



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4617

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5739-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4617

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St Jude Medical, nombre descriptivo Marcapasos temporal externo y nombre técnico Marcapasos cardíacos externos, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 127 respectivamente.

E
r



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4617

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-249, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5739-15-7

DISPOSICIÓN N° 4617

ec

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

1)- Osypka Medical GMBH
Albert- Einstein- Strasse 3 Berlin, Berlin Alemania 12489

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: lgilommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos temporal externo

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "NO ESTÉRIL"

4. SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar fresco y seco dentro de una escala de temperaturas de -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F)

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

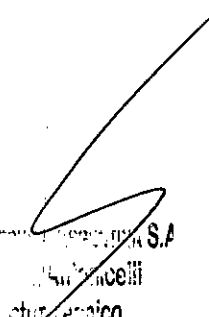
9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-249"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

1)- Osypka Medical GMBH
Albert- Einstein- Strasse 3 Berlin, Berlin Alemania 12489

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

2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos temporal externo

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "NO ESTÉRIL"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar fresco y seco dentro de una escala de temperaturas de -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F)

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

9. Precauciones y Advertencias. Ver Instrucciones para Uso


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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-249"

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



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


A.N.M.A.T.
FOLIO
112
DIR. NAC. PROM. MED.

DESCRIPCION

El marcapasos temporal externo modelo 3077 es un marcapasos unicameral externo alimentado por batería para uso clínico. Se conecta a cables de estimulación temporal (incluidos cables cardíacos miocárdicos).

La conexión es directa o mediante cable prolongador y adaptador aparte, si es necesario.

Se dispone de los siguientes modos de estimulación: VVI (o AAI), VOO (o AOO), además de una función de alta frecuencia.

Es posible ajustar el modo de estimulación, la frecuencia básica, el umbral de sensibilidad, la amplitud de impulso y la alta frecuencia (hasta 720 ppm tras pulsar un botón).

Los eventos detectados se indican mediante un LED verde (Sense) y los impulsos estimulados mediante un LED amarillo (Stim.). Como opción, dichos eventos también se pueden indicar acústicamente (VVI Beep de modo de estimulación). Un LED rojo informa sobre la duración restante de la batería (Low Batt./Error).

Si el dispositivo es defectuoso (no ha superado la autocomprobación después de activarlo), esto se señala mediante indicadores LED encendidos de manera continua y una señal acústica intermitente. Si la autocomprobación no identifica error alguno, las señales acústicas y visuales se desactivan al cabo de unos segundos.

El marcapasos temporal externo modelo 3077 cuenta con las siguientes funciones de seguridad:

- Pantalla de eventos detectados y estimulados.
- Parámetros de estimulación controlados por microprocesador.
- Advertencia visual y acústica inmediata cuando la batería está casi descargada.
- Limitación de la frecuencia de estimulación a 200 ppm en caso de desperfecto del dispositivo (protección mediante limitación de frecuencia);
- Tapa transparente retráctil de los controles para prevenir cambios accidentales de los parámetros programados.

Catéteres temporales, cables cardíacos y cables con clavijas de un diámetro de 0,9 mm - 2 mm que se pueden conectar directamente al dispositivo. También hay disponibles cables prolongadores y adaptadores adicionales. Este sistema ofrece una conexión segura de catéteres transvenosos y cables miocárdicos, que se aplican de manera unipolar o bipolar.

El marcapasos temporal externo modelo 3077 con sus controles y terminales se ilustra en Figura 1 y Figura 2.

