



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 961-286#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 961-286 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6994/2020 de fecha 15 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de autorización de modificación N° rev: 961-286#0001

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente n° 1-0047-3110-006435-21-8.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division 2- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC 3- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.
Indicación/es autorizada/s	Los desfibriladores cardioversores implantables (DAI) y los desfibriladores para terapias de resincronización (TRC-D) están indicados para	Dispositivos DAI Los dispositivos DAI están indicados en pacientes que ya hayan sobrevivido a una parada cardíaca o tengan un riesgo alto de muerte súbita cardíaca (MSC) debido a TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular). La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la



	<p>el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que pueden ser mortales. Los TRC-D también están indicados para tratar los signos y síntomas en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva acompañada de asincronía ventricular. Además, los DAI y los TRC-D bicamerales con algoritmo de detección de TA/FA están indicados en pacientes con taquiarritmias auriculares, o en pacientes con un riesgo significativo de sufrir taquiarritmias auriculares.</p>	<p>región pectoral.</p> <p>Dispositivos TRC-D</p> <p>Los dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (TRC) están indicados para la reducción de los síntomas en pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva, una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida y una duración prolongada del complejo QRS. Los dispositivos TRC-D están indicados en pacientes que cumplen las indicaciones de la TRC y que ya hayan sobrevivido a una parada cardíaca o tengan un riesgo alto de muerte súbita cardíaca (MSC) debido a TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular). La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la región pectoral.</p>
Modelos	Gallant™ VR CDVRA500Q Entrant™ VR CDVRA300Q Gallant™ DR CDDRA500Q Entrant™ DR CDDRA300Q Gallant™ HF CDHFA500Q Entrant™ HF CDHFA300Q Neutrino™ NxT VR CDVRA800Q Neutrino™ NxT VR CDVRA600Q Neutrino™ NxT DR CDDRA800Q Neutrino™ NxT DR CDDRA600Q Neutrino™ NxT HF CDHFA800Q Neutrino™ NxT HF CDHFA600Q	Gallant™ VR CDVRA500Q Gallant™ VR CDVRA500T Entrant™ VR CDVRA300Q Entrant™ VR CDVRA300T Gallant™ DR CDDRA500Q Gallant™ DR CDDRA500T Entrant™ DR CDDRA300Q Entrant™ DR CDDRA300T Gallant™ HF CDHFA500Q Gallant™ HF CDHFA500T Entrant™ HF CDHFA300Q Entrant™ HF CDHFA300T Neutrino™ NxT VR CDVRA800Q Neutrino™ NxT VR CDVRA600Q Neutrino™ NxT VR CDVRA800T Neutrino™ NxT VR CDVRA600T Neutrino™ NxT DR CDDRA800Q Neutrino™ NxT DR CDDRA600Q Neutrino™ NxT DR CDDRA800T Neutrino™ NxT DR CDDRA600T Neutrino™ NxT HF CDHFA800Q Neutrino™ NxT HF CDHFA600Q Neutrino™ NxT HF CDHFA800T Neutrino™ NxT HF CDHFA600T
Rótulos y/o	Rótulos e instrucciones	1 ADVERTENCIAS



