sin girar como corresponde el LP puede provocar que el catéter se mueva en exceso debido a la acumulación de torsión y podría causar traumatismo cardiovascular. Vuelva a evaluar la acumulación de torsión o del catéter antes de continuar. Si se sigue girando se pueden producir un exceso de acumulación de torsión o fallos en el mecanismo del lazo. Considere la posibilidad de suspender el intento de extracción. Para suspender el intento, desacople el LP del catéter de extracción y abra el lazo para soltarlo.

10. Observe mediante radioscopia que el marcador radiopaco del LP gira al menos 3 vueltas completas para asegurarse de que el LP está desenroscado del endocardio. Puede ser necesario girar más el catéter de extracción en sentido antihorario para soltar por completo el LP del tejido adherente. Tire hacia atrás del catéter de extracción ligeramente para confirmar que el LP se ha soltado del tejido cardíaco.
11. Confirme siempre que el LP se ha soltado por completo del endocardio antes de intentar retirarlo. Las extracciones de implantes crónicos a largo plazo pueden no soltarse inmediatamente debido al tejido adherente.
12. Haga avanzar la funda protectora, para cubrir por completo la hélice del LP.

12.4.10.7. Extracción del catéter de extracción y del LP

Para extraer el catéter de extracción y el LP:

1. Tire hacia atrás del catéter de extracción hasta la vena cava inferior.
2. Tire hacia atrás lentamente del catéter hasta la herramienta de paso de válvula. Asegúrese de que el LP quede completamente encapsulado por la herramienta de paso de válvula.
3. Desbloquee y retire la herramienta de paso de válvula del introductor.

12.4.11. Sustitución del marcapasos sin cables

Hay varios métodos para sustituir el LP. Consulte el manual de ayuda del marcapasos sin cables AVEIR™ para obtener información sobre la programación para el método de sustitución elegido.

- Extraer un LP implantado activo existente y después implantar un LP nuevo..

ADVERTENCIA: No se recomienda implantar un LP nuevo tras extraer un LP existente en un paciente que ha desarrollado dependencia del marcapasos, a menos que se proporcione estimulación suplementaria.

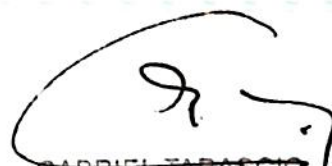
ADVERTENCIA: El intento de extracción de un LP de implantación crónica podría ocasionar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN: Tras la extracción, tenga cuidado al implantar el LP nuevo en un lugar diferente para evitar poner en riesgo la pared endocárdica.

NOTA: Si no se puede extraer un LP de implantación crónica, desactívelo de forma permanente y déjelo dentro del paciente.

ARTES600395247_A


St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520

- Implantar un LP nuevo y desactivar de forma permanente un LP activo existente en la misma cámara siguiendo el flujo de trabajo de sustitución del LP (cambio de caja).
ADVERTENCIA: Al implantar un LP adicional como sustitución, coloque el LP nuevo y confirme mediante radioscopia que el LP nuevo no está en contacto físicamente con el implante existente.
PRECAUCIÓN: Desactive el LP existente únicamente después de activar el nuevo LP y comprobar que funciona correctamente.
- Implantar un marcapasos tradicional o DAI y, a continuación, desactivar de forma permanente un LP activo existente usando el sistema del programador.
NOTA: Si no se va a sustituir, puede desactivar el LP implantado de forma permanente desde una pantalla del programador protegida con contraseña (acceso a través de Herramientas > Mantenimiento > Sistema). Póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical para obtener información adicional acerca de cómo realizar este paso.
ADVERTENCIA: Al implantar un marcapasos tradicional o un DAI cuando ya hay un LP deshabilitado permanentemente, confirme mediante distintas vistas de fluoroscopia que los cables transvenosos asociados al implante nuevo no entren en contacto con el LP.

