



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-252#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-252 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6494/16 de fecha 21 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 961-252#0001 (revalida)

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008735-21-7

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El implante del generador de impulsos unicameral o bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes: síncope, presíncope, fatiga, desorientación debida a arritmia/bradicar	La implantación del generador de impulsos unicameral, el generador de impulsos bicameral o el TRC-P (marcapasos de terapia de resincronización cardíaca) está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes o combinaciones de estos síntomas: - Síncope - Presíncope - Fatiga - Desorientación debida a arritmia o bradicardia La implantación del dispositivo TRC-P está indicado en: Pacientes que se beneficiarían de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo. Pacientes que presenten una o varias indicaciones convencionales para la implantación de un marcapasos.

	<p>día y cualquier combinación de estos síntomas.</p>	
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Anexo II disposicion 6494/16</p>	<p>Contraindicaciones Desfibrilador cardioversor implantable (DAI). Los generadores de impulsos unicamerales, generadores de impulsos bicamerales y TRC-P están contraindicados en pacientes que tienen implantado un desfibrilador cardioversor. La estimulación con adaptación a la frecuencia puede no ser apropiada para pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por sensor más altas. Se debe seleccionar una Frecuencia máxima del sensor adecuada en función de la frecuencia de estimulación más alta que puede tolerar el paciente.</p> <p>Advertencias Para evitar daños permanentes en el dispositivo y en el tejido en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido, evite la exposición a lo siguiente: Electrocirugía. No utilice aparatos electroquirúrgicos cerca de un dispositivo implantado. Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del dispositivo. Litotricia. No aplique el haz a menos de 16 cm del dispositivo. Programe el dispositivo en Sensor Off antes de la litotricia para evitar aumentos inapropiados de la frecuencia de estimulación. Después de una exposición a la litotricia debe examinarse exhaustivamente el funcionamiento del dispositivo, prestando especial atención al sensor. Radiación terapéutica. No utilice radiación ionizante terapéutica cerca de un dispositivo implantado. La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del dispositivo. Es posible que los daños que sufra el dispositivo por causa de la radiación ionizante terapéutica no se puedan detectar enseguida. Tratamiento con ultrasonidos. El dispositivo 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 podrían no detectarse de inmediato. No está demostrado que los tratamientos terapéuticos con ultrasonido afecten al funcionamiento del dispositivo. Detección ventricular. En los dispositivos TRC-P, la sensibilidad ventricular debe programarse al ajuste máximo (sensibilidad más baja) que permita la detección ventricular con un margen de detección adecuado. El desplazamiento</p>

del cable ventricular izquierdo a una posición cercana a la aurícula puede producir sobredetección auricular e inhibición ventricular.

Evalúe a fondo el funcionamiento del dispositivo después de una exposición a cualquiera de los tratamientos mencionados.

Imágenes por resonancia magnética (IRM).

Generadores de impulsos condicionales para RM. Las pruebas efectuadas han demostrado que el uso del sistema de estimulación condicional para RM de St. Jude Medical™ es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza según el manual de sistemas listos para IRM. El sistema de estimulación condicional para RM de St. Jude Medical incluye un generador de impulsos condicional para RM de St. Jude Medical conectado a uno o varios electrodos condicionales para RM de St. Jude Medical.

Generadores de impulsos no comprobados frente a RM. No comprobado indica que el dispositivo no se ha comprobado y que su uso en el entorno de RM no se ha determinado. Para obtener más información, consulte el manual de sistemas listos para IRM.

Funcionamiento de seguridad VVI. En casos excepcionales, el dispositivo puede revertirse al modo de seguridad VVI con los ajustes que se indican en la siguiente tabla. Estos ajustes no son programables.

Cuando el dispositivo revierte al modo de seguridad VVI, el programador muestra un mensaje en el que se indica que el dispositivo está funcionando con los valores de seguridad VVI. Pulse el botón Continuar y siga las instrucciones en pantalla.

Tabla 3. Ajustes de seguridad VVI

Indicador de reemplazo electivo (IRE). En IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres o seis meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente cuando presente indicios de haber llegado al momento de reemplazo electivo.