instrucciones de uso	<p>de uso aprobado por disposición 6994/2020, modificado por certificado de autorización de modificación N° rev: 961-286#0001 y por declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente n° 1-0047-3110-006435-21-8.</p>	<p>1.1 Procedimiento de implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> • El médico debe estar familiarizado con todos los componentes del sistema y el material de este manual, así como con el procedimiento de implantación del generador de impulsos estéril. El médico debe estar familiarizado también con la evaluación de seguimiento y el tratamiento de pacientes con un DAI o un TRC-D antes de empezar con el procedimiento. De no ser así, el médico deberá referir al paciente a un médico que sí esté familiarizado. • Asegúrese de tener a mano un desfibrilador externo durante la implantación, las pruebas de electrofisiología o las exploraciones de IRM. <p>1.2 Sustitución del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE (indicador de reemplazo electivo). Reemplace el generador de impulsos de inmediato después de alcanzar el IRE si las cargas de alto voltaje son frecuentes o una o varias salidas de estimulación están programadas por encima de 2,5 V. <p>1.3 Incineración de la batería</p> <ul style="list-style-type: none"> • No incinere los generadores de impulsos; contienen baterías de energía química y condensadores que podrían explotar. Devuelva los dispositivos explantados a Abbott Medical. <p>1.4 Almacenamiento y manipulación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia Taqui) o programe en modo desactivado las terapias de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación y explantación o post mortem, y al desconectar los cables. El dispositivo puede provocar una descarga intensa si se tocan los terminales de desfibrilación mientras se carga el dispositivo. <p>1.5 Generador de impulsos de alto voltaje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice todas las pruebas de desfibrilación con el generador de impulsos en el bolsillo. <p>1.6 Imágenes por resonancia magnética (IRM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos DAI y TRC-D condicionales a RM. Las pruebas efectuadas han demostrado que el uso del sistema condicional para RM de Abbott Medical™ es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza según el manual de sistemas listos para IRM. El sistema condicional para RM de Abbott Medical incluye un dispositivo condicional para RM de Abbott Medical conectado a uno o más electrodos condicionales para MR de Abbott Medical.
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>2 PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno o más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto y níquel: n.º de Chemical Abstracts Service (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 efectos reproductivos adversos. • Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes del dispositivo o de los accesorios pueden sufrir una reacción alérgica. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el dispositivo y los accesorios, y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias. Consulte el apartado Especificaciones técnicas para ver la lista de los materiales de contacto directo que se deben comunicar. <p>2.1 Procedimiento de implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. 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. <p>2.2 Modificación del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo ha demostrado el cumplimiento de las regulaciones de la FCC. Los cambios o modificaciones de cualquier tipo que no estén aprobados expresamente por Abbott Medical pueden anular el derecho del usuario a utilizar este dispositivo. <p>2.3 Almacenamiento y manipulación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacene el generador de impulsos y sus accesorios entre 15 °C y 30 °C. Durante el transporte y la manipulación, el generador de impulsos y sus accesorios pueden quedar expuestos de forma segura a temperaturas de entre -20 ° y 60 °C. Las desviaciones fuera de este intervalo durante el almacenamiento pueden hacer que el dispositivo se restablezca. • Guarde el dispositivo en un área limpia, lejos de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas a fin de evitar daños en el dispositivo. • No implante un dispositivo que se haya caído sobre una superficie dura mientras estaba fuera de su
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>envase de conservación intacto, o desde una altura superior a 61 cm (24 pulgadas) mientras estaba dentro de dicho envase. La esterilidad, la integridad o el funcionamiento no se pueden garantizar en estas condiciones, y el dispositivo se debe devolver a Abbott Medical para inspeccionarlo.</p> <p>2.4 Equilibrio de temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> Después de almacenarlo en un lugar frío, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de cargar los condensadores, programarlo o implantarlo; las bajas temperaturas pueden alterar su funcionamiento original. <p>2.5 Impedancia del electrodo</p> <ul style="list-style-type: none"> No implante el generador de impulsos si la impedancia del cable de desfibrilación agudo es inferior a 20 O o si la impedancia de los cables crónicos es inferior a 15 O. El dispositivo podría sufrir daños si se administra la terapia de alto voltaje con una impedancia inferior a 15 O. <p>2.6 Comunicación Bluetooth deficiente</p> <p>A continuación, se indica una lista de posibles causas para la comunicación mediante Bluetooth deficiente:</p> <p>Tabla 5. Causas posibles de una comunicación BLE deficiente y soluciones</p> <p>NOTA: Durante el interrogatorio inicial o las operaciones en la clínica, como en la eliminación de diagnósticos y de datos de tendencias mediante comunicación inalámbrica, podrá tener lugar una caída pasajera del canal del marcador y un EGM en tiempo real. El sistema intentará recuperarse de forma automática. Para evitar las interrupciones de las comunicaciones inalámbricas, coloque el PCS Merlin cerca del dispositivo y asegúrese de que la mochila BLE mire hacia el dispositivo implantable durante las sesiones en la clínica.