



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S. P. A. M. S. J.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° : 10967**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1215-14-1 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-961-81, 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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-961-81, 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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*A. N. M. A. T.*

**DISPOSICIÓN N° 10967**

Disposición ANMAT N° 3323 de fecha 23 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-81, denominado: MARCAPASOS CARDIACOS IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- 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-961-81.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1215-14-1

DISPOSICIÓN N° 10967

eat

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A. V. M. A. J.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **40987** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-81 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.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3323/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19902/09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2015	23 de junio de 2020
Nombre del Fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical AB 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3) St. Jude Medical Operations SDN BHD



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Instructivas  
A. N. M. A. T.*


Lugar de Elaboración	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.  2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.  3) Lot A Interior - #2 St., Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico  4) Lot 20-B St., Caguas 00725, Puerto Rico.	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.  2) Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico  3) Plot 02, Lebuhraya Kampoon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3323/10	a fs. 244.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3323/10	a fs. 245 a 259.

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-961-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 DIC. 2015**.

Expediente N° 1-47-1215-14-1

DISPOSICIÓN N° **10967**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**10 DIC. 2015**
**PROYECTO DE ROTULO**
**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**
*Fabricantes*

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior #2 St. 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: [lgjommi@sjm.com](mailto:lgjommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos Cardíaco Implantable**
**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-961-81"**
**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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

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*

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior #2 St. 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 Cardíaco Implantable**
**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-961-81"**
**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

### Descripción

Los generadores de impulsos **Identity™ ADx** son dispositivos de estimulación implantables multiprogramables con adaptación de frecuencia.

Todos los modelos disponen de los mismos algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una amplia oferta de tests y herramientas de diagnóstico, entre las que se encuentran:

- **AF Suppression™** (Prevención de FA), un algoritmo único de estimulación con ajuste automático diseñado para prevenir taquiarritmias auriculares.
- Diagnósticos avanzados de arritmia auricular, incluidos evolución del tiempo total de TA/FA y recuento de eventos, histograma y registro de episodios de TA/FA e histograma de Prevención de FA.
- Electrocardiogramas almacenados, un registro de la onda de EGM en tiempo real y los datos de marcadores de eventos anteriores y posteriores a un activador definido por el usuario.
- Sistema de estimulación **AutoCapture™**, que fija automáticamente la amplitud de impulso ventricular y la ajusta regularmente de acuerdo con el umbral de captura medido del paciente.
- Periodos refractarios de respuesta en frecuencia, que se ajustan automáticamente en función de la frecuencia de estimulación.
- Respuesta de histéresis avanzada, que proporciona al usuario un método para realizar exploraciones periódicas de la frecuencia intrínseca y permite reaccionar ante un descenso inesperado de esta frecuencia mediante los parámetros programables *Frecuencia Intervención* y *Duración*.
- Intervalo de protección auricular, diseñado para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva.
- Intervalo de protección de campo lejano, cuyo objetivo es mitigar los efectos producidos por la detección de la señal de campo lejano en la aurícula.
- Sensor de actividad acelerómetro **Omnisense™**, que proporciona estimulación con modulación de frecuencia.

Además, con el dispositivo **Identity ADx**, el sistema de programación Modelo 3510/3500 también ofrece:

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

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

- Manual de referencia en pantalla
- Interfaz con base de datos en disquete
- Impresión de forma continua y en tiempo real de ECG, EGM y Marcadores (sólo disponible en el programador Modelo 3510 y el sistema Merlin PCS).

Los dispositivos Modelo 5380 y 5180 aceptan cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta.

Los dispositivos Modelo 5386 y 5286 permiten utilizar todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm. La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable.

Todos los modelos pueden programarse con un sistema de programación Modelo 3510/3500, equipado con la versión de software 4.4 o superior o con el Merlin PCS de cualquier versión de software.

Identity ADx Modelo	5386	5380	5286	5180
Bicameral	✓	✓	✓	
Unicameral				✓
Estimulación con respuesta a la frecuencia	✓	✓	•	✓
Aumento de la longevidad; (acepta todos los cables de 3,2 mm)	✓		✓	
Carcasa pequeña (sólo acepta cables IS-1)		✓		✓

Tabla 1. Comparación de los generadores de impulsos Identity ADx

\* En el Modelo 5286, la estimulación con respuesta a la frecuencia sólo se encuentra disponible durante la operación de cambio automático de modo.

### Indicación

La implantación de los generadores de impulsos Identity™ ADx está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas con síntomas que incluyan, entre otros:

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

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

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



La *Estimulación con modulación de frecuencia (Modelos 5386, 5380 y 5180 solamente)* está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica y para aquéllos a los que beneficiaría un aumento de la estimulación durante la actividad física.