Las visitas de seguimiento de los pacientes deben programarse con una frecuencia adecuada que permita detectar el IRE con suficiente antelación al final de vida (EOL) del dispositivo.

Estimulación programada no invasiva (NIPS). Durante la NIPS pueden producirse taquicardias o fibrilaciones ventriculares que pongan en peligro la vida del paciente. Durante el test de NIPS, (1) monitorice atentamente al paciente y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y reanimación, así como personal cualificado. Solo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben utilizar NIPS. Para obtener

más información sobre la NIPS, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Estimulación ventricular de seguridad durante el test de NIPS (generadores de impulsos bicamerales, TRC-P). Se administra en modo VOO. Puede consultar las indicaciones y contraindicaciones específicas del modo VOO en la ayuda en pantalla del programador.

Precauciones

Para un solo uso.

Comunicación con el dispositivo. La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas y campos magnéticos intensos. Si esto supone un problema, apague los equipos eléctricos que estén en las proximidades o bien aleje los equipos eléctricos del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Comunicación de RF deficiente. El sistema de atención al paciente Merlin™ (Merlin PCS) indica la calidad de la comunicación por RF mediante los indicadores LED de fuerza de telemetría del programador Merlin™ PCS y la antena Merlin™. A continuación se indica una lista de posibles causas para la comunicación de radio deficiente:

Tabla 4. Causas posibles de una comunicación RF deficiente y soluciones

TAC. Como los equipos de TAC emplean altos niveles de potencia y tiempos de exposición prolongados, existe la posibilidad de que interfieran con los dispositivos implantados, aunque es poco probable. La interferencia sería de carácter transitorio y solo se produciría ante la presencia de la señal de rayos-X. La exposición prolongada a estos equipos puede causar un aumento temporal de la frecuencia del sensor. Además, existe la remota posibilidad de que el dispositivo aplique sobredetección de manera intermitente si el haz de barrido del TAC se dirige directamente sobre el dispositivo implantando.

Esterilización

El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es para un solo uso y no puede reesterilizarse.

Si la integridad el paquete estéril se ha visto comprometida, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Almacenamiento y manipulación

Choque mecánico. Los dispositivos de St. Jude Medical™ son fuertes y resistentes. No obstante, si sospecha que el dispositivo está dañado, no lo implante y devuélvalo a St. Jude Medical.

Temperatura. Almacene el dispositivo a una temperatura de entre -5 °C y 50 °C (23 °F y 122 °F). No someta el dispositivo a una temperatura inferior a -20 °C (-4 °F) o superior a 55 °C (131 °F). Si el dispositivo se ha guardado en un lugar frío, espere hasta que alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Las bajas temperaturas pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.

Incineración. No incinere el dispositivo. Devuelva los dispositivos explantados a St. Jude Medical.

Preparación para la implantación

Etiqueta del envase. Antes de abrir el envase estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el generador de impulsos deseado. No implante el generador de impulsos en los casos siguientes:

El paquete se ha dañado o mojado.

El punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de metileno es morado. El color morado indica que el envase no se ha esterilizado.

La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja es anterior a la actual. La fecha de caducidad refleja el voltaje de la batería mínimo necesario para mantener la longevidad de la batería calculada como se muestra en la ayuda en pantalla del programador.

Verificación del funcionamiento. Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el dispositivo funciona correctamente interrogándolo dentro del envase. Extraiga el imán del cabezal de telemetría del programador y establezca la comunicación

Comunicación inductiva. Coloque el cabezal de telemetría del sistema de atención al paciente Merlin™ (Merlin PCS) sobre el envase y seleccione Interrogar.

Comunicación de RF. Para establecer la comunicación de RF entre el dispositivo y el programador para solucionar problemas de comunicaciones, primero debe instalar la antena Merlin en el programador. Consulte el manual del usuario del sistema Merlin PCS que se adjunta con el programador y la antena Merlin. Utilice los indicadores de intensidad de telemetría para evaluar la comunicación.