</p> <p>2.7 Desconexión de los cables y evitación de descargas durante el manejo</p> <ul style="list-style-type: none"> Desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia taqui) o programe en Off las terapias de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación y explantación, y al desconectar los cables. El dispositivo puede generar artefactos eléctricos que el generador de impulsos puede detectar, o provocar una descarga intensa si se tocan los terminales de desfibrilación mientras se está cargando el dispositivo. Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>administra al detectar los artefactos producidos por la desconexión de los cables. Coloque el imán sobre el generador de impulsos antes de desconectar los cables. No lo retire hasta haberlos conectado de nuevo.</p> <p>PRECAUCIÓN: El parámetro Respuesta ante imán debe ajustarse en Normal para que el imán impida la administración de terapia de taquiarritmia. Para obtener más información, consulte la sección “Uso de imanes”</p> <p>2.8 Equipo externo de inducción de arritmias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si está utilizando un equipo externo para inducir arritmias por medio del cabezal y los cables del generador de impulsos, aplique corriente alterna (CA) rectificada a través de los terminales de alto voltaje (en lugar de los terminales de detección/estimulación) para evitar el deterioro de la función de detección/estimulación. • Desconecte el equipo externo del generador de impulsos antes de administrar ninguna terapia. De lo contrario, es probable que el dispositivo resulte dañado. Coloque un imán sobre el dispositivo hasta que sea posible desconectar el equipo externo. <p>2.9 Fármacos antiarrítmicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar el umbral de la energía de desfibrilación. Esto anularía la efectividad del choque administrado por el generador de impulsos o haría que el choque indujese una arritmia de importancia clínica. Asimismo, la variación de las características eléctricas cardiacas puede impedir la detección de una taquiarritmia o hacer que el generador de impulsos interprete erróneamente un ritmo normal como una arritmia grave. Al cambiar la medicación puede ser necesario comprobar el umbral de desfibrilación, actualizar el patrón de morfología y reprogramar el dispositivo. <p>2.10 Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. El dispositivo y los accesorios son PARA UN SOLO USO y no pueden 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: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Infección local o sistémica ◦ Daños mecánicos ◦ Funcionalidad imprecisa • No implante el dispositivo cuando el indicador de
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>esterilidad del interior del envase interno esté de color morado, ya que puede ser que no se haya esterilizado, o cuando el envase de conservación se haya perforado o alterado, ya que esto puede haberle hecho perder la esterilidad.</p> <p>2.11 Envase dañado</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el dispositivo ni los accesorios si el envase está húmedo, perforado, abierto o dañado. La integridad del envase estéril podría haberse comprometido. Devuelva el dispositivo a Abbott Medical. <p>2.12 Riesgos ambientales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos externos que generan campos electromagnéticos intensos pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos, entre los que se incluyen: interrupción o intermitencia de la estimulación antibradicardia, la estimulación antitaquicardia, la cardioversión o la desfibrilación involuntarias. Asimismo, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reestablecer los parámetros del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido que rodea los electrodos del cable implantado. <p>2.12.1 Comunicación con el dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 aléjelos del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con Abbott Medical. <p>2.12.2 Marcapasos adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estos dispositivos administran estimulación antibradicardia. Si se utiliza otro marcapasos, este tendrá que disponer de un modo de reinicio de estimulación bipolar y programarse para estimulación bipolar a fin de evitar que el dispositivo detecte los impulsos de salida. <p>2.12.3 Desfibriladores externos</p> <ul style="list-style-type: none"> • La desfibrilación externa puede dañar el generador de impulsos. También puede provocar daños temporales o permanentes miocárdicos en la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido, o bien puede elevar de forma permanente los umbrales de detección. Cuando utilice la desfibrilación externa en un paciente portador de un generador de impulsos, evite en lo posible el paso de corriente a través del generador de impulsos y el sistema de cables mediante la adopción de estas medidas: <ul style="list-style-type: none"> - Coloque los electrodos del desfibrilador lo más lejos