La *Estimulación bicameral (Modelos 5386, 5380 y 5286 solamente)* está indicada para pacientes que sufran:

- Enfermedad del seno
- Bloqueo AV de segundo y tercer grado crónico y sintomático
- Síndrome de Adams-Stokes recurrente
- Bloqueo de rama bilateral sintomático cuando se han descartado la taquiarritmia y otras causas.

La *Estimulación auricular* está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas de conducción AV e intraventricular normales.

La *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.

La *Prevención de FA (Modelos 5386, 5380 y 5286 solamente)* es indicada para suprimir los episodios de fibrilación auricular paroxística o persistente en pacientes con una o varias de las indicaciones de estimulación anteriores.

#### Contraindicaciones

*Estimulación unipolar y desfibrilador cardioversor implantable (DAI)*. La configuración de estimulación unipolar (necesaria para el funcionamiento del sistema de estimulación AutoCapture™) está contraindicada en pacientes que tengan un DAI.

Es posible que la *estimulación con adaptación de frecuencia (Modelos 5386, 5380 y 5180 solamente)* no sea apropiada en pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por sensor más altas.

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

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

Se debe seleccionar una *Frecuencia máxima del sensor* adecuada basada en la evaluación de la frecuencia de estimulación más alta tolerada por el paciente.

La estimulación *Prevención de FA (Modelos 5386, 5380 y 5286 solamente)* no se recomienda en pacientes que no toleran la estimulación a frecuencias auriculares altas.

La *Estimulación bicameral (Modelos 5386, 5380 y 5286 solamente)* no está contraindicada en pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o aurícula silenciosa, pero es posible que no proporcione a dichos pacientes ningún beneficio adicional en comparación con la estimulación unicameral.

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

La *Estimulación auricular unicameral* 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 generador de impulsos y en el tejido en el punto de contacto de cable/tejido:

- *Electrocirugía.* No utilice dispositivos electroquirúrgicos cerca de un generador de impulsos implantado.

Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del generador de impulsos.

- *Litotricia.* No aplique el haz a menos de 16 centímetros del generador de impulsos. Programe el generador de impulsos en *Sensor Off* antes de la litotricia para evitar aumentos no apropiados de la frecuencia de estimulación. Después de una exposición a la litotricia, debe evaluarse exhaustivamente el funcionamiento del generador de impulsos, prestando especial atención al sensor.

- *Radiación terapéutica.* No utilice radiación ionizante cerca de un generador de impulsos implantado.

La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del generador de impulsos.

- *Tratamiento con ultrasonidos.* No utilice terapias de ultrasonidos a menos de 16 centímetros del generador de impulsos.

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

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

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

*Modo de seguridad VVI.* En casos excepcionales, el generador de impulsos puede recuperar el funcionamiento de Seguridad VVI con los ajustes programados que se indican en la Tabla 2. Estos valores no son programables.

Cuando el dispositivo recupera el funcionamiento de Seguridad VVI, el programador muestra un mensaje emergente indicando que el dispositivo está funcionando con los valores de Seguridad VVI. Pulse [Continuar] y siga las instrucciones en pantalla.

En la mayoría de los casos, los ajustes anteriormente programados se pueden restablecer. El programador ejecutará una breve rutina (de aproximadamente cinco minutos) para restablecer los ajustes programados anteriormente. Una vez finalizada la rutina, se generará un informe de estado del dispositivo, que tendrá que enviarse a la dirección de St. Jude Medical indicada en dicho informe. Se recomienda realizar el test de seguimiento normal y revisar los ajustes de los parámetros restablecidos.

Parámetro	Valor
Modo	VVI
Frecuencia básica	67,5 min <sup>-1</sup>
Configuración de impulso	Unipolar
Configuración de detección	Unipolar punta
Amplitud de impulso	4,0 V como mínimo
Anchura de impulso	0,6 ms
Periodo refractario	335 ms
Sensibilidad	2,0 mV

Tabla 2. Ajustes de Seguridad VVI

*Indicador de reemplazo electivo (IRE).* Al llegar al IRE, la vida nominal del generador de impulsos es de tres meses. Cuando el marcapasos presente signos de haber alcanzado el IRE, debe reemplazarse inmediatamente.

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.

*Tests electrofisiológicos no invasivos (NIPS).* Durante los tests NIPS pueden producirse taquicardias o fibrilaciones ventriculares que pongan en peligro la vida del paciente, por consiguiente: durante el test, (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y

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

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

resucitación, así como personal cualificado. Sólo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben realizar este tipo de tests. Para obtener más información sobre los tests NIPS, consulte el Manual de referencia para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500 o el sistema Merlin PCS.