Si el dispositivo es compatible con RF, un icono en la esquina superior izquierda de la pantalla indica durante la sesión de programación el estado del enlace de comunicación RF. Si no aparece el icono RF en la pantalla durante la sesión, el

		<p>dispositivo no es compatible con RF. Una vez que haya establecido la telemetría, seleccione Interrogar.</p> <p>Los Datos medidos de la unidad aparecen en la pantalla Resumen FastPath™ y deben indicar un voltaje y un estado de la batería normales; además, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica que aparecen en la sección de ayuda en pantalla del programador.</p> <p>Integridad del envase. Asegúrese de que el envase no se ha abierto ni dañado de ninguna manera. Si sospecha que está dañado, devuélvalo al fabricante.</p> <p>Fecha de caducidad. No implante el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.</p> <p>Apertura del envase. Si la interrogación del dispositivo en su envase estéril indica que funciona con normalidad, extraiga el dispositivo del envase. La bandeja exterior del envase puede abrirse en entornos no estériles. Sin embargo, para abrir la bandeja interna se deberá utilizar una técnica completamente estéril.</p> <p>Tests previos al implante</p> <p>Analizador del sistema de estimulación. Antes de implantar el dispositivo, es aconsejable comprobarlo mediante un analizador de sistemas de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y energía se hayan calibrado. Cuando conecte la sonda al conector del dispositivo, los parámetros programados deben coincidir exactamente con los ajustes de fábrica que aparecen en la ayuda de la pantalla del programador.</p> <p>Sondas de adaptador. En los tests del dispositivo, utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 de PSA. Otras sondas podrían dañar el conector. No utilice sondas de adaptador IS-1 con el conector IS4-LLLL.</p> <p>Cables de estimulación compatibles. Los dispositivos con conectores IS-1 aceptan electrodos unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Los dispositivos con conectores IS4-LLLL aceptan cables tetrapolares IS4-LLLL. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del dispositivo.</p> <p>Umbrales de captura/detección. Antes de implantar el dispositivo es preciso determinar los umbrales de captura y detección con un PSA. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija del cable que corresponde al electrodo punta. Conecte el terminal positivo (rojo) a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro. Para obtener más información sobre cómo realizar tests de umbral de captura y detección, consulte el manual técnico del analizador del PSA.</p> <p>Establecimiento de umbrales de captura/detección basales. Una vez que haya implantado los cables y antes de</p>
--	--	--

conectarlos al dispositivo, establezca y documente la morfología basal de los umbrales de captura y detección de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones o un electrograma intracardíaco (IEGM).

Implantación

Preparación del médico. El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido de este manual, antes de comenzar el procedimiento.

Desfibrilador externo. Se deberá tener siempre a mano un desfibrilador externo para su utilización inmediata.

Transmisión de datos. Para garantizar una transmisión de datos fiable con el cabezal de telemetría inductiva del Merlin™ PCS el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. En el caso de generadores de impulsos condicionales para RM, no implante el generador de impulsos a más de 4 cm de profundidad para asegurar la transmisión fiable de los datos con el dispositivo de mano SJM MRI Activator™.

Comodidad del paciente. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

Marcas de la carcasa. Examine las marcas de la carcasa del dispositivo y compruebe que la conexión auricular y ventricular es correcta.

Tornillo de ajuste. Tenga cuidado al girar el tornillo, ya que podría salirse del conector si se gira más de dos vueltas en el sentido opuesto a las agujas del reloj.

Programación

Programador. Estos dispositivos pueden interrogarse y programarse con el sistema Merlin™ Patient Care System (Merlin PCS) provisto del software modelo 3330 versión 21.2.2 (o superior).

Consulte la lista de parámetros programables y los valores que pueden programarse en la ayuda en pantalla del programador.

Definición del tipo de electrodo. Cuando se interroga el dispositivo por primera vez, el programador solicita que se defina el tipo de electrodo. (en los dispositivos TRC-P, el ajuste de los tipos de electrodo ventricular derecho e izquierdo se realiza por separado). Debido a que algunos parámetros están determinados por el tipo de electrodo (por ejemplo, la configuración de impulsos), este parámetro debe

ajustarse en el momento de la implantación. Los dispositivos con la función de detección automática de polaridad del electrodo (ALPD) detectan y programan automáticamente las configuraciones de detección y el tipo de electrodo. Esta función queda suspendida mientras se realiza la telemetría y hasta un minuto después de que esta acabe.

