



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4478

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4366-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-80, denominado: Marcapasos cardiacos implantables, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-80, correspondiente al producto médico denominado: Marcapasos cardiacos implantables, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4478

N° 6282 de fecha 15 de octubre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-80, denominado: Marcapasos cardiacos implantables, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-80.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4366-15-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

4478

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4478** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Marcapasos cardiacos implantables.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6282/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20280-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de octubre de 2015	15 de octubre de 2020
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Para el modelo Frontier II 5586: 1) St. Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE-175 84 Jarfalla, Suecia. 2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico. 3) St. Jude Medical



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	<p>Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico.</p> <p>4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot 20-B St., Caguas, 00725, Puerto Rico. Para el modelo Frontier II 5596:</p> <p>1) St. Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE- 175 84 Jarfalla, Suecia</p>	<p>Operations SDN BHD. Plot 02, Lebuhraya Kampon Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia.</p>
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 6282/10.	A fs. 13
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 6282/10.	A fs. 14 a 33

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4366-15-1

DISPOSICIÓN N°

**4478**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 Estados Unidos
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior -2# Rd Km. 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612
- St. Jude Medical Operations SDN BHD  
Plot 02, Lebuhraya Kampoon Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos Cardiacos implantables****Marca:** St. Jude Medical**Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****4. LOTE #            SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 18 meses desde su fecha de fabricación**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-80"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL

4478



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

#### *Fabricantes*

- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 Estados Unidos
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior -2# Rd Km. 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612
- St. Jude Medical Operations SDN BHD  
Plot 02, Lebuhraya Kampoon Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia

#### *Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

### 2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos Cardiacos implantables

**Marca:** St. Jude Medical

**Modelo/s:** Según corresponda

### 3. "ESTÉRIL"

### 6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

### 7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

### 8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

### 9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

### 10. Esterilizado por óxido de etileno

### 11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

### 12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-80"

### 13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**DESCRIPCION**

Los dispositivos Frontier™ II Modelo 5596 y Modelo 5586 son dispositivos de resincronización cardíaca implantables de ubicación múltiple con un puerto auricular y dos puertos ventriculares independientes para pacientes que pueden beneficiarse de la detección y estimulación biventricular gracias al modo de disparo multicameral (DDT) y a la función *Histéresis AV/PV negativa*, el dispositivo Frontier II también permite aplicar estimulación ventricular sincrónica continua.

Además, el dispositivo cuenta con diversos periodos de cegamiento programables, que pueden excluir eventos detectados de campo lejano secundarios o espurios del amplificador de detección. El dispositivo Frontier II incluye configuraciones de impulso independientes para el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo, y dispone de varios algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una serie de tests y herramientas de diagnóstico:

- *Intervalo Estimulación Interventricular y Primera Cámara Estimulada*
- Algoritmo de Prevención de <sup>1</sup>FA (AF Suppression™2), un exclusivo algoritmo de estimulación con ajuste automático de la frecuencia diseñado para suprimir las arritmias auriculares, y diagnósticos avanzados de arritmia auricular, incluidos los siguientes:

Tendencia de la Carga de <sup>2</sup>TA/FA y Recuento de eventos, Histograma y Registro de episodios de TA/FA e Histograma de Prevención de FA.

- Electrocardiogramas almacenados (EGM), un registro del trazado de EGM en tiempo real y de los datos de los marcadores de eventos que preceden y siguen a un evento activado por el usuario.
- Periodos refractarios con respuesta a la frecuencia, que se ajustan de forma automática en función de la frecuencia de estimulación
- Respuesta de histéresis avanzada, que permite rastrear el ritmo intrínseco del paciente de forma periódica y reaccionar ante un descenso repentino de la frecuencia intrínseca mediante la programación de los parámetros Duración Intervención y Frecuencia Intervención.

<sup>1</sup> Fibrilación Auricular

<sup>2</sup> Taquiarritmia/ Fibrilación Auricular

- Intervalo de protección auricular, diseñado para evitar en lo posible la estimulación auricular competitiva
- Intervalo de protección de campo lejano, diseñado para reducir el número de casos de detección de señales de campo lejano en la aurícula
- Sensor acelerómetro de actividad Omnisense™, que proporciona estimulación con modulación de frecuencia.