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>possible del generador de impulsos (a 13 cm como mínimo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilice la salida de energía más baja que resulte apropiada clínicamente. - Verifique que el generador de impulsos funciona después de la desfibrilación externa. • La eficacia de la desfibrilación externa podría disminuir debido al efecto aislante de los electrodos de desfibrilación implantados. Este efecto se puede reducir al mínimo colocando debidamente los electrodos de desfibrilación externos conforme a la orientación de los electrodos de desfibrilación implantados. Administre la energía perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados. • La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal de soporte técnico de Abbott Medical. <p>2.12.4 Instrumentos electroquirúrgicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como episodios cardíacos y administrar terapia de taquiarritmia, inducir arritmias o fibrilación ventriculares, provocar daños tisulares cerca de los electrodos implantados, dañar el generador de impulsos o reprogramar el dispositivo en sus valores de reinicialización. Coloque el electrodo de electrocauterización con conexión a tierra de manera que se reduzca al mínimo el flujo de corriente a través del sistema de electrodos implantado. No aplique la electrocauterización directamente en el generador de impulsos. • Durante la electrocirugía, desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia taqui) o programe la terapia de taquiarritmia en Off. Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para inhibir la administración de la terapia de taquiarritmia. <p>2.12.5 Radiación terapéutica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice con precaución los dispositivos que emiten radiación ionizante, ya que pueden dañar los circuitos CMOS del generador de impulsos que podrían no detectarse de inmediato. Podrán emplearse dispositivos tales como aceleradores lineales, betatrones y bombas de cobalto siempre que exista un protocolo terapéutico debidamente planificado que permita reducir la concentración de la dosis en el generador de impulsos. El diagnóstico-radiológico, aunque es una fuente de radiación ionizante, suele producir un grado de concentración bastante menor y
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>por este motivo no está contraindicado. Se recomienda consultar con físicos clínicos y con Abbott Medical.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del generador de pulsos, coloque la pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que el dispositivo funciona después del tratamiento. <p>2.13 Entornos hospitalarios y médicos</p> <p>2.13.1 Fuentes de alta radiación</p> <ul style="list-style-type: none"> • No dirija al generador de impulsos fuentes de alta radiación, como cobalto 60 o radiación gamma. Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del generador de pulsos, coloque la pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que el dispositivo funciona después del tratamiento. <p>2.13.2 Litotricia médica</p> <ul style="list-style-type: none"> • No aplique terapias de litotricia en las proximidades del generador de impulsos y los cables, ya que podrían ocasionar daños al dispositivo. <p>2.13.3 Diatermia</p> <ul style="list-style-type: none"> • No aplique diatermia aunque el dispositivo esté desactivado, ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o de dañar permanentemente el generador de impulsos. <p>2.13.4 Terapia de ultrasonido</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo no debe exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica, ya que podría concentrar el campo de 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. <p>2.14 Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avise al paciente de que debe evitar los dispositivos que generen interferencias eléctricas o magnéticas (IEM) fuertes. Las IEM pueden provocar un fallo de funcionamiento o daños en el generador de impulsos, lo cual daría lugar a que no se detectara o a que se administrara una terapia innecesaria. Para que el generador de impulsos vuelva a funcionar con normalidad basta con alejarse de la fuente de interferencias o con apagarla. • Instruya a los usuarios para que eviten las áreas marcadas con un símbolo “Prohibido el paso a personas con marcapasos”. <p>2.15 Entornos industriales y domésticos</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Algunos dispositivos generan interferencias electromagnéticas (IEM) con intensidad de campo y características de modulación que bastan para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre estos dispositivos se encuentran los siguientes: transmisores/antenas de alta potencia para radio, televisión y radar; líneas de transmisión de alto voltaje; electrodomésticos; soldadoras por arco o por resistencia; equipos con motores grandes; hornos de inducción; motores eléctricos de gran tamaño o defectuosos; y motores de combustión interna con sistemas de encendido con escasa protección.
 - El paciente debe evitar campos magnéticos intensos, ya que pueden inhibir las terapias de taquiarritmia. Si el paciente se expone con frecuencia a campos magnéticos intensos, con el consiguiente riesgo de que no se suministren las terapias, puede programarse el dispositivo para que ignore los campos magnéticos. De este modo, las terapias se administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.
 - Instruya a los pacientes para que no practiquen deporte ni acometan actividades que impliquen el riesgo de recibir golpes repetitivos en el área del dispositivo implantado.
 - Síndrome de Twiddler: Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.
- 2.16 Electroestimulación nerviosa transcutánea**
- La electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) puede interferir en el funcionamiento del dispositivo. Para reducir las interferencias, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo/sistema de cables. Monitorice la actividad cardíaca durante el uso de la electroestimulación nerviosa transcutánea.
- 2.17 Ablación por radiofrecuencia**
- La ablación por radiofrecuencia en pacientes portadores de un generador de impulsos puede ocasionar daños o fallos de funcionamiento. Para minimizar la ablación por radiofrecuencia, realice estos pasos:
- Programar todas las terapias de taquiarritmia como desactivadas
 - Evitar el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o el generador de impulsos implantados.
 - Colocar la placa de toma a tierra de forma que la ruta de la corriente no pase cerca del generador de impulsos. Por ejemplo, coloque la placa de toma a