La estimulación ventricular de seguridad durante los tests NIPS se proporciona en el modo VOO (Modelos 5386, 5380 y 5286 solamente)

#### Precauciones

- Para un solo uso exclusivamente.

#### Esterilización

- El contenido del paquete se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es para un solo uso y no puede reesterilizarse.
- Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St Jude Medical.

#### Almacenamiento y manejo

- *Choque mecánico.* Los generadores de impulsos St. Jude Medical™ son fuertes y resistentes. No obstante, si sospecha que el generador de impulsos está dañado, no lo implante y devuélvalo a St. Jude Medical.
- *Temperatura.* No exponga el generador de impulsos a temperaturas superiores a 50° C (122° F) ni inferiores a -5° C (23° F). La exposición a temperaturas inferiores a 0° C podría provocar falsas indicaciones de IRE. Después de una exposición a temperaturas extremas, caliente el dispositivo a temperatura ambiente. Si persisten las indicaciones de IRE, devuelva el generador de impulsos a St. Jude Medical.
- *Incineración.* No incinere el generador de impulsos.

#### Preparación para la implantación

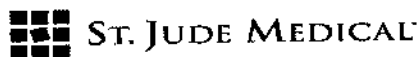
- *Etiqueta del envase.* Antes de abrir el paquete estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el generador de impulsos deseado.
- *Verificación del funcionamiento.* Antes de abrir el paquete estéril, verifique que el generador de impulsos funciona correctamente interrogándolo dentro del paquete. Extraiga el imán, coloque el cabezal de programación del programador Modelo 3510/3500 sobre el paquete y seleccione "Interrogar".



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



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



Después seleccione el recuadro "Dat. medidos/ Diagnóstico". Los Datos medidos de la unidad deben indicar un voltaje y un estado de la batería normales; además, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica que aparecen en la etiqueta del paquete.

- *Integridad del envase.* Asegúrese de que el envase no ha sido abierto ni dañado de ningún modo. Si sospecha que está dañado, devuélvalo al fabricante.
- *Fecha de caducidad.* No implante el generador de impulsos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta
- *Apertura del paquete.* Si la interrogación del dispositivo en su paquete estéril indica un funcionamiento normal, saque el dispositivo del paquete. 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.

Al conectar la sonda al conector del generador de impulsos, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica que aparecen en la etiqueta del paquete,

- *Sondas de adaptador.* Utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 PSA en los tests del generador de impulsos. Otras sondas podrían dañar el conector.
- *Cables de estimulación compatibles.* Los dispositivos Identity™ ADx Modelo 5380 y 5180 sólo aceptan cables de estimulación IS-1. Con los dispositivos VS•1 o de 3,2 mm. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del generador de impulsos.
- *Umbral de captura/detección.* Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de implantar el generador de impulsos. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta. El terminal positivo (rojo) deberá conectarse a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro.

#### Implantación

- *Marcas en la carcasa.* Examine los marcadores visuales de la carcasa del generador de impulsos y verifique que la conexión auricular y ventricular es correcta.
- *Tornillo de sujeción.* 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 manecillas del reloj.

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

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

### Programación

- *Programador.* Los generadores de impulsos Identity™ ADx puede interrogarse y programarse con cualquier programador Modelo 3510/3500 provisto del software versión 4.4 o superior, o con el sistema Merlin PCS provisto de cualquier versión del software.

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

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.

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

- *Modos ODO, OVO y OAO.* No se recomiendan para pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por breves interrupciones del funcionamiento del dispositivo.

- *Amplitud de impulso.* Si no se está usando el sistema de estimulación AutoCapture™ o si el cable está implantado en la aurícula, determine el umbral de captura antes de programar la *Amplitud de impulso*. Programe la *Amplitud de impulso* de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable a largo plazo.

Evalúe los umbrales de captura periódicamente.

- *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 del generador de impulsos impiden que el dispositivo estimule a frecuencias superiores a 190 min<sup>-1</sup> (± 10 min<sup>-1</sup>)

- *AutoCapture ventricular.* Antes de activar la función *AutoCapture ventricular*, asegúrese de que el cable es compatible realizando un Test de sensibilidad de la respuesta evocada ventricular.

### Peligros ambientales y de terapias médicas

Los generadores de impulsos de St. Jude Medical™ incorporan un blindaje especial y filtros que permiten reducir en gran medida los efectos perjudiciales de las interferencias electromagnéticas (EMI) en el funcionamiento del dispositivo.

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



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



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

Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar adversamente al funcionamiento del generador de impulsos, incluidas las zonas con señales de advertencia para personas con marcapasos.

#### Entornos y procedimientos médicos

En general, los pacientes con marcapasos no deben exponerse a equipos clínicos que produzcan señales de campo electromagnético fuertes, como las máquinas de diatermia y las unidades electroquirúrgicas.