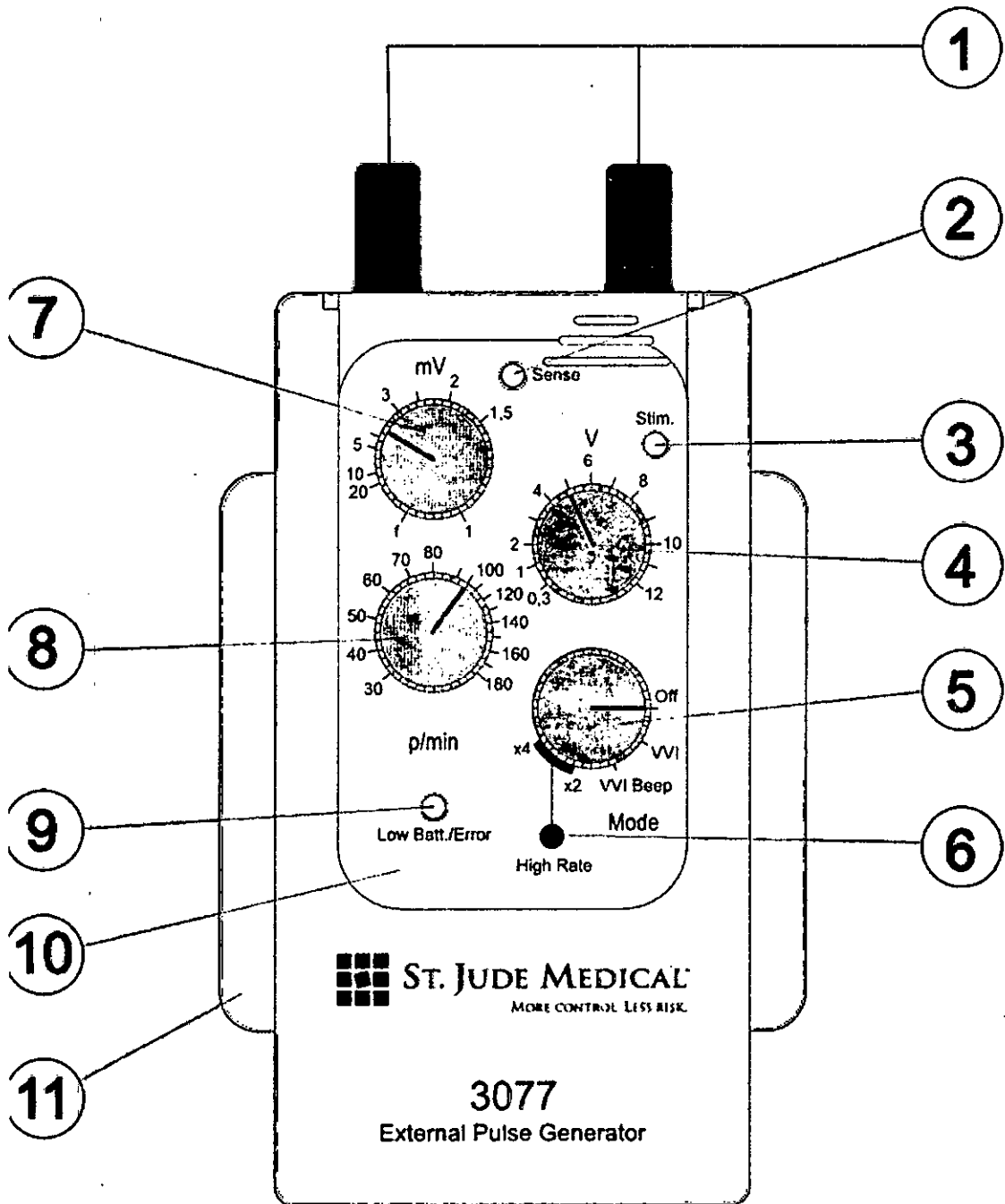


Figura 1. Cara frontal del marcapasos temporal externo modelo 3077

E

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

St. Jude Medical Argentina S.A.
Sebastián...
Director



12

Figura 2: Cara posterior del generador de impulsos externo MODEL 3077

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

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

Referencias:

- 1 ----- Tomas de conexión de cables:
Conectores de seguridad protegidos para tomas de un diámetro de 0,9 mm a un máximo de 2 mm.
Polo diferente (-) : negro
Polo neutro (+) : rojo

- 2 ----- El LED verde parpadea de manera síncrona con la onda P/R detectada.
- 3 ----- El LED amarillo parpadea de manera síncrona con el impulso de estimulación.
- 4 ----- Control para definir la amplitud de impulso de estimulación.
- 5 ----- Conmutador Mode (modo):
Off ----- El dispositivo está apagado
VVI ----- Funcionamiento de marcapasos inhibido
VVI Beep ----- Funcionamiento de marcapasos inhibido con señal acústica durante detección y estimulación (dos tonos diferentes)
- x2 ----- Frecuencia de estimulación doble (estimulación de alta frecuencia) activada
- x4 ----- Frecuencia de estimulación cuádruple (estimulación de alta frecuencia) activada

- Durante la estimulación de alta frecuencia se emite una señal acústica de manera automática.
- 6 ----- Botón para activar la estimulación de alta frecuencia (modo básico: V00 Beep)
- 7 ----- Control para definir el umbral de detección de la onda P/R.
En la posición 'f' el marcapasos estimula en modo asíncrono (frecuencia fija).
- 8 ----- Control para definir la frecuencia de estimulación básica ('frecuencia básica' o sencillamente 'frecuencia').
- 9 ----- El LED rojo indica errores y bajo voltaje de la batería.

E.

ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRA TUZZA
APODERADA

[Handwritten signature and illegible text]

- 10 ----- Tapa de plexiglás. Protege contra el cambio accidental de los parámetros seleccionados.
- 11 ----- Reborde para fijar una correa de sujeción.
- 12 ----- Compartimento de la batería (consulte Figura 2)

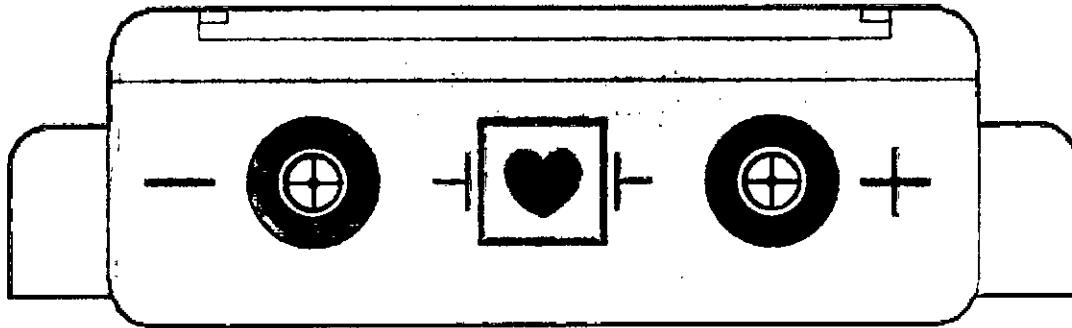


Figura 3: Vista superior del marcapasos temporal externo modelo 3077

El marcapasos temporal externo modelo 3077 se puede utilizar como un marcapasos a demanda (onda P/R inhibida) o asíncrono. En el modo a demanda, la actividad intrínseca provoca la inhibición de la estimulación. No se administran impulsos si el intervalo PP/RR es más breve que el intervalo de la frecuencia de estimulación elegida. El marcapasos solo administra estimulación si se supera su intervalo. En tales casos, la estimulación se produce a frecuencia constante hasta que el marcapasos es inhibido por una acción espontánea (como un complejo auricular prematuro (PAC), un complejo ventricular complejo (PVC) o un ritmo intrínseco más veloz. Para evitar una detección incorrecta después de un evento estimulado o detectado, el dispositivo tiene un periodo refractario de 250 ms.

El conmutador Mode permite al usuario seleccionar entre estimulación VVI estándar con ('VVI Beep') o sin ('VVI') señal sonora audible en eventos detectados e impulsos de estimulación, así como estimulación de alta frecuencia ('x2', 'x4').

En los modos "VVI" o "VVI Beep", el marcapasos reconoce, dependiendo del valor de sensibilidad definido, la actividad intrínseca del corazón y administra estimulación o se inhibe, según corresponda. Para poder utilizar la función a demanda del dispositivo, el umbral de detección se debe definir a un valor mucho menor que la amplitud pico de la onda R (por ejemplo, 2 mV). Por otra parte, para que el dispositivo funcione en modo asíncrono (V00), se gira el mando la de umbral de detección totalmente hacia la izquierda (posición indicada por 'f'), de modo que el marcapasos estimule a una frecuencia fija sin inhibición.

El marcapasos temporal externo modelo 3077 se puede utilizar para terapia de estimulación en el ventrículo o la aurícula.

También es posible estimular en modo de alta frecuencia. Dependiendo del ajuste del conmutador Mode en '2' o en '4', la frecuencia de estimulación se doblará o cuadruplicará cuando se presione el botón "High Rate" (alta frecuencia). Estimula a frecuencia fija, con independencia del valor de

sensibilidad definido. Después de soltar el botón 'High Rate', el marcapasos vuelve al modo de funcionamiento anterior.

Conexión de cables de estimulación temporal

El dispositivo cuenta con dos terminales situados en la parte superior. Los receptáculos (Figura 3) admiten conectores de clavijas de un diámetro de 0,9 mm a 2 mm, es decir, los conectores más habituales para cables o electrodos de estimulación, o cables de estimulación (corazón). El polo neutro (+) es de color rojo. El polo diferente (-) es negro.

<p>Advertencia</p>	<p>Durante la conexión del cable, el encendido y la configuración del marcapasos, se debe monitorizar el ECG del paciente.</p> <p>Cerciórese de que haya un desfibrilador disponible y listo para usarse en caso de emergencia, como un desarrollo de taquicardia ventricular.</p>
<p>Advertencia</p>	<p>Los cables de estimulación proporcionan una vía eléctrica de baja resistencia al corazón.</p> <p>Tenga cuidado de que ninguna parte eléctricamente conductora del cable o de la prolongación de cable se toque con las manos desnudas ni haga contacto con otras superficies conductoras o húmedas.</p> <p>Mantenga todas las fuentes posibles de electricidad estática alejadas del sistema de estimulación, incluidos el marcapasos, los cables y las prolongaciones.</p>

Tipos de cable

Para una estimulación temporal del corazón con el dispositivo se pueden utilizar cables transvenosos temporales o cables permanentes, con independencia de que tengan configuración bipolar o unipolar. También es posible el uso de cables miocárdicos.