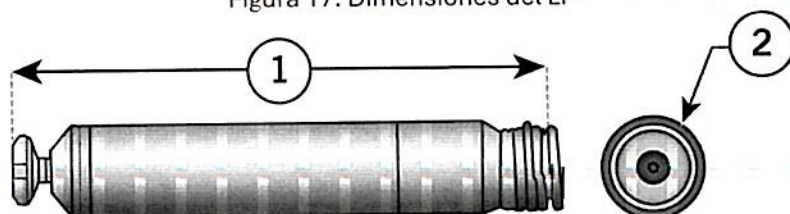
13. Especificaciones y características

En este apartado se describen las especificaciones y las características del marcapasos sin cables (LP) AVEIR™ y del catéter de implantación Aveir™ (catéter de implantación).

13.1. Especificaciones físicas

El LP tiene las siguientes especificaciones físicas:

Figura 17. Dimensiones del LP



- Longitud = 38 mm
- Diámetro = 6.5 mm

Tabla 3. Especificaciones físicas del LP

Especificación	Modelo LSP112V
Longitud	38.0 mm
Diámetro	6,5 mm
Volumen	1,1 cm ³
Masa	2,4 gramos
Mecanismo de fijación	Hélice distal no retráctil
Profundidad de fijación	~1,63 mm

El catéter de colocación tiene las siguientes especificaciones físicas:

ARTES600395247_A
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 4. Especificaciones físicas del catéter de colocación

Especificación	Modelo LSCD111
Longitud efectiva	105 cm

Se ha demostrado la compatibilidad con un introductor de 25 Fr.

13.2. Identificación radiográfica del marcapasos

El LP tiene un marcador de absorción de rayos X que permite la identificación no invasiva.

Modelo de dispositivo	Código de modelo de identificación radiográfica
LSP112V	NT

13.3. Electrodo del marcapasos

El electrodo de punta del LP es un disco de platino iridio revestido de nitruro de titanio situado en el centro de la hélice de fijación. El electrodo de punta contiene una sola dosis de fosfato sódico de dexametasona (DSP) destinada a reducir la inflamación. La dosis objetivo de DSP en el dispositivo monolítico de liberación controlada (MCRD) es inferior a 1 mg.

El electrodo de anillo es el componente sin revestimiento de la carcasa de titanio del marcapasos.

Tabla 5. Especificaciones físicas de los electrodos del LP

Especificación	Modelo LSP112V
Área de superficie geométrica del electrodo de punta	~2 mm ²
Área de superficie geométrica del electrodo de anillo	>127 mm ²
Distancia entre electrodos	>24 mm

13.4. Material del producto

Se prevé que los siguientes materiales entren en contacto con sangre o tejidos:

PRECAUCIÓN: Uno o más componentes de este dispositivo contienen la(s) sustancia(s) siguiente(s), definida(s) como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso:

- Cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0

Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de cobalto y aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos.

- N-Metil-2-Pirrolidona (NMP); n.º CAS 872-50-4; n.º CE 212-828-1.

Según una evaluación toxicológica cuantitativa, se ha determinado que no es probable que la NMP que libera este sistema de colocación provoque efectos reproductivos adversos.

Tabla 6. Materiales en contacto con sangre o tejidos

Componentes	Material (LSP112V)
Marcapasos sin cables (LSP112V)	• 35N LT‡ • Fosfato sódico de dexametasona (DSP) • MP35N‡

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

	• Nailon • Parileno • Polietere tercetona (PEEK) • Elastómero de silicona • Adhesivo médico de silicona de tipo A • Goma de silicona • Titanio de grado 2 • Aleación de platino iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Catéter de implantación (LSCD111)	• Acero inoxidable 304 y 440 • Sulfato de bario • Nitinol (níquel titanio) • PEBAX† • Platino-iridio • Policarbonato • Poliuretano de poliéter • Tereftalato de polietileno (PET) • Politetrafluoroetileno (PTFE) • Silicona • Adhesivos curados por luz ultravioleta de uretano
Herramienta de carga	• Polioximetileno acetal (POM) • Copoliéster
Catéter de extracción (LSCR111)	• Acero inoxidable 304 y 440 • Sulfato de bario • Adhesivo de cianoacrilato • Epoxi curada con calor • Polipropileno fluorado (FEP) • Nitinol • PEBAX† • Platino-iridio • Policarbonato • Poliuretano de poliéter • Tereftalato de polietileno (PET) • Poliimida • Politetrafluoroetileno (PTFE) • Silicona • Soldadura de plata/estaño • Adhesivos curados por luz ultravioleta de uretano
Introduccion (LSN25301, LSN25501)	• Polietilenos de baja y alta densidad • No-fotopovidona • Fotorreticulador • Fotopovidona

