



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

DISPOSICIÓN Nº **8059**

BUENOS AIRES,

27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-001437/14-7 el 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-161, denominado: Desfibrilador cardioversor implantable, marca ST JUDE MEDICAL

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-161, denominado: Desfibrilador cardioversor implantable, marca ST JUDE MEDICAL



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

DISPOSICIÓN Nº

8059

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-961-161

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-001437/14-7

DISPOSICIÓN Nº

MC

8059


Dr. FEDERICO KASKI
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° **8059** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-161 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: Desfibrilador cardioversor implantable

Marca: ST JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3034/13

Tramitado por expediente N° 1-47-4588/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA	1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos 2) St Jude Medical AB Veddestavagen 19 175 84 Järfälla, Suecia 3) St Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5, Santana Industrial Park,



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

		Arecibo, 00612, Puerto Rico 4)St Jude Medical Operations SDN BHD Plot 102. Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia
Rotulo	Proyecto de rotulo aprobado según disposicion ANMAT 3034/13	Proyecto de rotulo a fjs. 60
Manual de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobadas según disposición ANMAT 3034/13	Proyecto de instrucciones de uso a fjs. 61-75

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-961-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 NOV 2014

Expediente N° 1-47-001437/14-7

DISPOSICIÓN N°

8059


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 175 84 Järfälla Suecia
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- N° 2 Rd Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St Jude Medical Operations (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong 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: bpascual@sjm.com

J
hc

2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador, cardioversor implantable
3. "ESTÉRIL"
4. LOTE #
SERIE #
5. FECHA DE VENCIMIENTO: 19 MESES desde su fecha de fabricación
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el generador de impulsos a temperaturas de entre 10° y 45°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60°C.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso
10. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
11. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-161"
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.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 175 84 Järfälla Suecia
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- N° 2 Rd Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St Jude Medical Operations (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong 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: bpascual@sjm.com

Handwritten signature and initials.

2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador, cardioversor implantable

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el generador de impulsos a temperaturas de entre 10° y 45°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60°C.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

10. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

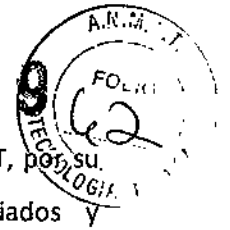
11. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-161"

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

Handwritten signature of Alejandra Lozza
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Handwritten signature of Dra. Beatriz G. Pascual
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

**Descripción**

Los dispositivos Promote+ son dispositivos para terapia de resincronización cardíaca (CRT, por su sigla en inglés) (TRC-D), que junto con el/los electrodo(s) compatibles, apropiados y comercialmente disponibles constituyen la parte implantable de los sistemas DCI y de TRC-D.

Los dispositivos Promote + están integrados por una línea completa de DCIs para indicación estándar, y para terapia de resincronización cardíaca con modelos que entregan energía alta (36J).

El programa ofrece seis modelos distintos de RF de dispositivos Promote + e incluye tres SJ4 distintos de los dispositivos Promote + (modelos con el sufijo "Q").

Indicación

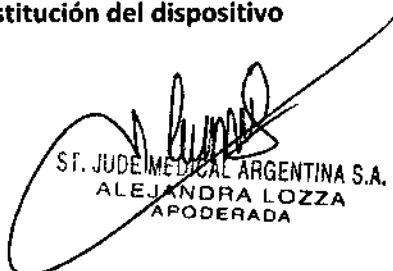
Estos dispositivos están diseñados para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que supongan una amenaza vital. Los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) también están diseñados para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones

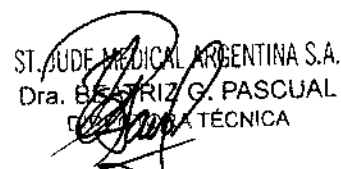
El empleo del sistema generador de impulsos está contraindicado en pacientes con taquiarritmia ventricular causada por factores transitorios o corregibles, como toxicidad farmacológica, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio.

Advertencias**Procedimiento de implantación**

- El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido de este manual, antes de comenzar el procedimiento.
- Se deberá tener siempre a mano un desfibrilador externo para su utilización inmediata.
- Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

Sustitución del dispositivo

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

- Cuando indique un voltaje de 2,45 V, reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes. **Reemplácelo de inmediato tras alcanzarse un voltaje de 2,45 V si se han aplicado cargas de alto voltaje frecuentes y/o si la programación de una o más de las salidas de estimulación es superior a 2,5 V.**

Incineración de la batería

- No incinere los generadores de impulsos; contienen baterías de energía química y condensadores que podrían explotar. Devuelva los dispositivos explantados a St. Jude Medical.