Cables transvenosos de estimulación temporal: Estos cables se introducen hacia el corazón por vía venosa y se conectan al dispositivo directamente o mediante un cable prolongador.

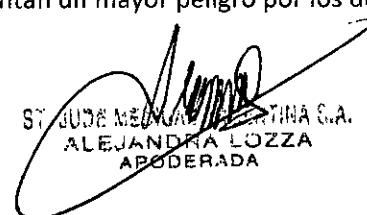
Cables de corazón (cables de estimulación miocárdicos) Los cables de corazón (miocárdicos) se fijan al corazón en cirugía a corazón abierto, cuando se prevé que el paciente pueda necesitar estimulación durante un periodo limitado tras la intervención quirúrgica. Normalmente, los cables de corazón se conectan al dispositivo mediante un cable prolongador.

Cables de estimulación permanente: Antes de la implantación de un marcapasos permanente o durante un cambio de marcapasos, la estimulación puede mantenerse correctamente con la ayuda del marcapasos temporal externo 3077. El cable permanente se conecta al dispositivo directamente o mediante un cable prolongador.

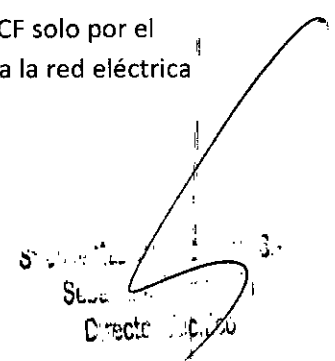
Advertencia: Todos los sistemas de cable deben conectarse a dispositivos tipo CF solo por el peligro de que se desvíe corriente al corazón. Los dispositivos que se conectan a la red eléctrica representan un mayor peligro por los desvíos de corriente hacia el corazón.



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



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



Con el marcapasos temporal externo modelo 3077 se pueden utilizar los catéteres para marcapasos de St. Jude Medical Pacel, PM-961-14.

INDICACIÓN

El marcapasos temporal externo modelo 3077 se puede utilizar junto con un sistema de cables de estimulación cuando se requiere estimulación auricular o ventricular temporal. Se puede utilizar para tratamiento, para diagnóstico o de manera profiláctica.

Algunas indicaciones específicas para la estimulación temporal:

- Bloqueo cardíaco total (de tercer grado) o intermitente
- Bradicardia sinusal sintomática
- Arritmia ectópica auricular o ventricular
- Enfermedad del seno (SSS)
- Taquiarritmia auricular
- Bloqueo cardíaco inducido por infarto agudo de miocardio
- Estimulación durante asistolia ventricular
- Uso durante la sustitución de un marcapasos implantable
- Estimulación y monitorización antes de la implantación de un marcapasos cardíaco
- Estimulación y monitorización después de cirugía cardíaca.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones relacionadas con el uso del marcapasos temporal externo modelo 3077 para estimulación cardíaca temporal en terapia y prevención de arritmia. Sin embargo, el estado de salud del paciente puede limitar la elección del modo de funcionamiento y los parámetros de estimulación.

Por ejemplo, un modo de funcionamiento con detección auricular no es adecuado o conveniente cuando se produce fibrilación auricular. Esto se debe a la frecuencia excesiva y caótica de las ondas de fibrilación detectadas.

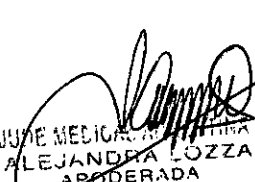
La terapia de sobre-estimulación solo se debe utilizar en la aurícula. La sobre-estimulación en el ventrículo puede provocar una fibrilación ventricular peligrosa para la vida.

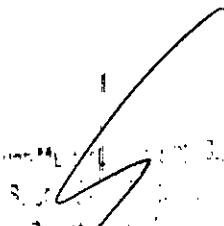
Posibles complicaciones para el modelo 3077:

Complicación	Resultado/Evento adverso
Infección	Sepsis
Trombosis y embolia pulmonar	Muerte