	<p>tierra bajo las nalgas o las piernas del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externo. <p>2.18 Sistemas de seguridad y logística</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe a los pacientes de que los sistemas de seguridad y logística (SLS) emiten señales que podrían interactuar con dispositivos DAI y TRC-D. Entre estos sistemas se incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS) ◦ Desactivadores de etiquetas ◦ Sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID) utilizados para detectar etiquetas identificables de manera exclusiva que se han adjuntado a objetos con fines de seguridad, como lectores de etiquetas utilizados para el control de acceso, seguimiento de activos, identificación de animales e inmovilizadores de vehículos ◦ Sistemas diseñados para detectar la presencia de objetos metálicos, como detectores de metales utilizados en el punto de venta y entradas o en salidas de tiendas, bibliotecas, bancos, aeropuertos y edificios oficiales • Estos sistemas emiten señales que pueden interactuar con el dispositivo y provocar una estimulación anómala o descargas inadecuadas y el consiguiente dolor. Para reducir al mínimo las probabilidades de interacción, indique a los pacientes que no es necesario que aceleren el paso en estas zonas, pero que tampoco se detengan ni se apoyen en estos sistemas. <p>Nota: Los sistemas de DAI y TRC-D contienen metal que puede activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente debe presentar su tarjeta de identificación de paciente al personal de seguridad. En caso de ser sometido a registros de seguridad con un detector de mano, el paciente debe pedir al personal de seguridad que realice la búsqueda con rapidez e insistir en que no detengan el detector sobre el dispositivo por un tiempo prolongado.</p> <p>2.19 Teléfonos móviles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las pruebas a las que se ha sometido el generador de impulsos demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles según los requisitos de la norma ISO 14117. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias de funcionamiento de 385 MHz a 3 GHz y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía móvil digital en uso en todo el mundo. Según
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>los resultados de estas pruebas, el funcionamiento normal de los teléfonos móviles no debería afectar al generador de impulsos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aconseje a los pacientes que no lleven el teléfono móvil en un bolsillo a la altura del pecho o en un cinturón si utilizan un generador de impulsos. Algunos accesorios de teléfonos móviles pueden contener imanes, como los estuches con cierre magnético, que pueden hacer que el generador de impulsos inhiba la terapia de taquiarritmia. • Indique a los pacientes que deben evitar las interferencias entre teléfonos móviles o relojes inteligentes y el generador de impulsos manteniéndolos al menos a 15 centímetros de distancia del generador de impulsos. <p>2.20 Dispositivos electrónicos portátiles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indique 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 sobre el generador de impulsos o cerca del lugar de implantación. • Indique a los pacientes que no lleven audífonos intraaurales o auriculares en el bolsillo del pecho o cerca del lugar de implantación, y que no dejen que los audífonos o auriculares rodeen el cuello del paciente de modo que cuelguen sobre el pecho. Estos dispositivos podrían contener un imán o material magnético, o podrían emitir señales de radiofrecuencia que pueden interferir con el generador de impulsos y hacer que el generador de impulsos inhiba la terapia de taquiarritmia. <p>3 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS</p> <p>Entre los posibles acontecimientos adversos asociados a la implantación del sistema generador de impulsos se cuentan los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arritmia (por ejemplo, acelerada o inducida) - Bradicardia - Perforación cardiaca o venosa - Taponamiento cardiaco - Shock cardiógenico - Muerte - Molestias - Embolia - Endocarditis - Erosión - Exacerbación de la insuficiencia cardiaca - Crecimiento excesivo de tejido fibrótico - Estimulación extracardiaca (nervio frénico, diafragma, pectorales)
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<ul style="list-style-type: none"> - Extrusión - Acumulación de líquido en el bolsillo del dispositivo - Formación de hematomas, quistes o seromas - Bloqueo cardiaco - Hemorragia - Hemotórax - Hipersensibilidad, incluidas reacciones tisulares locales o reacciones alérgicas - Infección - Formación de queloides - Daño miocárdico - Daños al sistema nervioso - Oclusión/trombo - Derrame pericárdico - Pericarditis - Neumotórax - Edema pulmonar - Síncope - Trombosis - Daño en la válvula <p>Algunas de las complicaciones documentadas de la punción venosa subclavia directa son: neumotórax, hemotórax, laceración de la arteria subclavia, fistula arteriovenosa, daños neurales, lesión del conducto torácico, canulación de otros vasos, hemorragia masiva y, excepcionalmente, muerte.</p> <p>Entre los efectos psicológicos derivados de la implantación del dispositivo se destacan la estimulación imaginaria, la depresión, la dependencia, el miedo al agotamiento prematuro de la batería, al funcionamiento defectuoso del dispositivo, a la estimulación inadecuada, a las descargas durante la vigilia o a la pérdida de capacidad de los impulsos.</p> <p>Entre los posibles efectos adversos del dispositivo se cuentan las complicaciones derivadas de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descarga anormal de la batería - Fractura de conductores - Fallos de comunicación entre el programador y el dispositivo - Aumento o elevación del umbral de desfibrilación/cardioversión - Incapacidad de desfibrilar o estimular - Imposibilidad de interrogar o programar el dispositivo por funcionamiento defectuoso del programador o del dispositivo - Conexión incompleta del cable con el generador de impulsos - Inhibición de la terapia, incluidas la desfibrilación y la estimulación - Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>estimulación antitaquicardia [ATP] donde corresponda, estimulación)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interrupción del funcionamiento debido a una interferencia eléctrica o magnética - Intolerancia a la estimulación de alta velocidad (por ejemplo, disnea o molestias) - Abrasión del cable - Fractura del cable - Daños del aislamiento del cable - Migración o descolocación del cable - Pérdida de funcionalidad del dispositivo derivada de un fallo de los componentes - Migración del generador de impulsos - Elevación del umbral de DFT - Aumento de umbral de estimulación y bloqueo de salida - Derivación de la energía de los electrodos de desfibrilación - Fallos en el sistema causados por la radiación ionizante <p>Además, entre los posibles acontecimientos adversos asociados a la implantación de un sistema de cables venosos coronarios se cuentan los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica al medio de contraste - Rotura o fallo de los instrumentos de implantación - Exposición prolongada a radiación fluoroscópica - Insuficiencia renal causada por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Cardioversor Implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-503 Desfibriladores/ Cardioversores, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos DAI