Valores de impedancia del electrodo. En los dispositivos TRC-P, los valores de impedancia de los electrodos de VD y VI se muestran por separado.

Amplitudes y anchuras de impulso ventriculares. En los dispositivos TRC-P, las amplitudes y anchuras de impulso de los ventrículos derecho e izquierdo se programan por separado. Por consiguiente, es preciso evaluar la amplitud del impulso en cada cámara. Los umbrales de captura suelen ser más elevados en el ventrículo izquierdo.

Mediciones del umbral de captura durante el seguimiento. En los dispositivos TRC-P, las mediciones de los umbrales de captura VD y VI se evalúan de forma independiente. Durante los tests de captura de VD o VI es posible determinar el momento en que se produce la captura al detectar los cambios ocurridos en la morfología del ECG. En los modos de estimulación ventricular activados no se realizan tests de captura. Al inicio, el modo de estimulación se programa temporalmente en el modo inhibido correspondiente. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Modos AOO(R), VOO(R) y DOO(R). Están destinados principalmente al uso diagnóstico temporal. El uso a largo plazo puede dar lugar a estimulación competitiva, que induciría arritmias potencialmente peligrosas.

Modo Off. No se recomienda en pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por una breve interrupción en el funcionamiento del dispositivo.

Amplitud de impulso. Cuando no se utilicen los sistemas de estimulación AutoCapture™ o Cap Confirm, determine el umbral de captura antes de programar la amplitud de impulso. Programe la amplitud de impulso de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable y a largo plazo. Evalúe los umbrales de captura periódicamente.

Estimulación programada no invasiva (NIPS). Durante la NIPS pueden producirse taquicardias o fibrilaciones auriculares o ventriculares. Por tanto, cuando utilice NIPS: (1) monitorice atentamente al paciente y (2) tenga a disposición un equipo de emergencia para cardioversión/desfibrilación.

Ajustes de energía elevada. La programación de ajustes de energía elevada o de una Frecuencia básica alta puede reducir el tiempo hasta el IRE.

Protección mediante limitación de frecuencia. Los circuitos físicos del dispositivo impiden que la estimulación sobrepase

		<p>la frecuencia límite de seguridad, indicada más abajo.</p> <p>Configuración de detección. Los tests de detección tendrían que realizarse cada vez que se cambie la configuración de detección.</p> <p>Avisos al paciente. Antes de activar los avisos al paciente, es preciso probarlos y asegurarse de que el paciente conoce su función. En los generadores de impulsos condicionales para RM que disponen de la función Aviso al paciente, el programador Merlin PCS desactiva los avisos al paciente de forma permanente cuando el generador de impulsos está programado para los ajustes de IRM.</p> <p>NOTA: Consulte la lista de dispositivos con capacidad de Aviso al paciente en la ayuda en pantalla del programador.</p> <p>Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos Los dispositivos de St. Jude Medical™ están equipados con una protección 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 campos eléctricos o magnéticos intensos. 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.</p> <p>Entornos y procedimientos médicos En general, los pacientes con marcapasos no deben exponerse a equipos clínicos que produzcan señales de campo electromagnético fuertes, como las máquinas de diatermia y las unidades electroquirúrgicas.</p> <p>Desfibrilación externa. Los circuitos electrónicos del dispositivo proporcionan protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el generador de impulsos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente.</p> <p>Radiación ionizante. El tratamiento con radiación ionizante</p>
--	--	---

(utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del dispositivo. El efecto de la radiación ionizante es acumulativa, por lo que la posibilidad de dañar el dispositivo es proporcional a la dosis de radiación total a que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el dispositivo con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si fuera imprescindible irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, podría ser necesario mover el dispositivo a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del dispositivo para identificar cualquier consecuencia adversa.

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

Diatermia terapéutica. Aunque el dispositivo esté desactivado, evite el uso de equipos de diatermia, ya que podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el dispositivo de forma permanente. La cauterización electroquirúrgica puede inducir fibrilación ventricular y/o arritmias ventriculares, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del dispositivo. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del dispositivo y los electrodos. Un cauterizador bipolar puede minimizar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del dispositivo.