Perforación cardíaca	Hemopericardio, hemotórax, taponamiento cardíaco
Estimulación muscular y nerviosa	Molestias del paciente
Desplazamiento de cable	Desperfecto del sistema. Ausencia de estimulación.
Problemas de desconexión o interrupción del contacto de cable en los puntos de conexión. Apriete insuficiente de los collarines.	Fallo intermitente o total en la administración de estimulación o detección efectiva
Incremento importante del umbral de estimulación	Pérdida de eficacia de la estimulación (bloqueo de salida)
Caída importante de la amplitud de señal de ECG después del desplazamiento o la incarceration del cable	Pérdida de detección
Ajustes incorrectos del marcapasos	Ritmo errático Volumen sistólico/gasto cardíaco comprometidos
Ajuste incorrecto de alta sensibilidad Detección de ondas R o T en la aurícula o de ondas P en el ventrículo. Detección de interferencias (ruido, interferencia electromagnética).	Taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte si no se reconoce de inmediato.
Sobreestimulación en la aurícula = estimulación auricular rápida	La conducción accidental hacia el ventrículo puede ocasionar arritmia ventricular
Fallo o agotamiento de la batería	Fallo de emisión de impulsos. Ausencia de estimulación.
Defecto técnico en MODELO 3077 (fallo de componentes)	Fallo o cambio de la emisión de impulsos, cambio o ausencia de detección, pantallas con datos incorrectos. Ausencia de estimulación.
Errores de programación sin detectar	Ritmo caótico
Conexión de cables incorrecta	El dispositivo no funciona debidamente. Ritmo caótico. Insuficiencia de la estimulación prevista.
Influencia de desfibrilación y cirugía RF	Consulte manual de uso MODELO 3077

E


 ST. JUDE MEDICAL S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA


 ST. JUDE MEDICAL

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Para prevenir complicaciones innecesarias el marcapasos temporal externo modelo 3077 deberá ser utilizado solamente por personal médico con extensa experiencia en terapia de estimulación cardíaca. Además la persona que use este dispositivo deberá conocer a fondo el manual de instrucciones.
2. Todos los sistemas de cables deberán ser conectados a dispositivos de tipo CF solamente, debido al peligro de que cualquier corriente eléctrica pueda ser transmitida al corazón. Los dispositivos no conectados a la red principal pueden aumentar el riesgo de enviar corrientes eléctricas al corazón.
3. Deberá confirmarse que todos los dispositivos alrededor del paciente cuenten con conexión a tierra adecuada.
4. Los cables de estimulación ofrecen una vía de corriente directa, de baja resistencia, al corazón. Por lo tanto, es absolutamente necesario que el conector no se toque con las manos desnudas ni haga contacto con materiales conductores de electricidad ni con superficies húmedas. Todas las fuentes posibles de electricidad estática se deben mantener alejadas del sistema de estimulación.
5. Es obligatoria la monitorización mediante ECG mientras el cable se inserta y conecta al marcapasos. Para casos de urgencia, debe estar siempre disponible un desfibrilador listo para usarse.
6. La monitorización por ECG se debe mantener siempre que el dispositivo esté en uso para advertir al personal médico de las distintas complicaciones que pueden surgir por cualquier razón.
7. En cualquier caso, es necesario monitorizar al paciente y estar preparado para cualquier fallo de funcionamiento del marcapasos. Se debe disponer de un dispositivo de seguridad para el marcapasos.
8. Los mensajes de error y las advertencias de conflicto del dispositivo MODELO 3077 no sustituyen a la monitorización mediante ECG.
9. Durante la sobre-estimulación, es posible que se produzca una conducción accidental hacia el ventrículo, que podría provocar taquicardia ventricular. Por esa razón es obligatoria la monitorización constante mediante ECG. Debe estar siempre disponible un desfibrilador listo para usarse.
10. Si el dispositivo funciona de modo asíncrono, pueden producirse impulsos de estimulación durante la fase vulnerable de actividad intrínseca del paciente (correspondientes, aproximadamente, a la onda T del ECG), lo cual podría provocar fibrilación y flúter ventricular.
11. Cuando el dispositivo se utiliza junto con instrumentos electroquirúrgicos o desfibriladores, es obligatoria la monitorización continua del paciente y estar preparado para un posible fallo o desperfecto del marcapasos.
12. Para proteger al paciente y al marcapasos de la corriente que pasa por el marcapasos/circuitería de cable originada por las descargas de desfibrilación, el circuito de estimulación, si es posible, debe abrirse siempre durante de la desfibrilación. Los flujos de corriente generados por las descargas de desfibrilador pueden poner en peligro al paciente, en tanto que las amplitudes de corriente elevadas pueden dañar también al marcapasos.