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

	• Amidas de poliéter en bloque • Politetrafluoroetileno (PTFE) • Policloruro de vinilo • Siliconas
--	--

14. Peligros ambientales y de los tratamientos médicos

Los dispositivos de Abbott Medical vienen equipados con un blindaje y filtros especiales que reducen considerablemente los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas (IEM) en su funcionamiento.

Se debe indicar a los pacientes que tomen precauciones razonables para evitar los fuertes campos eléctricos o magnéticos. Si el dispositivo se inhibe o vuelve al funcionamiento asíncrono en presencia de IEM, el paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o desconectarla. Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar de forma negativa al funcionamiento del dispositivo, incluidas las zonas con señales de advertencia para personas con marcapasos.

14.1. Entornos y procedimientos médicos

En general, los pacientes con marcapasos no deben exponerse a equipos del hospital que produzcan señales de campo electromagnético de alta intensidad, como las máquinas de diatermia y las unidades electroquirúrgicas. La exposición a dispositivos que generen interferencias eléctricas o magnéticas (IEM) fuertes puede provocar que el LP se restablezca o sufra daños o fallos de funcionamiento. Póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical para obtener información adicional.

Desfibrilación externa. Los circuitos electrónicos del LP ofrecen protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, no coloque las palas del desfibrilador directamente sobre el LP. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el LP funcione correctamente.

Imágenes por resonancia magnética (IRM). Los marcapasos sin cables pueden utilizarse en un entorno de IRM de forma segura siempre y cuando se utilicen según las instrucciones que figuran en el manual del sistema sin cables listo para IRM.

Radiación ionizante. La radiación ionizante terapéutica (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del LP. El efecto de la radiación ionizante es acumulativo; la posibilidad de dañar el LP es proporcional a la dosis de radiación total del paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el LP con un blindaje local contra la radiación durante el procedimiento. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del LP para identificar cualquier consecuencia adversa.

Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS). Para reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del LP, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del LP. Antes de permitir el uso ilimitado de electrodos de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno monitorizado por si se produce interacción.

Diatermia terapéutica. Aunque el LP se haya programado para desactivarlo, evite el uso de diatermia, ya que podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o dañar el LP de forma permanente.

Cauterización electroquirúrgica. La cauterización electroquirúrgica puede inducir fibrilación ventricular y arritmias ventriculares, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del LP. Si fuera necesario utilizar un electrocauterio, la trayectoria de corriente y la placa de tierra deberán

ARTES600395247 A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

mantenerse lo más lejos posible del LP. El eje del electrocauterio debe ser perpendicular al eje del electrodo. Un cauterizador bipolar puede minimizar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del LP.

Ablación por radiofrecuencia. La administración de energía de radiofrecuencia (RF) intracardiaca durante procedimientos de ablación por RF en pacientes con un dispositivo electrónico implantable cardíaco puede causar lo siguiente:

- Estimulación superior o inferior a la frecuencia programada
- Reversión a funcionamiento asíncrono
- Restablecimiento eléctrico del LP
- Activación prematura del indicador de reemplazo recomendado (RRT)
- Daños o fallos de funcionamiento permanentes del LP

Existen varias maneras de minimizar los riesgos de la ablación:

- Programando un modo de estimulación asíncrono, no adaptado a la frecuencia correcta antes del procedimiento de ablación.
- Evitando el contacto directo entre la punta del catéter de ablación y el LP.
- Colocando el parche/almohadilla de puesta a tierra de forma que la trayectoria de corriente no pase a través ni cerca del LP (por ejemplo, situando la placa de tierra bajo las piernas o nalgas del paciente).
- Teniendo disponible un sistema de programador preparado.
- Monitorizando al paciente durante e inmediatamente después de la intervención.
- Teniendo disponible un equipo de estimulación o de desfibrilación externo.