Carcasa de alto voltaje

- Asegúrese de que la terapia de taquiarritmia esté desactivada antes de manejar el generador de impulsos para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica accidental. No active el generador de impulsos hasta que esté colocado en el bolsillo.
- Para garantizar la eficacia de la desfibrilación, realice todos los tests de desfibrilación con la carcasa dentro del bolsillo.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

- Dada la magnitud de los campos magnéticos y la intensidad de los campos de radiofrecuencia (RF) que se generan durante la resonancia magnética, se aconseja evitar el uso de este tipo de dispositivos.

Precauciones

Modificación del dispositivo

- Este dispositivo ha sido probado para su cumplimiento de las normas de FCC. Los cambios o modificaciones de cualquier tipo que no estén aprobados expresamente por St. Jude Medical Inc. pueden anular el derecho del usuario a utilizar este dispositivo.

Impedancia del electrodo

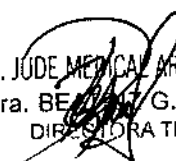
- No implante el generador de impulsos si la impedancia aguda del cable de desfibrilación es inferior a 20Ω o si la impedancia de los cables crónicos no supera los 15Ω . El dispositivo podría sufrir daños si se administra la terapia de alto voltaje con una impedancia inferior a 15Ω .

Comunicación con el dispositivo

- La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas y campos magnéticos intensos. Si esto supone un problema, apague los equipos eléctricos que estén en las



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

proximidades o aléjelos del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase contacto con St. Jude Medical Argentina.

Comunicación de RF subóptima

- El Merlin™ PCS indica la calidad de la comunicación de RF mediante los indicadores LED de energía de telemetría que hay en el programador y en la antena Merlin.

A continuación se indica una lista de posibles causas para la comunicación de radio subóptima:

Causas posibles	Soluciones
La orientación/ubicación de la antena Merlin es subóptima.	Mueva o reoriente ligeramente la antena Merlin. Asegúrese de que la parte delantera de la antena Merlin mira hacia el dispositivo implantable.
Hay personas u objetos que interfieren en la comunicación entre la antena Merlin y el dispositivo.	Asegúrese de que en el espacio entre la antena Merlin y el dispositivo no hay objetos/personas que puedan interferir.
La antena Merlin está demasiado alejada del dispositivo.	Acerque la antena Merlin al dispositivo.
Alguien está sosteniendo la antena Merlin.	Coloque la antena Merlin sobre una superficie plana. No sostenga la antena Merlin.
Otros productos en la proximidad están causando interferencia electromagnética (IEM).	Apague o retire los equipos que puedan causar interferencia electromagnética.
El cable de la antena Merlin se ha enrollado alrededor de la antena Merlin.	Asegúrese de que el cable de la antena Merlin no se ha enrollado alrededor de la antena Merlin.

J
me

Tabla 2. Causas posibles y soluciones para comunicación de RF subóptima

Desconexión de los cables

- La conexión y desconexión de los cables de detección/estimulación puede producir artefactos eléctricos que afectan al generador de impulsos.

Para impedir que esto suceda, vuelva a programar el generador de impulsos en Terapia de taquiarritmia Off:

- Antes de desconectar los cables del generador de impulsos en el quirófano
- Antes de una autopsia
- Cuando no haya ningún cable conectado al dispositivo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA MÉDICA

- Cuando los cables de detección/estimulación estén conectados pero no estén implantados en el paciente.

Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se administra al detectar los artefactos producidos por la desconexión de los cables. Coloque el imán sobre el generador de impulsos antes de desconectar los cables. No lo retire hasta haberlos conectado de nuevo.

PRECAUCIÓN: El parámetro Respuesta ante imán de debe definir como Normal para que el imán evite la administración de la terapia de taquiarritmia.

Equipo externo de inducción de arritmias

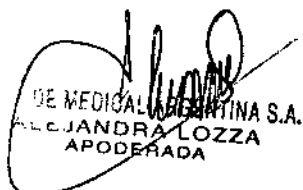
- Si está utilizando un equipo externo para inducir arritmias por medio del cabezal y los cables del generador de impulsos, aplique corriente alterna (CA) rectificadas a través de los terminales de alto voltaje (en lugar de los terminales de detección/estimulación) para evitar el deterioro de la función de detección/estimulación.
- Desconecte el equipo externo del generador de impulsos antes de administrar cualquier terapia; de lo contrario, es muy posible que se produzcan daños en el dispositivo. Coloque un imán sobre el dispositivo hasta que sea posible desconectar el equipo externo.