13. Si el dispositivo se utiliza en un paciente durante un periodo prolongado, el umbral de estimulación se debe verificar periódicamente. Inicialmente, se debe verificar al cabo de unas pocas horas y a continuación a diario, ya que puede producirse un incremento del umbral.
14. Una sensibilidad innecesariamente alta (valor de sensibilidad bajo) aumenta la posibilidad de que el funcionamiento del marcapasos se vea afectado por interferencias externas. Si hay campos electromagnéticos intensos generados por dispositivos de telecomunicaciones (como teléfonos móviles) u otras fuentes, se debe ajustar un modo asíncrono con una frecuencia más elevada que la frecuencia intrínseca del paciente.
15. Si el dispositivo no se utiliza durante periodos prolongados, se debe extraer la batería para evitar la posibilidad de daños por fugas de ácido. (la garantía no cubre esos daños).
16. El marcapasos no se debe sumergir en agua ni en ninguna otra solución limpiadora. No utilice polvo ni líquido de limpieza con el dispositivo.
17. El dispositivo no se debe esterilizar en autoclave. Tampoco se admite la esterilización con plasma, ultrasonido ni radiación gamma. Esos procedimientos pueden dañar al dispositivo.
18. Los cables de conector, previstos para un solo uso, no se deben volver a esterilizar ni a utilizar.
19. Solo el fabricante o centros autorizados por el fabricante pueden reparar o calibrar el dispositivo.
20. Todos los dispositivos alimentados por batería pueden perder eficacia debido a la descarga normal de la misma. También hay que tener en cuenta que el marcapasos puede dejar de funcionar por algún fallo de componente imprevisto. El personal médico no debe dejar al paciente sin supervisión y este debe estar siempre controlado por un sistema de monitorización.
21. Con el dispositivo se deben utilizar solo baterías primarias de 9 V. No se deben utilizar baterías recargables (acumuladores); es posible que la baja capacidad y un estado de carga inestable provoquen el fallo del marcapasos.
22. Cuando se utiliza de la manera prevista, el dispositivo no contiene pieza alguna que esté sometida a desgaste.

Seguridad del paciente

El marcapasos temporal externo MODELO 3077 cumple todas las normas internacionales sobre seguridad del paciente:

IEC 60601-1	Equipo médico eléctrico. Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética
IEC 60601-2-31	Equipo médico eléctrico. Marcapasos cardiaco externo

Si el paciente se conecta a varios dispositivos eléctricos, es posible que la suma de corrientes de fuga supere los límites admitidos.

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

Compatibilidad electromagnética

El marcapasos temporal externo MODELO 3077 cumple todas las normas internacionales sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

IEC 60601-1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética
CISPR 11	Equipo de radiofrecuencia industrial, científico y médico. Alteraciones electromagnéticas
IEC 61000	Compatibilidad electromagnética

Algunas fuentes de emisiones radiadas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo:

- Instrumentos electroquirúrgicos que funcionan con radiofrecuencia
- Dispositivos para terapia de diatermia
- Imágenes por resonancia magnética (IRM)
- Sistemas de telemetría médica

Son necesarias precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) cuando se utiliza equipo médico eléctrico como el dispositivo MODELO 3077:

A	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo MODEL 3077. Se recomienda que los teléfonos móviles con una potencia de salida nominal máxima de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2,5 GHz no se utilicen a una distancia inferior a 10 m (30 pies) del dispositivo MODEL 3077 (incluidos los cables y sensores del paciente).
B	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de un 30%.
C	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios típicos.

Establecimiento del umbral de detección

El umbral de detección es la amplitud de señal intracardiaca mínima (medida en mV) auricular o ventricular que se necesita para inhibir o activar un marcapasos a demanda.

Para establecer el umbral de detección, el paciente debe tener actividad cardiaca intrínseca con una frecuencia hemodinámicamente tolerable a lo largo de un periodo prolongado (unos minutos).

ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

El establecimiento del umbral de detección (también conocido como umbral de sensibilidad) se realiza de la manera siguiente:

Establecimiento del umbral de captura

Advertencia:

Si el paciente tiene frecuencia cardíaca intrínseca suficiente, determine el umbral de sensibilidad antes de establecer el umbral de captura cardíaca.

Motivo: Evite la estimulación asíncrona superpuesta al ritmo intrínseco.

Para establecer el umbral de captura cardíaca se deben ejecutar los pasos siguientes. Cerciórese de que el electrocardiograma (ECG) del paciente se supervise continuamente.

Si el marcapasos se va a utilizar durante un periodo más prolongado (por ejemplo, más de 2 horas) en un paciente, el umbral de captura cardíaca se debe comprobar con frecuencia, ya que puede producirse un aumento del umbral de captura cardíaca.

Modos de funcionamiento

Se definen los términos siguientes:

El **intervalo latido a latido** (un parámetro del marcapasos) es el intervalo programado de un ciclo de estimulación completo, medido en milésimas de segundo (ms). Se determina como el valor inverso de la frecuencia básica.