Tratamientos con ultrasonidos. El LP no debe exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica, ya que podría concentrar el campo de los ultrasonidos de forma accidental y ocasionar daños que pudieran no detectarse de inmediato. No está demostrado que los tratamientos de diagnóstico con ultrasonidos afecten al funcionamiento del LP.

Estimulación temporal. Debe tenerse cuidado al implantar un nuevo LP en combinación con un cable de estimulación temporal para evitar interacciones eléctricas o mecánicas.

Cirugía cardíaca posterior a la implantación. Es necesario actuar con precaución al realizar una cirugía cardíaca después de la implantación, ya que la manipulación mecánica del corazón puede aumentar el riesgo de desplazamiento o el riesgo de elevación de los umbrales de captura del marcapasos.

14.2. Entorno del paciente

Aconseje a los pacientes que tomen precauciones razonables para evitar campos eléctricos o magnéticos fuertes. La exposición a campos eléctricos o magnéticos fuertes puede provocar que el LP se restablezca.

Si el LP se inhibe o vuelve al funcionamiento asíncrono en presencia de interferencias electromagnéticas (IEM), el paciente debe alejarse de la fuente de IEM o apagarla.

Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar de forma negativa al funcionamiento del LP, incluidas las zonas protegidas con señales de advertencia que impidan la entrada a pacientes con marcapasos.

Los equipos y líneas de transmisión de alta tensión, soldadores de arco o de resistencia, hornos de inducción y equipos similares pueden generar importantes campos de IEM, que pueden interferir en el funcionamiento del LP.

Los **equipos de comunicación**, como los transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o los transmisores de radioaficionado de alta potencia, pueden generar

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AUTORIZADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16356 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

suficientes IEM como para afectar al funcionamiento del LP. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el LP vuelva a funcionar con normalidad.

Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas suficientes que afecten el funcionamiento del dispositivo. Los aparatos eléctricos como vibradores, máquinas de afeitar y herramientas de mano pueden afectar al funcionamiento del dispositivo si se sostienen directamente sobre él.

Sistemas de seguridad y logística (SLS). Informe a los pacientes de que los sistemas de seguridad y logística (SLS) emiten señales que podrían interactuar con los marcapasos. Estos sistemas incluyen sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS), desactivadores de etiquetas EAS, sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID) y detectores de metales, como los que se encuentran en los puntos de venta y entradas o salidas de las tiendas, bibliotecas, bancos, etc., que se utilizan para detectar las etiquetas de identificación única adheridas a los objetos con fines de seguridad o bien para detectar la presencia de objetos metálicos.

Es muy poco probable que pueda apreciarse la reacción del LP a estos sistemas. No obstante, para reducir al mínimo la posibilidad de una interacción, debe aconsejarle al paciente que simplemente camine por estas zonas a un ritmo normal y que evite permanecer cerca de estos sistemas o apoyarse en ellos.

Símbolo de prohibición de marcapasos. Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las zonas en las que aparezca el símbolo de prohibición de marcapasos.

Figura N°18. Símbolo de prohibición de marcapasos



Teléfonos móviles. El LP se ha sometido a pruebas en cuanto a la compatibilidad con transmisores de mano inalámbricos, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 14117. Estas pruebas abarcaron las frecuencias de funcionamiento (385 MHz-3 GHz). Según los resultados de estas pruebas, el funcionamiento normal de los teléfonos móviles no debería afectar al LP.