Fármacos antiarrítmicos

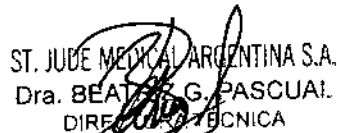
- Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar el umbral de la energía de desfibrilación. Esto anularía la efectividad del choque entregado por el generador de impulsos o haría que el choque indujese una arritmia de importancia clínica. Asimismo, la variación de las características eléctricas cardíacas puede impedir la detección de una taquiarritmia o hacer que el generador de impulsos interprete erróneamente un ritmo normal como una arritmia grave. Al cambiar la medicación puede ser necesario comprobar el umbral de desfibrilación, actualizar el patrón de morfología y reprogramar el dispositivo.

Esterilización

- El contenido del envase ha sido esterilizado con óxido de etileno antes del envío. Este dispositivo es para un solo uso y no se debe reesterilizar.
- Si el envase estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



Peligros ambientales

- Los dispositivos externos que generan campos magnéticos intensos pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos, entre otros: cese o intermitencia de la estimulación antibradicardia y administración accidental de estimulación antitaquicardia, cardioversión o desfibrilación. Asimismo, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reinicializar los parámetros del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido situado en torno a los electrodos del cable implantado.

J
fre

Marcapasos adicional

- Estos dispositivos suministran estimulación antibradicardia. Si se utiliza otro marcapasos, éste tendrá que disponer de un modo de reinicio de estimulación bipolar y programarse para estimulación bipolar a fin de evitar que el dispositivo detecte los impulsos de salida.

Desfibriladores externos

- Los choques de suficiente intensidad pueden reinicializar los parámetros o dañar el generador de impulsos, el tejido situado alrededor de los electrodos del cable, o ambos. Siempre que sea posible, desconecte los cables del generador de impulsos antes de aplicar los electrodos de desfibrilación.

- La eficacia de la desfibrilación externa podría disminuir debido al efecto aislante de los electrodos de desfibrilación implantados. Este efecto se puede reducir al mínimo colocando debidamente los electrodos de desfibrilación externos conforme a la orientación de los electrodos de desfibrilación implantados. Administre la energía perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados.

- Después de administrar desfibrilación externa/interna, revise el generador de impulsos tan pronto como sea posible y verifique lo siguiente:

- El valor de los parámetros programados previamente no ha cambiado - Las medidas (voltaje de la batería, impedancia de cables, etc.) son apropiadas

- Los electrogramas (EGM) y la información de estado en tiempo real indican que las señales cardiacas se detectan correctamente

- La captura se mantiene durante la estimulación antibradicardia.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



- Administre un choque manual sincronizado para verificar que los circuitos de salida funcionan adecuadamente.
- La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal del servicio técnico de St. Jude Medical.

J
hu

Instrumentos electroquirúrgicos

- El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como si fuesen eventos cardíacos y suministrar terapia de taquiarritmia.

Además, la electrocauterización puede causar daño tisular cerca de los electrodos implantados, averías en el generador de impulsos o la reprogramación del dispositivo a sus valores de reinicio. Coloque el electrodo de electrocauterización con conexión a tierra de manera que se reduzca al mínimo el flujo de corriente a través del sistema de electrodos implantado. No aplique la electrocauterización directamente en el generador de impulsos.

- Durante la electrocirugía, desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/ Desactivar Terapia taqui) o programe la Terapia de taquiarritmia en Off.

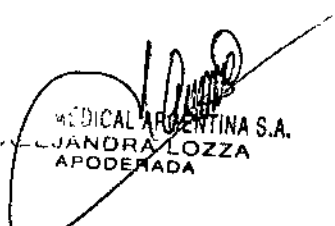
Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para inhibir la entrega de terapia de taquiarritmia.

Radiación terapéutica

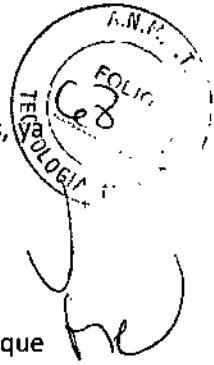
- Utilice con precaución los dispositivos que emiten radiación ionizante, ya que pueden dañar los circuitos CMOS del generador de impulsos.