Ablación por radiofrecuencia (RF). La ablación por radiofrecuencia (RF) en pacientes con un dispositivo puede causar lo siguiente: estimulación asíncrona superior o inferior a la frecuencia programada; reversión a funcionamiento asíncrono; reconexión eléctrica del dispositivo o activación prematura del indicador de reemplazo electivo.

Los riesgos de la ablación por radiofrecuencia se minimizan si se programa un modo de estimulación asíncrono sin respuesta a la frecuencia antes del procedimiento, si se evita el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o el dispositivo implantados, si se coloca una placa de conexión a tierra para que la trayectoria de corriente no pase cerca o por el sistema del dispositivo; por ejemplo, si se sitúa la placa por debajo de las piernas o las nalgas del paciente, y si se tiene disponible un programador o un equipo de desfibrilación externo.

		<p>Entorno del paciente</p> <p>Los equipos y líneas de transmisión de alto voltaje, los soldadores por arco o resistencia, los hornos de inducción y equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética (IEM), que pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo.</p> <p>Los equipos de comunicación, como los transmisores de microondas⁵, amplificadores de potencia lineal o transmisores de radioaficionados de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética que provoquen interferencias en el funcionamiento del dispositivo. Advierta a los pacientes que deben alejarse de estos equipos para que el dispositivo vuelva a funcionar con normalidad.</p> <p>Electrodomésticos. 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.</p> <p>Síndrome de Twiddler. Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.</p> <p>Actividades del paciente. Las actividades que conlleven sacudidas o impactos repetitivos (como montar a caballo, usar taladradoras a percusión, etc.) pueden elevar la frecuencia de estimulación si el sensor del dispositivo está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del Sensor teniéndolas en cuenta.</p> <p>Vigilancia electrónica de artículos (VEA). Advierta a los pacientes de que los sistemas de vigilancia electrónica de artículos (VEA) como los empleados en puntos de venta y accesos o salidas de tiendas, bibliotecas, bancos, etc. emiten señales que pueden afectar al marcapasos y a los dispositivos TRC-P. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas.</p> <p>Símbolo de prohibición de marcapasos. Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las áreas en las que aparezca el símbolo No Pacer.</p> <p>Figura 1. Símbolo de prohibición de marcapasos</p> <p>Teléfonos móviles. El dispositivo posee un filtro protector diseñado por St. Jude Medical que evita que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos móviles interfieran en el funcionamiento del dispositivo⁶.</p>
--	--	---

Las pruebas a las que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con transmisores de mano inalámbricos, de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma AAMI PC69. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias de funcionamiento (450 MHz-3 GHz) y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía celular vigentes en todo el mundo. Para obtener más información, tanto el médico como el paciente pueden ponerse en contacto con el Servicio técnico .

Explantación y eliminación

No reutilice los dispositivos ni los electrodos explantados. Limpie el equipo explantado con una solución de +1 % de hipoclorito de sodio, enjuáguelo con agua y séquelo. Devuelva el dispositivo explantado al fabricante. Explante el dispositivo con instrumental quirúrgico estándar. Explante el dispositivo antes de la cremación de un paciente fallecido. Existen a disposición llaves hexagonales para desconectar los dispositivos previamente implantados de los cables permanentes. Para obtener las llaves, póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical.

Información sobre seguridad para IRM

El uso de marcapasos y TRC-P condicionales para RM es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza en un sistema condicional para RM completo y de acuerdo con las instrucciones del manual de los sistemas listos para RM de St. Jude Medical™. La exploración en condiciones diferentes podría ocasionar lesiones graves o letales al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo

Posibles eventos adversos

A continuación se enumeran las complicaciones posibles relacionadas con el uso de cualquier sistema de estimulación:

- Cirugía adicional
- Reacción alérgica
- Arritmia
- Lesión cardiovascular como la lesión térmica
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Muerte
- Embolia
- Erosión
- Estimulación extracardíaca
- Hematoma
- Infección
- Pérdida de estimulación cardíaca
- Pérdida de sincronía
- Neumotórax

Cabezal del generador de impulsos

NOTAS:

Cuando conecte los cables al generador de impulsos, asegúrese de enchufar cada cable en su receptáculo correspondiente. Esto es importante para la detección y la estimulación porque garantiza un registro adecuado de las señales auriculares y ventriculares, así como la correcta administración de los impulsos de estimulación en la cámara que se desea.