Además, en el caso del dispositivo Frontier II, el sistema de programación Modelo 3510 y el sistema Merlin™ PCS también ofrece:

- Manual de referencia en pantalla
- Interfaz con base de datos extraíble
- Impresión de forma continua y en tiempo real de ECG, EGM y Marcadores.

La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable. El cabezal del dispositivo acepta cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Para programar el dispositivo Frontier II se puede utilizar el sistema de programación Modelo 3510 con software Modelo 3307, versión 4.8 o posterior, o el sistema Merlin PCS.

#### **Materiales:**

*Todos los marcapasos de St. Jude Medical se componen de los siguientes materiales de contacto con sangre:*

Componentes del producto	Material
Cabezal	Polímero Epoxy
Carcaza	Titanio
Cierre	Elastómero de goma de silicona Dow Corning ETR
Tabique Ventricular	Goma de Silicona Dow Corning
Revestimiento	Parylene C

Las pruebas de biocompatibilidad de los materiales se ha completado con éxito de acuerdo a la norma internacional ISO 10993-1-2003

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico



### Longevidad del dispositivo

Son muchos los factores individuales que afectan a la vida útil del dispositivo, como los parámetros programados, el porcentaje de tiempo estimulado, la impedancia interna, la impedancia del cable, etc.

Los datos de longevidad previstos en las Tablas 5 y 6 se basan en la información de los test de batería acelerados bajo ciertas condiciones, sin tener en cuenta factores como los cambios de la frecuencia de estimulación activada por el sensor, los efectos de los algoritmos de limitación de frecuencia, el estado de salud del paciente o los efectos de una prescripción específica.

El indicador de reemplazo electivo (IRE) precede al fin de la vida útil (EOL) con un amplio margen de seguridad, no inferior a tres meses en circunstancias normales.

Todos los datos del test se han calculado con los siguientes ajustes: *Sensor en Pasivo Anchura de impulso* en 0,4 ms, *Prevención de FA* en Off y todos los activadores de EGM almacenado desactivados.

Los valores de impedancia ventricular documentados corresponden a cables ventriculares izquierdo y derecho independientes.

Estimulación a:	Implantación a IRE en años		IRE a EOL en meses	
	Media	Rango	Media	Rango
VD 2,5 V; VI 3,5 V; 500 $\Omega$	9,2	7,8 – 10,6	4,9	4,5 – 5,3
VD 2,5 V; VI 3,5 V; 750 $\Omega$	10,9	9,0 – 12,7	4,9	4,5 – 5,5
VD 2,5 V; VI 3,5 V; 1000 $\Omega$	12,0	9,9 – 14,1	5,2	4,5 – 6,1
VD 3,5 V; VI 5,0 V; 500 $\Omega$	6,5	5,6 – 7,4	4,8	4,5 – 5,2
VD 3,5 V; VI 5,0 V; 750 $\Omega$	8,1	6,9 – 9,3	4,9	4,5 – 5,2
VD 3,5 V; VI 5,0 V; 1000 $\Omega$	9,3	7,9 – 10,8	4,9	4,5 – 5,3

Tabla 5. Tiempo previsto desde la implantación hasta EOL (60 min<sup>-1</sup>, estimulación multicameral VI al 100%)

Estimulación a:	Implantación a IRE en años		IRE a EOL en meses	
	Media	Rango	Media	Rango
A 2,5 V; VD 2,5 V; VI 3,5 V; 500 $\Omega$	7,6	6,5 – 8,7	4,8	4,5 – 5,2
A 2,5 V; VD 2,5 V; VI 3,5 V; 750 $\Omega$	9,1	7,7 – 10,5	4,9	4,5 – 5,2
A 2,5 V; VD 2,5 V; VI 3,5 V; 1000 $\Omega$	10,1	8,5 – 11,8	4,9	4,5 – 5,3
A 3,5 V; VD 3,5 V; VI 5,0 V; 500 $\Omega$	4,9	4,2 – 5,5	4,9	4,5 – 5,3
A 3,5 V; VD 3,5 V; VI 5,0 V; 750 $\Omega$	6,2	5,4 – 7,0	4,8	4,4 – 5,2
A 3,5 V; VD 3,5 V; VI 5,0 V; 1000 $\Omega$	7,3	6,2 – 8,3	4,8	4,5 – 5,2