Podrán emplearse dispositivos tales como aceleradores lineales, betatrones y bombas de cobalto siempre que exista un protocolo terapéutico debidamente planificado que permita reducir la concentración de la dosis en el generador de impulsos. El diagnóstico radiológico, aunque es una fuente de radiación ionizante, suele producir un grado de concentración bastante menor y por este motivo no está contraindicado. Se recomienda consultar con físicos clínicos y con St. Jude Medical.

Litotricia médica


MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



- No aplique terapias de litotricia en las proximidades del generador de impulsos y los cables, que podrían ocasionar daños al dispositivo.

Diatermia

- No aplique terapias de diatermia, incluso si el dispositivo está programado en Off, ya que podrían lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o dañar permanentemente el generador de impulsos.

Terapia de ultrasonido

- No está demostrado que los diagnósticos y tratamientos terapéuticos con ultrasonido afecten al funcionamiento del generador de impulsos.

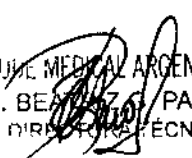
Entornos industriales y domésticos

- Algunos dispositivos generan interferencias electromagnéticas (IEM) con intensidad de campo y características de modulación que bastan para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre otros dispositivos, se incluyen los siguientes: transmisores/antenas de radio, televisión y radar de alta frecuencia; soldadoras por arco; hornos de inducción; motores eléctricos muy grandes o defectuosos; y motores de combustión interna con sistemas de encendido desprovistos de la debida protección.
- El paciente debe evitar campos magnéticos intensos, ya que pueden inhibir las terapias de taquiarritmia. Si el paciente se expone con frecuencia a campos magnéticos intensos, con el consiguiente riesgo de que no se suministren las terapias, puede programarse el dispositivo para que ignore los campos magnéticos. De este modo, las terapias se administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

Advierta a los pacientes de que los sistemas electrónicos VEA o antirrobo del tipo empleado en puntos de venta y accesos/salidas de tiendas, bancos, bibliotecas, etc. emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRCD. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

Detectores de metales

El paciente debe saber que los detectores de metales empleados en sistemas de seguridad de aeropuertos y edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRCD. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga. Así, el DAI y el TRCD contienen elementos metálicos que pueden activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente tendría que presentar la tarjeta de identificación del paciente al personal de seguridad. En caso de ser sometido a registro con un detector portátil, el paciente deberá insistir en que se realice con rapidez sin detener el detector sobre el dispositivo durante mucho tiempo.

Teléfonos celulares (móviles)

Las pruebas a las que se ha sometido el generador de impulsos demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles y que cumple los requisitos establecidos por la norma.

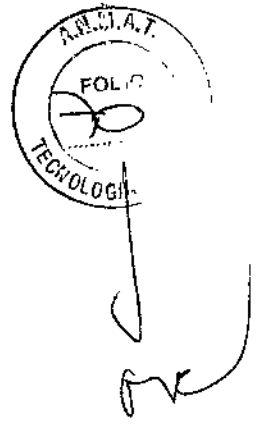
Eventos adversos

Al igual que sucede con cualquier otro dispositivo, la implantación del generador de impulsos implica riesgos, algunos de los cuales podrían poner en peligro la vida del paciente. Entre ellos:

- Hemorragia aguda
- Embolia gaseosa
- Aceleración de la arritmia
- Perforación cardiaca o venosa
- Colapso cardiaco
- Formación de quistes
- Erosión
- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca
- Extrusión
- Crecimiento de tejido fibrótico
- Acumulación de fluido
- Formación de hematomas

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO P. ...
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



- Reacciones histotóxicas
- Infección
- Formación de queloides
- Irritabilidad del miocardio
- Daños al sistema nervioso
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Oclusión venosa.