- *TAC.* Como los equipos de TAC emplean altos niveles de potencia y tiempos de exposición prolongados, existe la posibilidad de que interfieran con los dispositivos implantados, aunque es poco probable. La interferencia sería de carácter transitorio y sólo se produciría ante la presencia de la señal de rayos X. La exposición prolongada a estos equipos puede causar un aumento temporal de la frecuencia del sensor. Además, existe la remota posibilidad de que el dispositivo aplique sobredetección de manera intermitente si el haz de barrido del TAC se dirige directamente sobre el dispositivo implantado.
- *Desfibrilación externa.* El circuito electrónico del generador de impulsos proporciona protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el generador de impulsos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.
- *Imagen por resonancia magnética (IRM).* Antes y después de la exposición a resonancias magnéticas, realice una evaluación detallada del dispositivo de estimulación. Los campos magnéticos extremadamente fuertes generados durante la resonancia pueden hacer que el dispositivo estimule temporalmente en modo asíncrono (VOO, DOO o AOO) si la *Respuesta ante imán* está definida en una opción distinta de Off. Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética, programe el generador de impulsos con el *Sensor* y la *Respuesta ante imán* en Off (desactivados) antes del procedimiento.
- *Radiación ionizante.* La terapia de radiación con iones (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del generador de impulsos.

El efecto de la radiación con iones es acumulativo, por lo que la posibilidad de dañar el dispositivo es proporcional a la dosis de radiación total a que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el generador de impulsos con un blindaje contra radiación

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

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

local durante el procedimiento. Si se necesita irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, puede ser necesario mover el generador de impulsos a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del generador de impulsos 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 generador de impulsos. 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.
- *Terapia de 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 generador de impulsos de forma permanente.
- *La cauterización electroquirúrgica* puede inducir fibrilación, arritmias ventriculares, o ambas, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del generador de impulsos. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables. Un cauterizador bipolar puede atenuar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del generador de impulsos.

#### Entorno del paciente

- *Alto voltaje.* Los equipos y líneas de transmisión de alto voltaje, los equipos de soldadura de arco o de resistencia, los hornos de inducción y otros equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética y afectar al 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 suficientes para afectar al funcionamiento del generador de impulsos. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el generador de impulsos 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.



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



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



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 de que no manipulen el generador de impulsos implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.
- *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 generador de impulsos 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, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo sólo si el paciente se detiene en la trayectoria del haz.
- *Símbolo de prohibición de marcapasos.*

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 marcapasos

- *Teléfonos celulares (móviles).* Los generadores de impulsos Identity™ ADx poseen un filtro protector diseñado en St. Jude Medical que evita que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos celulares (móviles) interfieran en el funcionamiento del dispositivo.

Los tests clínicos realizados por el fabricante y cinco organizaciones independientes han demostrado que los dispositivos que incorporan este filtro no se ven afectados por ninguno de los sistemas analógicos de telefonía celular conocidos, ni por las tecnologías de telefonía digital enumeradas en la Tabla 4. No es necesario que el paciente tome precauciones especiales para usar teléfonos celulares.

Las pruebas a que se han sometido estos dispositivos demuestran que son compatibles con los transmisores inalámbricos portátiles y que cumplen los requisitos establecidos por la norma AAMI PC69.



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



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

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 que están en vigor en todo el mundo.

#### Explantación

- No reutilice los generadores de impulsos 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 generador de impulsos antes de la cremación de un paciente fallecido.
- Para desconectar los generadores de impulsos previamente implantados, existen a disposición llaves hexagonales. 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 cardíaco
- Formación de tejido fibrótico; reacción del tejido local
- Imposibilidad de interrogar o programar un generador de impulsos por funcionamiento defectuoso del programador
- Infección
- Interrupción del funcionamiento normal del generador de impulsos 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 generador de impulsos por fallo de la batería o avería de un componente • Migración del marcapasos, erosión del bolsillo o hematoma
- Estimulación del músculo pectoral

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

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

- Estimulación del nervio frénico o diafragmática. 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.

STERILE EO

Esterilizado por EO



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad




Fabricante

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

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

EC REP

Representante Europeo  
Autorizado

<b>DDDR</b>	NBC: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia.
<b>DDD</b>	NBC: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, sin modulación de frecuencia.
<b>SSIR</b>	NBC: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia.
<b>IS-1</b>	El conector del cable acepta todos los cables IS-1 (Estándar Internacional 1) unipolares o bipolares con clavija terminal corta
<b>IS-1 compatible</b>	El conector del cable acepta todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS-1, o de 3,2 mm.
	Dispone del sistema de estimulación AutoCapture™.

  
ST. JUDE MEDICAL  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

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