El **periodo de cegamiento** se define como el tiempo durante y después de un evento detectado o estimulado en que el canal de detección del marcapasos es insensible. El objetivo es evitar la detección de potenciales tardíos. Por lo tanto, durante el periodo de cegamiento no se reconocen eventos.

El **periodo refractario** es un tiempo definido en el marcapasos durante el cual una señal en el canal respectivo se reconoce pero no recibe seguimiento ni provoca inhibición.

Fase de detección es el periodo en el que una señal que se ha producido en el canal respectivo se reconoce, interpreta como intrínseca y recibe seguimiento. Por lo tanto, este es el periodo fuera de los periodos de cegamiento o refractario.

Estimulación de demanda (VVI, AAI)

Al detectar actividad intrínseca (el ritmo cardíaco propio del paciente; las ondas P en el canal auricular, las ondas R en el canal ventricular), el marcapasos se inhibe (es decir, no estimula). Tras cada evento detectado o estimulado, el marcapasos es refractario durante un periodo de $250 \text{ ms} \pm 5\%$ (el marcapasos ignora cualquier actividad intrínseca durante este periodo refractario). Cualquier evento detectado que se produzca fuera del periodo refractario restablece la sincronización del marcapasos al principio de un nuevo intervalo latido a latido.

Estimulación asíncrona (V00, A00)

La estimulación asíncrona ventricular (V00) es el más sencillo de los modos de estimulación porque no hay detección ni modo de respuesta. La estimulación ventricular se produce a la frecuencia programada, con independencia de cualquier evento cardíaco intrínseco. La estimulación asíncrona auricular (A00) se comporta exactamente igual que V00, pero el estímulo se produce en la aurícula.

Estimulación de alta frecuencia (x2, x4)

La estimulación de alta frecuencia, también denominada estimulación auricular rápida, suele utilizarse para interrumpir la taquicardia auricular mediante la sobre-estimulación de la taquicardia del paciente y la reducción gradual de la frecuencia de la estimulación de alta frecuencia para llegar a la frecuencia cardíaca intrínseca del paciente.

Control de la batería

El marcapasos temporal externo MODELO 3077 se alimenta con una batería estándar de 9 V. Se supervisa continuamente el voltaje de la batería. Si el LED rojo (Figura 1 [9]) parpadea, se debe cambiar la batería.

A medida que la batería se descarga, el intervalo de parpadeos se reduce de 5 s a 1 s y suena una señal de advertencia. El intervalo entre las señales sonoras se reduce de 5 min a 1 min.

Al utilizar la batería recomendada, se puede contar, normalmente, con un margen de seguridad de dos días adicionales de reserva (72 ppm, 8 V). También se recomienda cambiar la batería alcalina o de litio después de 38 o 53 días de funcionamiento, respectivamente.

Una vez que se produce la primera indicación de advertencia, es decir, el parpadeo del LED rojo (Low Batt./Error), se debe sustituir la batería cuanto antes.

Si el dispositivo se apaga después de iniciada la señal de advertencia de la batería, esta se debe cambiar antes de volver a encender el dispositivo.

Control del dispositivo

El dispositivo cuenta con una circuitería de control que monitoriza el funcionamiento del marcapasos, incluida la secuencia y la sincronización de las señales de salida.

El LED rojo (Figura 1 [9]) continuamente encendido, junto con una señal sonora repetitiva, indica un desperfecto. El desperfecto se puede confirmar al apagar y encender el dispositivo.

Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos

El dispositivo puede inhibirse a consecuencia de fuertes interferencias externas semejantes a la señal que el marcapasos está diseñado para detectar. Son muchas las fuentes que pueden generar esa interferencia, como los aparatos de electrocauterización o de diatermia, entre otros. Dichas interferencias no dañan al dispositivo, que reanuda su funcionamiento en cuanto se elimina la fuente de interferencias.

Son necesarias precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) cuando se utiliza equipo médico eléctrico, como el marcapasos temporal externo MODELO 3077:

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Se recomienda que los teléfonos móviles con una potencia de salida nominal máxima de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2,5 GHz, no se utilicen a una distancia inferior a 10 m (30 pies) del dispositivo MODELO 3077 (incluidos los cables).

- Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

- Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios típicos.

- Todos los dispositivos cercanos al paciente deben contar con conexión a tierra adecuada.

- Una sensibilidad indebidamente elevada (bajo valor de sensibilidad) aumenta la posibilidad de que la función de estimulación se vea afectada por interferencias externas y de que, como consecuencia, el dispositivo cambie a estimulación asíncrona.

- Los cables de estimulación ofrecen una vía de corriente directa, de baja resistencia, al corazón.