Otro de los riesgos es la defunción del paciente causada por lo siguiente:

- Fallos de los componentes
- Fallos de comunicación entre el programador y el dispositivo
- Abrasión del cable
- Desplazamiento o colocación deficiente del cable
- Fractura del cable
- Incapacidad de desfibrilar
- Inhibición de la terapia para una taquicardia ventricular
- Interrupción del funcionamiento debido a interferencia eléctrica o magnética
- Derivación de la energía de los electrodos de desfibrilación
- Fallos en el sistema causados por la radiación ionizante

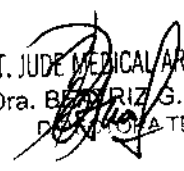
También se contempla el fallecimiento del paciente por una incorrecta administración de la terapia debido a lo siguiente:

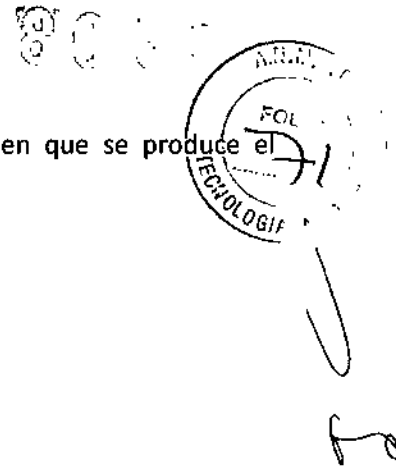
- Recuento múltiple de eventos cardiacos, incluidos ondas T, ondas P o estímulos de marcapasos suplementarios.

Entre los efectos psicológicos derivados de la implantación del dispositivo se destacan la estimulación imaginaria, la dependencia, el miedo a la estimulación inadecuada y el miedo a que el dispositivo no sea capaz de estimular.

Se sabe de personas que, al efectuar una reanimación cardiopulmonar (CPR), se han visto sorprendidas por la corriente detectada en la superficie del cuerpo del paciente durante una descarga del generador de impulsos. El voltaje disminuye a medida que la descarga se dispersa hacia la periferia del cuerpo, dándose la mínima intensidad en la parte más alejada de las extremidades. No obstante, existe una posibilidad muy remota de que se induzca una arritmia en


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DEPARTAMENTO TÉCNICA



la persona que practica la reanimación a un paciente en el momento en que se produce el contrachoque.

Implantación del generador de impulsos

Formación del personal

El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido de este manual, antes de comenzar el procedimiento. Tanto el personal facultativo como el de apoyo recibirán formación acerca del seguimiento y el tratamiento del paciente.

Inspección y manipulación del dispositivo

Inspeccione el paquete antes de extraer el dispositivo. **No implante el generador de impulsos en los casos siguientes:**

- El paquete se ha dañado o mojado
 - El punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de etileno es morado. Este color indica que el envase no se ha esterilizado..
 - La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja es anterior a la actual
- La fecha "Usar antes de" refleja el voltaje de la batería mínimo necesario para mantener la duración de la batería calculada como se muestra en la ayuda en pantalla del programador.

Paquete estéril y contenido

El generador de impulsos se entrega en una bandeja estéril que debe abrirse en el quirófano. La bandeja contiene:

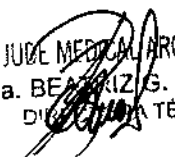
- Un generador de impulsos (con todas las terapias desactivadas) con tornillos de fijación ya instalados
- Llave de torsión.

La caja exterior contiene:

- Documentación.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

Apertura del envase estéril

Para abrir el paquete y extraer el generador de impulsos:

1. Desprenda la cubierta de la bandeja exterior comenzando por la esquina marcada con una flecha.
2. Utilizando la técnica estéril, levante el extremo de la bandeja interior que está apoyado en el hueco de la bandeja exterior.
3. Desprenda la cubierta de la bandeja, comenzando por la esquina marcada con una flecha.
4. Sírvese de las ranuras para extraer fácilmente el generador de impulsos y los accesorios de la bandeja.

Selección del lugar de implantación

En generador de impulsos puede implantarse en la región pectoral o abdominal, a discreción del facultativo.

Implantación pectoral

Antes de tomar la decisión de implantar el generador de impulsos en la región pectoral, analice las circunstancias del paciente para asegurarse de que esta ubicación es la más apropiada. Si el dispositivo se implanta en la región pectoral, basta con practicar una incisión para formar el bolsillo y acceder a la zona en que se colocará el cable transvenoso. Utilice cables cortos de longitud adecuada para no tener que enrollar el cable sobrante en el bolsillo.

Submuscular

Para acceder a las venas cefálica y subclavia, efectúe una sola incisión sobre el surco deltopectoral. Si no desea obstaculizar el movimiento del hombro izquierdo, coloque el generador de impulsos en posición medial a la cabeza del húmero.