- Aconseje a los pacientes que no lleven el teléfono móvil en el bolsillo del pecho o en otra ubicación que se encuentre encima del LP. Algunos accesorios para teléfonos móviles pueden contener imanes, como las carcasas con cierres magnéticos. Consulte Frecuencia de estimulación tras detección de imán.
- Indique a los pacientes que eviten las interferencias entre teléfonos móviles o relojes inteligentes y el LP. Para ello, deberán mantener los dispositivos a al menos 15 centímetros (6 pulgadas) del LP.

Dispositivos electrónicos portátiles.

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13526



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E

INSTRUCCIONES DE USO

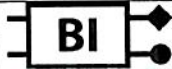
- Aconseje a los pacientes que no lleven dispositivos electrónicos portátiles como cigarrillos electrónicos o tarjetas llave, tarjetas de crédito u otros objetos con bandas magnéticas en el bolsillo del pecho o cerca del corazón.
- Aconseje a los pacientes que no lleven audífonos intraaurales o auriculares en el bolsillo del pecho o cerca del corazón, y que no dejen que los audífonos o auriculares rodeen el cuello del paciente de modo que cuelguen sobre el pecho. Estos dispositivos pueden contener un imán o material magnético, o pueden emitir señales de RF que pueden interferir con el LP.

Si le surge cualquier pregunta, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical.

Condiciones ambientales. Indique a los pacientes que eviten entornos que puedan causar un cambio repentino de la temperatura corporal (como baños con agua especialmente caliente o fría), ya que esto podría afectar a la respuesta a la frecuencia si el modo de sensor está activado. El LP se ha diseñado para soportar presiones ambiente absolutas de al menos 50 kPa (0,5 atm) a 304 kPa (3 atm). Aconseje a los pacientes que eviten entornos que puedan someter al LP a presiones atmosféricas fuera de este rango.

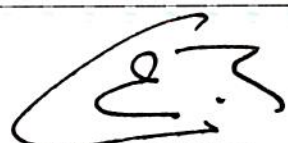
15. Símbolos.

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals.

Símbolo	Descripción
 medical.abbott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
Leadless Pacemaker	Marcapasos sin cables
RV	Ventricular derecho
	Frecuencia básica
IOM	Modo de funcionamiento inicial
COM	Modo de funcionamiento más completo
VVI	Estimulación ventricular, detección ventricular, respuesta inhibida
VVIR	Estimulación ventricular, detección ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia
	Detección bipolar/estimulación bipolar

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ARRODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

	Elución de esteroides
	Sensor: Temperatura corporal
	Marcapasos sin cables dentro de la herramienta de carga
	Documentación del producto
	Accesorios
	Límite de desviación de temperatura. Los valores de temperatura se indican junto al símbolo
	Temperatura de almacenamiento. Los valores de temperatura se indican debajo del símbolo
	Doble barrera esteril
	El dispositivo contiene una batería, y la etiqueta está colocada en este dispositivo de conformidad con el Reglamento 2023/1542 y la Directiva 2012/19/EU del Consejo Europeo. Este reglamento y esta directiva exigen la recogida y el desecho por separado de los equipos eléctricos y electrónicos, así como sus baterías. La clasificación de estos residuos y su separación de otros tipos de residuos reducirá la presencia de sustancias potencialmente tóxicas en los sistemas municipales de desecho de residuos y en el ecosistema en general. Devuelva el dispositivo a Abbott Medical al final de su vida útil.
 (7440-48-4) (872-50-4)	Contiene sustancias peligrosas (cobalto, CAS 7440-48-4 y NMP CAS 872-50-4)
	Etiqueta de la tarjeta de identificación del paciente

ARTES600395247_A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
MODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

	Ubicación del implante
	Identificación del paciente
	Fecha de implantación
	Centro sanitario o médico
	Teléfono del médico
Delivery Catheter	Catéter de liberación
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Abra la bolsa por la esquina
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo
	Importador
	Dispositivo con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, como son las relativas al campo magnético estático, los campos magnéticos variables con el tiempo y los campos de radiofrecuencia.
	Colocado de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre productos sanitarios 2017/745. Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de este reglamento.