El receptáculo IS4-LLLL solo se puede utilizar con cables IS4-LLLL para corazón izquierdo.

Pautas de programación

Información general

Consulte la lista de parámetros programables y sus ajustes en la ayuda en pantalla del programador.

Uso del imán

Para interrogar al dispositivo, extraiga el imán del cabezal de telemetría del programador. Los imanes interfieren en la telemetría.

Programación temporal

Estos dispositivos permiten la programación temporal para facilitar al médico el diagnóstico y tratamiento del paciente. El médico puede programar los parámetros de forma temporal para evaluar sus efectos, y tiene la opción de cancelar rápidamente el ajuste o programarlo de forma permanente. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Ajustes programados prefijados

Ajustes de fábrica

El ajuste de los parámetros del dispositivo se predefine en el momento de la fabricación. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Ajustes de emergencia

El dispositivo dispone de ajustes estándares de alto rendimiento que pueden programarse rápidamente mediante la función Emergencia VVI del programador. Los ajustes de Emergencia VVI aparecen en la ayuda en pantalla del programador.

NOTA: Cuando se selecciona Emergencia VVI, los datos de diagnóstico se borran de la memoria sin ningún aviso.

Identificación radiopaca

Todos los dispositivos tienen un marcador de absorción de rayos X que permite identificar el dispositivo de forma no invasiva. El marcador consta del logotipo de St. Jude Medical (SJM) y de un código de modelo.

		<p>Implantación y conexión de cables</p> <p>Contenido del envase</p> <p>Los dispositivos se suministran en una caja estéril que contiene:</p> <p>Un dispositivo</p> <p>Kit de conectores que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llave de torsión n.º 2 <p>Documentación</p> <p>Conexión de los cables</p> <p>Los dispositivos con conectores IS-1 aceptan electrodos unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Los dispositivos con conectores IS4-LLLL aceptan cables tetrapolares IS4-LLLL. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del dispositivo. Estos dispositivos disponen de un solo tornillo de ajuste para cada clavija de cable. El tornillo hace contacto con la clavija que sujeta el cable dentro del conector, mientras que un resorte anular hace contacto con los anillos proximales.</p> <p>NOTA: Introduzca el tipo al que pertenece cada cable en la pantalla Información del paciente. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.</p> <p>ATENCIÓN: Una vez que haya implantado todos los cables y antes de conectarlos al dispositivo, establezca y documente la morfología basal de los umbrales de captura y detección de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones o un electrograma intracardíaco (IEGM)</p> <p>Para conectar el dispositivo a los cables:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de las clavijas terminales de los electrodos implantados. 2. Compruebe las marcas de la carcasa del dispositivo y verifique que las conexiones auricular y ventricular sean correctas. <p>ATENCIÓN: Tenga cuidado al girar el tornillo, ya que podría salirse del conector si se gira más de dos vueltas en el sentido opuesto a las agujas del reloj.</p> <p>NOTA: Dispositivos TRC-P: para que las funciones de detección y estimulación funcionen bien, es importante garantizar la correcta detección de las señales de los ventrículos derecho e izquierdo, así como la administración de los impulsos de estimulación en la cámara deseada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Utilice la llave de torsión n.º 2 incluida con el dispositivo para retraer los tornillos de ajuste del conector del dispositivo, de manera que las clavijas del cable de estimulación se puedan insertar por completo. 4. Inserte la clavija del cable con firmeza en el conector hasta
--	--	--