Subcutáneo

Para acceder a la vena cefálica, efectúe una incisión transversal larga. Para asegurarse de que los cables están bastante alejados de la axila, coloque el dispositivo lo más medial posible y sitúelo en el bolsillo de tal manera que el extremo superior esté más bajo que la incisión. Para evitar la migración, asegure el dispositivo al músculo pectoral utilizando los orificios de sutura del cabezal del dispositivo.

Implantación abdominal

La implantación abdominal es aconsejable cuando el paciente se ha sometido con anterioridad a cirugía pectoral o cuando el facultativo dictamina que la ubicación pectoral no es conveniente por



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTIVA TECNICA



razones anatómicas. Con los dispositivos implantados en la región abdominal es preciso utilizar cables de más de 75 cm de longitud.

Implantación de los cables y prueba del dispositivo

Para obtener información sobre la implantación, indicaciones y posibles complicaciones del cable, consulte la información proporcionada con los cables.

Para obtener información sobre la prueba del dispositivo, consulte la ayuda en pantalla del programador

Formación del bolsillo y conexión de los cables

1. Si no lo ha hecho todavía, prepare un bolsillo para el generador de impulsos.

ADVERTENCIA: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica accidental, asegúrese de que las terapias de taquiarritmia estén desactivadas antes de manejar el generador de impulsos. No active el generador de impulsos hasta que esté colocado en el bolsillo.

ADVERTENCIA: Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. Para la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 1.25 cm de profundidad del hueso a menos que se pueda evitar.

2. Inserte las clavijas de los cables en sus receptáculos, a través del orificio de los tornillos de fijación:

Si es necesario, utilice un lubricante estéril en la parte aislada de los conectores de los cables.

Si se inserta debidamente, la parte superior de los tapones sólo sobresale unos milímetros del cabezal. No utilice fórceps ni otros instrumentos para insertar el tapón, ya que podría dañar el aislante de silicona.

Nota

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

ADVERTENCIA

Si utiliza un solo cable de desfibrilación, asegúrese de que está conectado al receptáculo ventricular derecho VD (DF-1). Lubrique el tapón DF-1 e insértelo en el receptáculo del cable SVC (DF-1). Si el cable no se encuentra en el receptáculo VD, la carcasa y el cable tendrán la misma polaridad y no circulará la corriente.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

ADVERTENCIA: Al enchufar el receptáculo de cable DF4-LLHH, desactive el tapón de taquiarritmia.

8050

Nota

En los dispositivos bicamerales y TRCD, si no utiliza un cable de detección/estimulación auricular, lubrique un tapón IS-1 e insértelo en el receptáculo del cable de detección/estimulación auricular.

En los dispositivos TRCD, si no utiliza un cable de estimulación ventricular izquierdo, lubrique un tapón IS-1 e insértelo en el receptáculo del cable VI.

Longevidad del dispositivo

Para obtener información sobre los cálculos de longevidad estimada, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Indicador de reemplazo electivo

El voltaje de la batería sin carga es el que permite determinar si es necesario sustituir un generador de impulsos. Revise el voltaje en cada visita de seguimiento.

El voltaje de la batería puede ser muy inferior al normal inmediatamente después de una carga de alto voltaje. Por consiguiente, no utilice ningún valor de voltaje que haya medido en las cuatro horas siguientes a la carga de alto voltaje para decidir el reemplazo de la batería, a menos que sea de 2,35 V o menos.

Estado normal de la batería (3,20 V a 2,59 V)

Si la batería sin carga presenta un voltaje superior al valor del IRE, significa que el dispositivo no tiene que ser sustituido y funcionará de acuerdo con las especificaciones descritas en este manual.

Estado de la batería entre IRE y EOL (2,59 V a 2,54 V)

El generador de impulsos seguirá funcionando de acuerdo con las especificaciones mientras el voltaje se mantenga entre los valores de IRE y de final de vida útil (EOL o End Of Life), a menos que se produzca un cambio en la amplitud de estimulación y en el tiempo de carga de alto voltaje.

Se recomienda controlar atentamente el voltaje de la batería hasta que sea posible reemplazar el generador de impulsos.

ADVERTENCIA: Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE (en el supuesto de que las visitas de seguimiento normales se realicen cada tres meses, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el voltaje de la batería haya alcanzado el nivel de IRE en cualquier momento durante los tres meses anteriores y que todavía puede durar unos

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
ENCUADRA TÉCNICA