Los dispositivos DAI están indicados en pacientes que ya hayan sobrevivido a una parada cardíaca o tengan un riesgo alto de muerte súbita cardíaca (MSC) debido a TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular). La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la región pectoral.

Dispositivos TRC-D

Los dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (TRC) están indicados para la reducción de los síntomas en pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva, una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida y una duración prolongada del complejo QRS. Los dispositivos TRC-D están indicados en pacientes que cumplen las indicaciones de la TRC y que ya hayan sobrevivido a una parada cardíaca o tengan un riesgo alto de muerte súbita



cardíaca (MSC) debido a TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular). La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la región pectoral.

Modelos: Gallant™ VR CDVRA500Q

Gallant™ VR CDVRA500T

Entrant™ VR CDVRA300Q

Entrant™ VR CDVRA300T

Gallant™ DR CDDRA500Q

Gallant™ DR CDDRA500T

Entrant™ DR CDDRA300Q

Entrant™ DR CDDRA300T

Gallant™ HF CDHFA500Q

Gallant™ HF CDHFA500T

Entrant™ HF CDHFA300Q

Entrant™ HF CDHFA300T

Neutrino™ NxT VR CDVRA800Q

Neutrino™ NxT VR CDVRA600Q

Neutrino™ NxT VR CDVRA800T

Neutrino™ NxT VR CDVRA600T

Neutrino™ NxT DR CDDRA800Q

Neutrino™ NxT DR CDDRA600Q

Neutrino™ NxT DR CDDRA800T

Neutrino™ NxT DR CDDRA600T

Neutrino™ NxT HF CDHFA800Q

Neutrino™ NxT HF CDHFA600Q

Neutrino™ NxT HF CDHFA800T

Neutrino™ NxT HF CDHFA600T

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division

2- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC

3- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91342, Estados Unidos.

2- LotA Interior-#2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.

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, 05 junio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

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

Fecha de emisión: 05 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 49749