No toque las tomas de los conectores sin guantes. No permita que hagan contacto con materiales conductores de electricidad ni con superficies húmedas. Mantenga alejadas del dispositivo todas las posibles fuentes de electricidad estática.

- Con los dispositivos que reciben corriente de una toma eléctrica de la pared existen más posibilidades de que la corriente se desvíe accidentalmente al corazón.

• El flujo de corriente de desfibrilación a través de dispositivo-cable-circuito puede dañar al paciente o al marcapasos. Si es posible, desenchufe el cable de estimulación o el del paciente para interrumpir el circuito durante la desfibrilación.

Advertencia: El uso simultáneo del dispositivo con un desfibrilador o instrumentos electroquirúrgicos obliga a la monitorización continua del paciente, ya que la energía de desfibrilación puede averiar el marcapasos.

El dispositivo no debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables de suministros de anestesia ni de aire, oxígeno u óxido nitroso (N₂O).

Almacenamiento

Guarde el marcapasos temporal externo MODELO 3077 en un lugar seco y fresco dentro de una escala de temperaturas de -20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F).

Para el funcionamiento del dispositivo, la temperatura debe estar dentro de una escala de +10 °C (+50 °F) a +45 °C (+113 °F).

Si no se utiliza durante periodos prolongados, se debe extraer la batería de su compartimento para evitar la posibilidad de daños por fugas de ácido.

La garantía limitada del fabricante no cubre los daños ocasionados por baterías defectuosas o con fugas.

Cuidado y limpieza

El Marcapasos temporal externo MODELO 3077 es un aparato electrónico de precisión que debe tratarse con el cuidado adecuado. Aunque la estructura del dispositivo es sólida, puede dañarse a causa de tensiones mecánicas intensas, por ejemplo, al caer sobre una superficie dura.

El alojamiento y el teclado del dispositivo están protegidos contra derrames accidentales de líquido. Para limpiar el dispositivo, utilice una toalla o una esponja humedecida con agua o alcohol. El dispositivo no se debe sumergir en agua ni en ninguna otra solución limpiadora.

No utilice polvo ni líquido de limpieza con el dispositivo.

No esterilice el dispositivo en autoclave. Tampoco se admite la esterilización con ultrasonido o rayos gamma. Esos procedimientos pueden dañar al dispositivo.

El dispositivo y sus accesorios se pueden esterilizar con gas si se cumplen las siguientes condiciones:

- Extraiga la batería de su compartimento.
- Durante la esterilización no se debe superar una temperatura de 55 °C (131 °F), con una humedad relativa del 90%.
- No se debe superar la presión atmosférica durante la esterilización.
- Siga las instrucciones de uso del equipo de esterilización.
- Utilice métodos de esterilización homologados.
- Después de cada uso, limpie, desinfecte y esterilice los cables reutilizables.
- No emplee cables prolongadores reutilizables.

Cambio de la batería

El Marcapasos temporal externo MODELO 3077 supervisa continuamente el voltaje de la batería. Si durante el funcionamiento el LED rojo (Figura 1 [9]) parpadea y emite una señal sonora, es necesario cambiar la batería. Sustituya la batería tras 38 (alcalina) o 53 (litio) días de funcionamiento.

Evite la posibilidad de derrames o salpicaduras mientras el compartimento de la batería está abierto:

Utilice exclusivamente baterías 9 V (6LR61) de marcas de prestigio. No utilice baterías recargables.

Comprobaciones de seguridad del marcapasos

Las siguientes comprobaciones se deben realizar de manera periódica para asegurar el funcionamiento seguro del dispositivo.

Antes de cada uso**Inspección visual:**

- Observe si el dispositivo y los accesorios presentan daños visibles.
- Inspeccione las conexiones para ver si presentan daños.

Prueba de funcionamiento

- Compruebe que todas las conexiones son firmes y funcionan correctamente.
- Compruebe el funcionamiento correcto de todos los elementos y pantallas operativos.

Después de cada uso

- Limpie el dispositivo y sus accesorios según las instrucciones indicadas previamente.

Prueba anual de funcionamiento y seguridad

- Medición de las corrientes auxiliares
- Medición de los parámetros de estimulación (amplitud, anchura de impulso)
- Medición de la frecuencia de estimulación
- Medición de la sensibilidad
- Comprobación del control de la batería



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5739-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4617**, y de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos temporal externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos cardíacos externos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: estimulación auricular o ventricular temporal.

Modelo/s: 3077.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Forma de Presentación: envase por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Osypka Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Albert-Einstein-Strasse 3 Berlin, Berlin Alemania 12489.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-249, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6 ABR. 2016.** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4617

E



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