Tabla 6. Tiempo previsto desde la implantación hasta EOL (60 min<sup>-1</sup>, estimulación multicameral DDD al 100%)

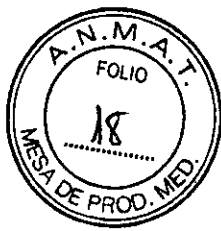
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL

4478



**Vida útil: 18 meses**

#### **Esterilización**

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes del envío. Este dispositivo es para un solo uso y no puede reesterilizarse.
- Si el envase estéril ha sufrido algún daño, póngase en contacto con St. Jude Medical.

#### **INDICACIÓN**

Estos dispositivos de resincronización cardíaca implantables de ubicación múltiple con un puerto auricular y dos puertos ventriculares independientes para pacientes que pueden beneficiarse de la detección y estimulación biventricular.

La implantación del dispositivo Frontier™ II está indicada en los casos siguientes:

- Pacientes que se beneficiarían de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo, como los pacientes que sufren insuficiencia cardíaca congestiva.
- Pacientes que presentan uno o varias indicaciones convencionales para la implantación de un marcapasos.

Asimismo, la implantación del dispositivo Frontier II está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas a síntomas que incluyan, entre otros:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación
- Cualquier combinación de estos síntomas.

*Estimulación bicameral.* Está indicada para pacientes que presentan:

- Enfermedad del seno
- Bloqueo AV de segundo y tercer grado crónico y sintomático
- Síndrome de Adams-Stokes recurrente

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL

4428



- Bloqueo de rama bilateral sintomático cuando se han descartado la taquiarritmia y otras causas.

*Prevención de FA (AF Suppression).* Está indicada para eliminar la fibrilación auricular paroxística o persistente en pacientes que presentan la indicación anterior y disfunción del nódulo sinusal.

*Estimulación auricular.* Está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas de conducción AV e intraventricular normales, y pacientes a los que beneficiaría un aumento del porcentaje de estimulación auricular de alta frecuencia con ajuste automático.

*Estimulación ventricular.* Está indicada para pacientes con bradicardia significativa y:

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

*Estimulación con modulación de frecuencia.* Está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica y para aquellos que se beneficiarían de frecuencias de estimulación más altas durante la actividad física.

#### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

La implantación del dispositivo Frontier™ II está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que lleven un desfibrilador cardioversor implantado (DCI)
- Pacientes con fibrilación auricular crónica o fibrilación auricular intermitente que no termine.

*Estimulación con modulación de frecuencia. (Sensor On)* Puede no ser apropiada para pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por el 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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**Prevención de FA.** Este tipo de estimulación no es recomendable en pacientes que no toleren las frecuencias de estimulación auriculares altas.

**Estimulación bicameral.** Aunque no está contraindicada en pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o aurículas silenciosas, puede no proporcionarles más beneficios que la estimulación monocameral.

**Estimulación ventricular monocameral a demanda.** Está relativamente contraindicada en pacientes con síndrome de marcapasos manifiesto, que tengan conducción VA retrógrada o sufran descensos de presión arterial al comenzar la estimulación ventricular.

**Estimulación auricular monocameral.** Está relativamente contraindicada en pacientes en los que sea evidente el riesgo de alteraciones en la conducción AV.