ARTES600395247_A

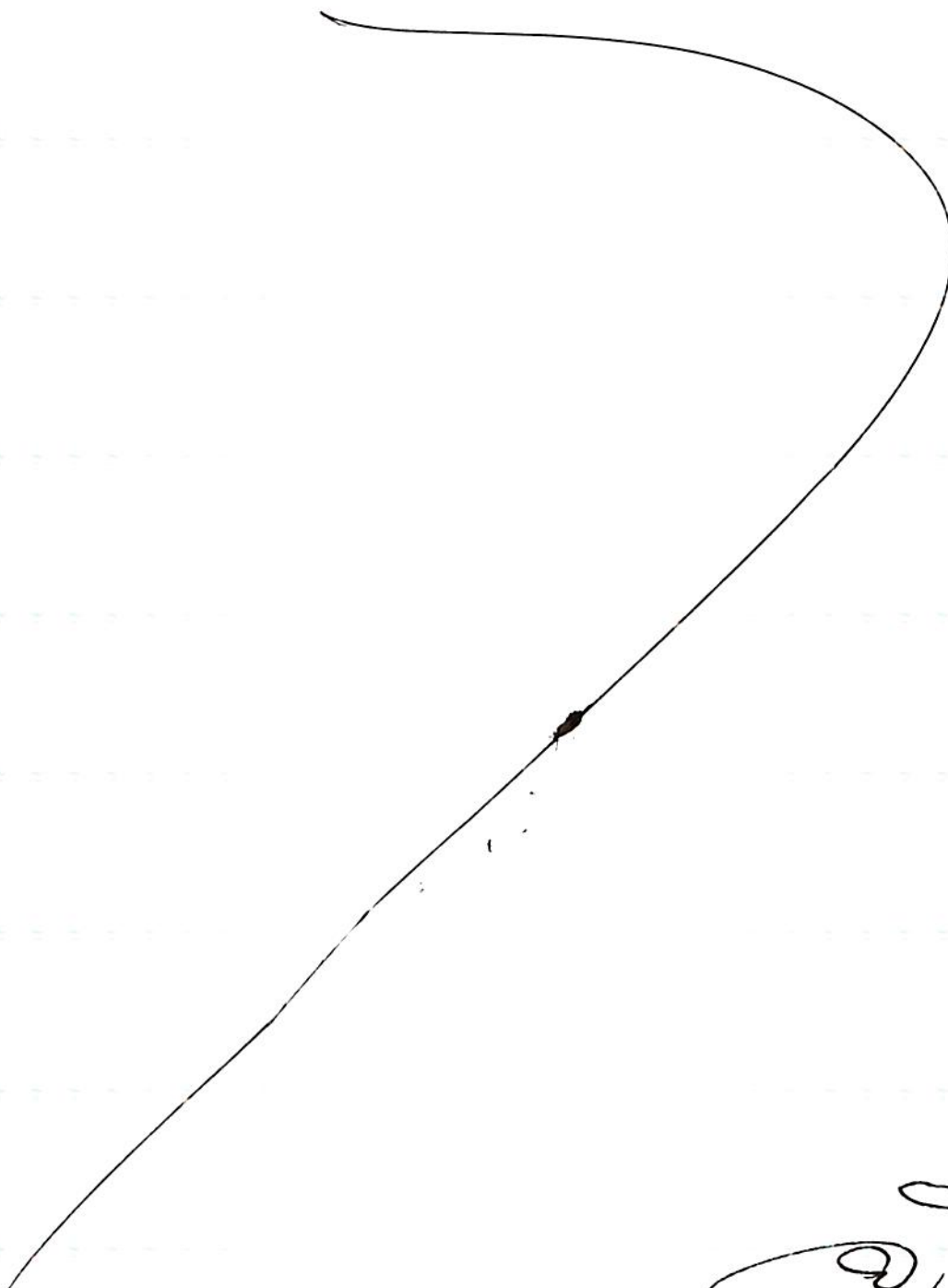
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B
PROYECTO DE RÓTULO E
INSTRUCCIONES DE USO



ARTES600395247_A

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRA LOZZA
MODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones - 75927

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.