		<p>que quede inmóvil y visible por el orificio del otro extremo del conector.</p> <p>5. Sujete la llave de torsión por la parte grande del mango como se muestra en la figura de la izquierda a continuación. En determinados modelos de llave, no debe sujetar la llave de torsión por la parte más pequeña y estrecha del mango, como se muestra a la derecha.</p> <p>Figura 2. Uso correcto frente a incorrecto de la llave de torsión</p> <p>6. Inserte la llave de torsión n.º 2 por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo de ajuste situado en un lado del conector.</p> <p>7. Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. La llave es de torsión limitada y, cuando se usa correctamente, no permite el exceso de apriete.</p> <p>8. Repita los pasos anteriores con los demás cables.</p> <p>9. Tire suavemente de los cables para asegurarse de que están bien sujetos en el conector.</p> <p>Para reducir la posibilidad de migración del dispositivo, fíjelo al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal.</p> <p>Después de implantar el dispositivo y de cerrar el bolsillo, interroge el dispositivo y defina el valor correcto para Tipo de cable. Los ajustes de Tipo de cable se describen en la ayuda de la pantalla del programador. En el caso de los generadores de impulsos RM condicionales, defina el parámetro Material adicional en el ajuste correcto.</p> <p>NOTA:</p> <p>En los dispositivos TRC-P, las amplitudes y anchuras de impulso de los ventrículos derecho e izquierdo se programan por separado. Por consiguiente, es preciso evaluar la amplitud y la anchura del impulso en cada cámara.</p> <p>En los dispositivos TRC-P, los valores de impedancia de los electrodos de VD y VI se muestran por separado.</p> <p>Registro del dispositivo</p> <p>Con cada generador de impulsos se adjunta un Formulario de registro del dispositivo implantable para documentar de manera permanente la información correspondiente al dispositivo implantado. El original debe rellenarse y devolverse al fabricante en el sobre con dirección y franqueo pagado que se suministra con el dispositivo. Se suministran copias del formulario de registro para el hospital y el médico.</p> <p>Duración del dispositivo</p> <p>Para obtener información sobre los cálculos de longevidad estimada, consulte la ayuda en pantalla del programador.</p> <p>Indicador de reemplazo electivo (IRE)</p> <p>El IRE (o tiempo de reemplazo recomendado) indica el</p>
--	--	---

	<p>momento en el que el voltaje de la batería ha disminuido a la capacidad mínima necesaria para mantener el funcionamiento adecuado del generador de impulsos durante un periodo nominal antes del final de su vida. Consulte en la siguiente tabla el periodo nominal entre el IRE y el final de vida.</p> <p>Cuando el dispositivo alcanza el IRE, una serie de indicadores alertan al médico sobre esta situación. Para obtener información sobre estas condiciones, consulte la ayuda en pantalla del programador</p> <p>Borrado de IRE</p> <p>El indicador de reemplazo electivo se puede borrar una vez que el programador muestra el mensaje en el que se indica que el dispositivo está en IRE. Para obtener información adicional sobre cómo borrar el indicador de reemplazo electivo, consulte la ayuda en pantalla del programador.</p> <p>PRECAUCIÓN:</p> <p>La programación de ajustes de energía elevada o de una Frecuencia básica alta podría reducir el tiempo hasta IRE. La programación de valores de frecuencia y de energía bajos puede hacer que la batería vuelva a su estado normal. Si el programador muestra un mensaje de advertencia de IRE, el médico deberá evaluar exhaustivamente el dispositivo.</p> <p>ADVERTENCIA: En IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres o seis meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente cuando presente indicios de haber llegado al momento de reemplazo electivo (descritos en la ayuda en pantalla del programador).</p> <p>Final de vida</p> <p>El final de vida (EOL) ocurre cuando el voltaje de la batería disminuye a uno de los niveles indicados en la siguiente tabla.</p> <p>Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.</p>
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiaco implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913- Marcapasos cardiacos implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La implantación del generador de impulsos unicameral, el generador de impulsos bicameral o el TRC-P (marcapasos de terapia de resincronización cardíaca) está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes o combinaciones de estos síntomas:

- Síncope

- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación debida a arritmia o bradicardia

La implantación del dispositivo TRC-P está indicado en:

Pacientes que se beneficiarían de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo.

Pacientes que presenten una o varias indicaciones convencionales para la implantación de un marcapasos.

Modelos: Endurity Core PM2140, PM2152

Período de vida útil: 18 meses desde su fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

2) St. Jude Medical, Puerto Rico LLC.

3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

2) Lot A Interior, #2 Rd km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.

3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 octubre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

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

Fecha de emisión: 24 octubre 2022



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

N° Identificador Trámite: 43198