#### Advertencias

Para evitar daños permanentes en el dispositivo y en el tejido en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido:

- **Electrocirugía.** No utilice dispositivos 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 centímetros 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 evaluarse exhaustivamente el funcionamiento del dispositivo, prestando especial atención al sensor.
- **Radiación terapéutica.** No utilice radiación ionizante cerca de un dispositivo implantado. La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del dispositivo.
- **Tratamiento con ultrasonidos.** No utilice tratamientos con ultrasonidos a menos de 16 centímetros del dispositivo.
- **Detección ventricular.** La *Sensibilidad ventricular* tendrá que programarse en el ajuste máximo (sensibilidad más baja) que permita la detección ventricular con un margen adecuado. El desplazamiento del cable ventricular izquierdo a una posición cercana a las aurículas puede producir sobreestimulación auricular e inhibición ventricular.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

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

*Modo de seguridad VVI.* Aunque sucede en raras ocasiones, el dispositivo puede revertir al modo de seguridad VVI con los ajustes programados que se indican en la Tabla 1. Estos valores no son programables.

Parámetro	Valor
Modo	VVI
Frecuencia básica	67,5 min <sup>-1</sup>
Cámara de estimulación ventricular	Sólo VD
Configuración de estimulación VD	Sin cambio
Configuración de detección	Unipolar Punta VD
Amplitud de impulso	5,0 V
Anchura de impulso	0,6 ms
Periodo refractario	335 ms
Sensibilidad	2,0 mV

Tabla 1. Ajustes de Seguridad VVI

**Nota**

Con el dispositivo Frontier II debe utilizarse un cable VD. La estimulación de Seguridad VVI sólo se administra en el ventrículo derecho.

Cuando el dispositivo revierta al modo de seguridad VVI, el programador mostrará un mensaje emergente en el que se indicará que el dispositivo está funcionando con los valores de seguridad VVI.

Los ajustes anteriormente programados se pueden restablecer en la mayoría de los casos. Para restablecerlos, el programador ejecutará una breve rutina (de aproximadamente cinco minutos) y, una vez finalizada, generará un informe de estado del dispositivo. Este informe se debe enviar a la dirección de St. Jude Medical indicada en el mismo. Se recomienda realizar el test de seguimiento normal y revisar los ajustes de los parámetros restablecidos.

*Indicador de reemplazo electivo (IRE).* En IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres 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 que permita detectar el IRE con suficiente antelación al fin de la vida útil (EOL) del dispositivo.

El dispositivo es para un solo uso exclusivamente

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



4478

### Preparación para la implantación

- *Etiqueta del envase.* Antes de abrir el paquete estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que contiene el dispositivo deseado.
- *Verificación del funcionamiento.* Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el dispositivo funciona correctamente interrogándolo dentro del envase. Extraiga el imán, coloque el cabezal de telemetría del programador Modelo 3510 o del sistema Merlin™ PCS sobre el envase y seleccione "Interrogar".

A continuación, seleccione el recuadro "Dat medidos Diagnóstico".

- *Integridad del envase.* Asegúrese de que el envase no ha sido abierto ni dañado de ninguna manera. Si sospecha que está dañado, devuélvalo al fabricante.
- *Fecha de caducidad.* No implante el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- *Cables ventriculares con electrodos punta de platino pulimentados.* El emparejamiento de un cable ventricular con un electrodo punta de platino pulimentado y un cable ventricular con un electrodo punta de otro material puede originar un desajuste de impedancia de fuente que afecte negativamente a la función de detección.
- *Apertura del envase.* Si la interrogación del dispositivo en su envase estéril indica un funcionamiento normal, 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.

### Test previo a la implantación

- *Analizador de sistemas de estimulación.* Antes de la implantación, es aconsejable que el médico compruebe el dispositivo mediante un analizador de sistemas de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y salida se hayan calibrado.
- Cuando conecte la sonda al conector del dispositivo, los parámetros programados deben coincidir exactamente con los ajustes de fábrica.
- *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.
  - *Cables compatibles.* Utilice solamente cables de St. Jude Medical™ como cable ventricular izquierdo con el dispositivo Frontier™ II. El cabezal del dispositivo acepta cables unipolares o

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del dispositivo.

- *Umbral de captura/detección.* Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de implantar el dispositivo. Conecte el Terminal negativo del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta.

El terminal positivo deberá conectarse a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro.

- *Establecimiento de umbrales de captura/detección basales.* Una vez implantados 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 electrograma intracardiaco (IEGM) o ECG de 12 cables.

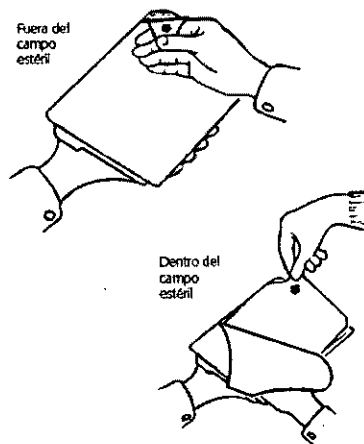


Figura 2. Apertura del envase estéril

### Implantación

- *Marcas en la carcasa.* Examine las marcas que hay en la carcasa del dispositivo y compruebe que la conexión auricular y ventricular derecha e izquierda 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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

- *Cable VD.* Con el dispositivo Frontier II es preciso utilizar un cable VD. La estimulación de Seguridad

VVI sólo se administra en el ventrículo derecho.

#### Programación

- *Programador.* El dispositivo Frontier™ II se puede interrogar y programar con el programador Modelo 35104 con software Modelo 3307, versión 4.8 o posterior, o con el sistema Merlin™ PCS.

- *Definición del Tipo de cable.* Cuando el usuario interroge al dispositivo por primera vez, el programador le indicará que defina el *Tipo de cable*.

El ajuste de los tipos de cable ventricular derecho y ventricular izquierdo se realiza de forma independiente.

Debido a que algunos parámetros están determinados por el *Tipo de cable* (por ejemplo, *Configuración de impulso*), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación.

- *Valores de impedancia del cable.* Los valores de impedancia de los cables VD y VI se muestran por separado.

- *Amplitudes y anchuras de impulsos ventriculares.* La anchura y amplitud de los impulsos ventriculares 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.* Las mediciones de los umbrales de captura VD y VI se evalúan de forma independiente. Durante los tests de captura VD o VI, el médico podría determinar el momento en que se produce la captura por los cambios ocurridos en la morfología del ECG. En los modos de estimulación ventricular disparados no se realizan tests de captura.

Al inicio, el modo de estimulación se programa temporalmente en el modo inhibido correspondiente.

- *Emergencia VVI.* Para programar el dispositivo con los ajustes de Emergencia VVI, pulse el botón *Emergencia VVI* del programador una sola vez.

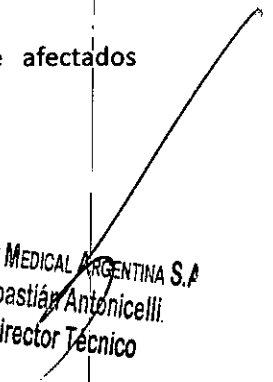
- *Modos AOO(R), VOO(R) y DOO(R).* Están destinados principalmente al uso diagnóstico temporal.

El uso a largo plazo puede dar lugar a estimulación competitiva, que induciría arritmias potencialmente peligrosas.

- *Modos OVO y OAO.* No se recomiendan para pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por breves interrupciones de la estimulación.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



- *Tests EP no invasivos y NIPS.* Durante los tests EP no invasivos y la estimulación no invasiva (NIPS) pueden producirse taquicardias o fibrilaciones auriculares o ventriculares. Por tanto, cuando realice un tests EP o NIPS: (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a disposición equipo de emergencia para cardioversión/desfibrilación.
- *Ajustes de salida alta.* La programación de ajustes de salida elevados con una *Frecuencia básica* alta puede reducir el tiempo hasta IRE.
- *Protección mediante limitación de frecuencia.* Los circuitos de los dispositivos impiden que éste estimule a frecuencias superiores a 190 min<sup>-1</sup> ( $\pm 10$  min<sup>-1</sup>). El software del dispositivo proporciona este tipo de protección cuando se utiliza una configuración de estimulación biventricular.
- *Configuración de detección.* Los tests de detección tendrían que realizarse cada vez que se cambiase la configuración de detección.
- *Ajustes de sensibilidad.* Si la sensibilidad se programa en un valor superior a 0,3 mV con una configuración de detección bipolar, y en más de 2,0 mV con una configuración de detección unipolar, será preciso prestar especial atención a la exposición del paciente a interferencias electromagnéticas.

#### Peligros ambientales y de los tratamientos médicos

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

Se debe indicar a los pacientes que tomen algunas precauciones para evitar los campos eléctricos o magnéticos fuertes. Si el dispositivo se inhibe o revierte al funcionamiento asíncrono en presencia de interferencias electromagnéticas, 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.

#### Entornos y procedimientos médicos



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antoncolli  
Director Técnico

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.

- *Desfibrilación externa.* Los circuitos electrónicos del dispositivo proporcionan protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, no coloque las palas del desfibrilador directamente sobre el dispositivo ni sobre el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.

- *Imagen por resonancia magnética (IRM).* Antes y después de la exposición a resonancias magnéticas, realice una evaluación exhaustiva del dispositivo. Los campos magnéticos extremadamente fuertes que se generan durante la resonancia pueden hacer que el dispositivo estimule temporalmente en modo asíncrono (VOO, DOO o AOO) si la *Respuesta ante imán* se encuentra ajustada en una opción distinta de Off. Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética, programe el dispositivo con el *Sensor* y la *Respuesta ante imán* en Off antes del procedimiento.

- *Radiación ionizante.* El tratamiento con radiación ionizante (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del dispositivo. Como el efecto de la radiación ionizante es acumulativo, 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 marcapasos, 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.

- *Tratamiento con diatermia.* Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado; podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el dispositivo de forma permanente.

- *Cauterización electroquirúrgica.* Puede inducir fibrilación, arritmias ventriculares, o ambas, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del dispositivo. Si fuera necesaria la



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonjelli  
Director Técnico

electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del dispositivo y los cables. Un cauterizador bipolar puede atenuar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del dispositivo.

- *Ablación por radiofrecuencia.* La práctica de ablación por RF en pacientes portadores de un dispositivo puede dar lugar a: estimulación asíncrona a frecuencias por encima o por debajo de la frecuencia programada, reversión al funcionamiento asíncrono, reconexión eléctrica del dispositivo o activación prematura del indicador de reemplazo electivo.

Los riesgos asociados con la ablación por RF se pueden atenuar si se realiza lo siguiente: se programa un modo de estimulación asíncrono sin respuesta a la frecuencia antes del procedimiento; se evita el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o marcapasos implantado; la placa de conexión a tierra se coloca de manera que la trayectoria de corriente no se aproxime ni atraviese la zona en la que se encuentra el marcapasos (por ejemplo, se sitúa debajo de las piernas o nalgas del paciente); se dispone de un programador para aplicar estimulación temporal o se cuenta con un equipo de desfibrilación externo.

#### Entorno del paciente

- *Alto voltaje.* Las líneas y aparatos de transmisión de alto voltaje, las soldadoras de arco o de resistencia, los hornos de inducción y equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética que pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo.

- *Equipos de comunicación.* Los equipos de comunicación como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineal o los transmisores de radioaficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética que afecten al funcionamiento del dispositivo. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el marcapasos vuelva a funcionar con normalidad.


- *Electrodomésticos.* Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al 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.

- *Síndrome de Twiddler.* Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico

- *Actividades del paciente.* Las actividades que conlleven sacudidas o impactos repetitivos (como montar a caballo, usar taladradoras a percusión, etc.) podrían 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.
- *Sistemas de detección antirrobo.* Los sistemas de detección antirrobo, como los que suele haber en las entradas y salidas de almacenes o bibliotecas públicas, sólo pueden afectar al funcionamiento del marcapasos si el paciente se detiene en la trayectoria del haz.
- *Símbolo de prohibición de estimuladores.* Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las áreas con este símbolo.



Figura 3. Símbolo de prohibición de estimuladores

*Teléfonos celulares (móviles).* El dispositivo posee un filtro protector diseñado en St. Jude Medical que evita la interferencia de las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos celulares en el funcionamiento del dispositivo.

No es necesario que el paciente tome precauciones especiales para usar los teléfonos celulares citados arriba. Las pruebas a que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con transmisores portátiles, de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma AAMI PC. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias operativas (450 MHz - 3 GHz) y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía celular digital utilizadas actualmente en todo el mundo.

#### Explantación

- No reutilice los dispositivos ni los cables explantados.
- Limpie el equipo explantado con una solución de hipoclorito de sodio al 1%, enjuáguelo con agua y séquelo.
- Devuelva el dispositivo explantado al fabricante.
- Explante el dispositivo antes de la cremación de un paciente fallecido.
- Para desconectar los dispositivos previamente implantados existen a disposición llaves hexagonales.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

Para obtener las llaves, póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical.

#### Posibles eventos adversos

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

- Embolia gaseosa
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Perforación o taponamiento cardiaco
- Formación de tejido fibrótico; reacción del tejido local
- Imposibilidad de interrogar o programar un dispositivo por funcionamiento defectuoso del programador.
- Infección
- Interrupción del funcionamiento normal del dispositivo por interferencia eléctrica
- Pérdida de la estimulación y/o detección deseada por desplazamiento del cable, reacción orgánica en la zona de contacto con el electrodo o funcionamiento defectuoso del cable (aislante agrietado o dañado)
- Pérdida del funcionamiento normal del marcapasos por fallo de la batería o avería de un componente
- Migración del marcapasos, erosión del bolsillo o hematoma
- Estimulación del músculo pectoral
- Estimulación del nervio frénico o diafrágica. Además de las enumeradas anteriormente, las siguientes son posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de estimulación con modulación de frecuencia:
- Frecuencias de estimulación rápidas e inapropiadas por fallo del sensor o detección de señales ajenas a la actividad del paciente
- Pérdida de respuesta a la actividad por fallo del sensor
- Palpitaciones con estimulación a alta frecuencia.

#### Condiciones de almacenamiento y conservación

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

4478

- *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.* No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) ni inferiores a -5 °C (23 °F). La exposición a temperaturas inferiores a 0 °C podría hacer que el dispositivo indique erróneamente el IRE. Después de una exposición a temperaturas extremas, deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente. Si las indicaciones de IRE persisten, devuelva el dispositivo a St. Jude Medical.
- *Incineración.* No incinere el dispositivo.



Conservar en lugar seco

Manténgase alejado de  
la luz solarNúmero de referencia o de  
catálogo

No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante

Esterilizado por óxido de  
etileno

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEXANDRO LUZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL



4478



Precaución consultar la  
documentación adjunta

LOT

Lote



No lo utilice si el envase  
está dañado

CONTENTS

Contenido

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo máximo del  
alambre guía que se puede  
utilizar con este dispositivo

LENGTH

Longitud útil del dispositivo

EC REP

Representante Europeo  
Autorizado

R<sub>only</sub>

ATENCIÓN: Las leyes federales  
estadounidenses restringen la  
venta de este dispositivo a  
médicos o a personas  
con autorización médica

Sheath

Vaina

HEMOSTASIS  
INTRODUCER

Introduccion Hemostático

TIP SHAPE

Forma de la punta

CORE

Tipo de núcleo en la guía

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL

4478



COATING

Revestimiento

Guidewires

Alambre guía

Straight

Recto

GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo del alambre  
guía

Floppy

Flexible

w/Luer-Lock

Con Luer-Lock

Accessories

Accesorios

Multipurpose

Multiuso

Obturator

Obturador de vaina

Curve

Curva

Brachial Sheath

Vaina Braquial

Dual Taper

Cono de unión doble

w/Tip Marker

Con marcador en la punta

Curved Dilator

Dilatador curvo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



4478

Needle

Aguja

Modelos: Frontier II 5586 y 5596

**Contenido del envase**

El dispositivo Frontier™ II se suministra en un paquete estéril que contiene lo siguiente:

- Dispositivo Frontier II
- Dos tapones de cabezal IS-1 para obturar los puertos no utilizados
- Llave de torsión del nº 2
- Documentación.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico