



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6285

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004594-15-9 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6285

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Generador de impulsos implantables y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Implantables, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 a 38 y 39 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-246, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6285

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° 1-47-3110-004594-15-9

DISPOSICIÓN N° 6285

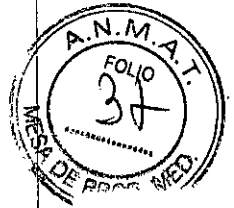
sao

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



ST. JUDE MEDICAL

6285



PROYECTO DE ROTULO

15 JUN. 2016

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

Fabricantes

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

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Generador de impulsos 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 Almacenar entre 23°C y 50°C

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 etóxido de etileno

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

Handwritten mark

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-246"

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

10


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

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

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Generador de impulsos implantable**Marca: St Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre 23°C y 50°C****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 etóxido de etileno****11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853****12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-246"****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 marcapasos Endurity son marcapasos desarrollados bajo el nombre de proyecto interno "SBP" (Scalable Brady Program), "Unity2.5" y están basados en el hardware de la familia previamente aprobada por ANMAT Accent (PM-961-148 y PM-961-149) y Accent MRI (PM-961-200). Han sido mejorados con las siguientes actualizaciones:

- Respuesta en frecuencia
- Rango máximo de seguimiento de frecuencia extendido
- Función AAI para modelos unicamerales

Estos dispositivos pueden programarse con el sistema Merlin™ Patient Care System (PCS) provisto del software Modelo 3330 versión 18.2 (o superior). Para obtener información sobre la programación, consulte la ayuda en pantalla del programador

Indicaciones

El implante del generador de impulsos unicameral o bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes que se detallan a continuación:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación a causa de arritmia/bradicardia
- O cualquier combinación de estos síntomas.

La **estimulación con modulación de frecuencia** está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica, y para aquellos pacientes que se beneficiarían con Frecuencias aumentados de estimulación en forma simultánea con actividad física. La incompetencia cronotrópica no ha sido definida de manera rigurosa. Un enfoque conservador, apoyado por bibliografía, define a la incompetencia cronotrópica como la insuficiencia para lograr una frecuencia cardíaca intrínseca del 70% del ritmo cardíaco máximo de la edad prevista o de 120 latidos por minuto (bpm, por su sigla en inglés) durante la prueba de esfuerzo, lo que sea menor, en donde el ritmo cardíaco de la edad prevista se calcula como de $197 - (0,56 \times \text{edad})$.

Estimulación bicameral está indicada para aquellos pacientes que presentan:

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.

Estimulación Auricular está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y con AV normal y con sistemas de conducción intraventriculares.

Estimulación Ventricular está indicada para pacientes con bradicardia significativa y:



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



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

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

Supresión FA (generadores de pulso bicamerales, TRC-P) está indicada para supresión de episodios de fibrilación auricular paroxística o persistente en pacientes con una o más de las indicaciones de estimulación mencionadas arriba.

Algoritmo de detección AT/AF. Está indicado para detectar taquicardia auricular asociada a un riesgo incrementado de stroke en pacientes geriátricos, hipertensos, con marcapasos sin historia previa de fibrilación auricular.

Contraindicaciones

Desfibrilador-Cardioversor Implantado (ICD, por su sigla en inglés). Los generadores de pulso de una sola cámara, y los generadores de pulso bicamerales están contraindicados en pacientes con un desfibrilador-cardioversor implantado.

La estimulación con adaptación a la frecuencia puede ser inapropiada para aquellos pacientes que experimentan angina u otros síntomas de disfunción miocárdica a frecuencias activadas por sensor más altas. Se debe seleccionar la Frecuencia Máxima del sensor adecuada en función de la frecuencia de estimulación más alta que puede tolerar el paciente.

La prevención de FA (AF, por su sigla en inglés) (Generadores de pulso bicamerales, TRC-P) no es recomendada en pacientes que no toleran una estimulación auricular de alta frecuencia.

La Estimulación bicameral (Generadores de pulso bicamerales, TRC-P), si bien no está contraindicada para aquellos pacientes que presenten aleteo auricular crónico, fibrilación auricular crónica, o fibrilación auricular silenciosa, puede que no provea beneficio alguno más allá del que podría ofrecer la estimulación unicameral en dichos pacientes.

La Estimulación Ventricular Unicameral a Demanda está relativamente contraindicada en pacientes que han demostrado el síndrome de marcapasos, que poseen conducción retrógrada VA, o que sufran disminuciones en la presión arterial al comenzar la estimulación ventricular.

La Estimulación Auricular Unicameral está relativamente contraindicada en pacientes que han demostrado el riesgo de alteraciones en la conducción AV.

Para las contraindicaciones específicas asociadas a los modos en particular, sírvase dirigirse al programador en la pantalla de ayuda.

Advertencias

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

- Electrocirugía. No utilice dispositivos electroquirúrgicos cerca de un dispositivo implantado. Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del dispositivo.


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

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

- Litotricia. No aplique el haz de litotricia a menos de 16 cm. del dispositivo. Programe el dispositivo en Sensor Off antes de la litotricia para evitar aumentos inapropiados de la frecuencia de estimulación. Después de luego de la exposición a la litotricia debe examinarse exhaustivamente la función del dispositivo, prestando especial atención al sensor.
- Radiación Terapéutica. No utilice radiación ionizante cerca de un dispositivo implantado. La radiación ionizante puede dañar el circuito electrónico del dispositivo.
- Tratamiento por Ultrasonido. No utilice el ultrasonido terapéutico a menos de 16 cm. del dispositivo.
- Detección ventricular. En los dispositivos TRC-P, la Sensibilidad ventricular tendrá que programarse en el ajuste máximo (sensibilidad más baja) que permita la detección ventricular con un margen adecuado. El desplazamiento del cable ventricular izquierdo a una posición cercana a la aurícula puede producir sobredetección auricular e inhibición ventricular.

Evalúe a fondo el funcionamiento del dispositivo luego de la exposición a cualquiera de los tratamientos mencionados.

Imagen por Resonancia Magnética (MRI, por su sigla en inglés)

- Generadores de impulsos condicionales a RM. Las pruebas efectuadas han demostrado que el sistema de estimulación condicional a RM de St Jude Medical es condicionalmente seguro en los entornos de IRM si se utiliza según las instrucciones del documento Información sobre procedimientos de IRM. El sistema de estimulación condicional a RM incluye un generador de impulsos condicional a RM de St Jude Medical conectado a uno o varios cables condicionales a RM.
- Generadores de impulsos no comprobados frente a RM. "No comprobado" indica que el dispositivo no ha sido comprobado y que su uso en el entorno de RM no se ha determinado.

Modo de seguridad VVI. En casos excepcionales, el dispositivo puede revertir al modo de seguridad VVI con los ajustes que se indican en la tabla siguiente. Estos ajustes no son programables. Cuando el dispositivo revierte al modo de seguridad VVI, el programador muestra un mensaje en el que se indica que el dispositivo está funcionando con los valores de seguridad VVI. Pulse [Continuar] y siga las instrucciones en pantalla

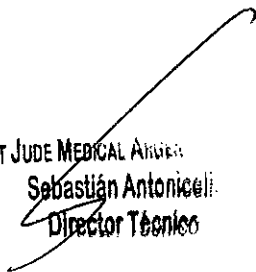
Indicador de reemplazo electivo (IRE). En IRE (página 41), la vida nominal del dispositivo es de tres o seis meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente cuando presente indicios de haber llegado al momento de reemplazo electivo.

Las visitas de seguimiento de los pacientes deben programarse con una frecuencia que permita detectar el IRE con suficiente antelación al fin de la vida útil (EOL) del dispositivo

Estimulación Programada No Invasiva (NIPS, por su sigla en inglés). Durante la NIPS podría surgir una taquicardia ventricular o desfibrilación que suponen un riesgo para la vida del paciente, por lo tanto: (1) monitoree atentamente al paciente, y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y reanimación, así como personal calificado. Solo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deberán utilizar NIPS.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

Precauciones

Para un solo uso exclusivamente.

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 proximidades o aléjelos del paciente y del programador. Si el problema persiste, sírvase contactarse con St. Jude Medical.

Esterilización

Los contenidos del envase han sido esterilizados con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es para un solo uso y no puede reesterilizarse.

Si el envase estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, sírvase ponerse en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Almacenamiento y Manipulación

Choque Mecánico. Los dispositivos de St. Jude Medical ® están contruidos con una alta capacidad de resistencia. Sin embargo, si usted sospecha que el dispositivo ha sido dañado, no lo implante; devuélvalo a St. Jude Medical Argentina.

Temperatura. Almacene el generador de pulso a temperaturas de entre -5°C y a 50°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20°C ni superiores a 55°C. Después de almacenarlo en un lugar frío, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo ya que las bajas temperaturas pueden alterar la función inicial del dispositivo.

Incineración. No incinere el dispositivo. Devuelva los dispositivos explantados a St. Jude Medical Argentina


Preparación para la Implantación

Etiqueta del Envase. Antes de abrir el envase estéril, lea cuidadosamente la etiqueta y verifique que el envase contenga el dispositivo pedido.

Verificación del Funcionamiento. Antes de abrir el envase estéril, verifique que el dispositivo funcione de manera adecuada al interrogarlo en el envase. Retire el imán y establezca la comunicación:

- Comunicación Inductiva. Posicione el cabezal de telemetría del PCS Merlin® sobre el envase y seleccione "Interrogar" ("Interrogate").
- Comunicación RF. A fin de establecer la comunicación de RF entre el dispositivo y el programador y solucionar los problemas de comunicación, usted debe primero instalar la Antena de RF al programador.



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

- Si el dispositivo es compatible con la RF, un ícono en la esquina superior izquierda de la pantalla durante la sesión de programación indicará el estado del enlace de comunicación de RF. Si el ícono de RF no aparece en la pantalla durante la sesión, el dispositivo no es compatible con la RF. Una vez que haya establecido la telemetría, seleccione "Interrogar" ("Interrogate").

Integridad del Envase. Asegúrese de que el envase no haya sido abierto o expuesto a situaciones de riesgo.

Utilizar antes de la fecha de Caducidad. No implante el dispositivo luego de la "fecha de caducidad" que se encuentra impresa en la etiqueta.

Apertura del Envase. Si el dispositivo de interrogación en su envase estéril indica un funcionamiento normal, extráigalo de su envase. La bandeja externa del envase puede abrirse en ambientes no estériles. Sin embargo, cuando se abre la bandeja interna, se debe utilizar una técnica completamente estéril.

Tests Previos al Implante

Analizador del Sistema de estimulación. Antes de implantar el dispositivo, es aconsejable probarlo mediante analizador del sistema de estimulación compatible (PSA, por su sigla en inglés) cuyos ajustes de sensibilidad y energía se hayan calibrado. Cuando conecte la sonda al conector del dispositivo, los parámetros programados deberán coincidir exactamente con los ajustes de fábrica que se muestran en la ayuda en pantalla del programador.

Electrodos de Estimulación Compatibles. Estos dispositivos aceptan electrodos de terminales cortos IS-1 unipolares o bipolares. Antes de la implantación, asegúrese de que los electrodos encastran fácilmente y acomoden en el cabezal del dispositivo.

Umrales de Captura/Detección. Los umbrales de captura y detección deberán ser determinados con un PSA antes de la implantación del dispositivo. Conecte el terminal PSA negativo (negro) a la parte del conector terminal del electrodo que corresponde a la punta del electrodo. El terminal positivo (rojo) deberá ser conectado a la parte del anillo del electrodo del conector terminal para los electrodos bipolares o a un electrodo indiferente.

Establecer los Umbrales Iniciales y de Detección basales. Luego de que los electrodos han sido implantados y antes de que sean conectados al dispositivo, establezca y documente la morfología basal para los umbrales de captura y de detección de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un ECG a de 12 derivaciones o un electrograma Intracardiaco.

Implantación

Preparación del Médico. El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido del presente manual, antes de comenzar el procedimiento.

Desfibrilador Externo. Se deberá tener siempre al alcance un desfibrilador externo de seguridad para su utilización inmediata.

Transmisión de Datos. Para garantizar una transmisión de datos fiable con el cabezal de telemetría inductiva PCS Merlin®, el generador de pulsos no debe implantarse a más de 5 cm. de profundidad. Para los generadores de pulso de RM Condicional, el generador de pulsos no debe implantarse a más


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

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

de 4 cm. de profundidad a fin de garantizar la transmisión de datos fiables con el dispositivo manual/portátil MRI Activator® de SJM.

Comodidad del Paciente. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de pulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm. del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

Marcas de la Carcasa. Examine las marcas en la carcasa del dispositivo y verifique que la conexión auricular y ventricular esté realizada de manera correcta.

Tornillo de Ajuste. Tenga cuidado al girar el tornillo, ya que podría salirse del conector si se lo gira más de dos vueltas en sentido opuesto a las agujas del reloj.

Entornos y Procedimientos Médicos

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

- **Desfibrilación Externa.** El circuito electrónico en el dispositivo provee protección contra las descargas de desfibrilación. No obstante, no coloque las paletas del desfibrilador directamente sobre el dispositivo o el electrodo de estimulación. Luego de la desfibrilación, asegúrese de que el dispositivo esté funcionando de manera adecuada.

- **Radiación Ionizante.** La radiación ionizante terapéutica (por ejemplo, usada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto) pueden dañar el circuito del dispositivo de manera permanente. El efecto de la radiación ionizante es acumulativo; el daño potencial hacia el dispositivo es proporcional a la dosis total de radiación del paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el dispositivo con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si fuera imprescindible irradiar tejidos cercanos al sitio de implante, puede que sea necesario mover el dispositivo hacia otra área. Antes y luego de la exposición a la radiación, evalúe el funcionamiento del dispositivo a fin de detectar alguna consecuencia adversa.

- **Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS, por su sigla en inglés).** A fin de reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del dispositivo, coloque los electrodos para la TENS una cerca del otro y lo más lejos posible del dispositivo. Antes de permitir el uso sin restricciones de la TENS en una casa o en otro lugar, controle al paciente en un ambiente monitoreado para una interacción posible.

- **Diatermia Terapéutica.** Evite la diatermia, incluso si el dispositivo está programado en OFF, ya que podría ocasionar daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daños permanentes al dispositivo.

- **La Cauterización Electroquirúrgica** puede inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación o puede provocar el funcionamiento asíncrono o inhibido del dispositivo. Si el uso de la electrocauterización es necesario, la trayectoria de la corriente y la placa base se deberán mantener lo más lejos posible del dispositivo y de los electrodos. Un cauterizador bipolar podría minimizar estos efectos. Luego de la electrocauterización, realice una evaluación completa del dispositivo.

- **Ablación RF.** La ablación por radiofrecuencia (RF) en pacientes con un dispositivo podría ocasionar cualquiera de los siguientes: estimulación asíncrona por encima o por debajo de la frecuencia



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

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

programada; reversión a un funcionamiento asincrónico; o activación anticipada del indicador de reemplazo electivo.

Los riesgos de la ablación por RF se pueden minimizar a través de: la programación de una falta de respuesta, un modo de estimulación asincrónico antes del procedimiento de ablación por RF; evitar el contacto directo entre el catéter de ablación y el dispositivo o electrodo implantado; el posicionamiento de la placa base a fin de que la trayectoria de la corriente no pase a través o cerca del sistema del dispositivo, es decir, colocar la placa base debajo de las piernas o glúteos del paciente; o poseer un programador disponible; o tener un equipo de desfibrilador externo disponible.

Pautas de Programación

General

Para una lista de todos los parámetros y las configuraciones programables, vea la ayuda en pantalla del programador.

Uso de Imán

Para interrogar el dispositivo, retire el imán del cabezal de telemetría del programador. Los imanes interfieren con la telemetría.

Programación Temporal

Estos dispositivos cuentan con una Programación Temporal a fin de asistir al médico en el diagnóstico y tratamiento del paciente. El médico puede programar de manera temporal los parámetros para evaluar sus efectos con la capacidad de cancelar la configuración rápidamente o programarla de manera permanente.

Configuraciones de Programación Preestablecidas

Configuraciones Incluidas

Las configuraciones de los parámetros del dispositivo se preestablecen cuando se fabrica el dispositivo.

Configuraciones de Emergencia

El dispositivo está equipado con configuraciones estándar de alto rendimiento que pueden programarse rápidamente al usar la función de Emergencia VVI del programador.

Las configuraciones de Emergencia VVI se pueden encontrar en la ayuda en pantalla del programador.

Nota: Al seleccionar la función de Emergencia VVI, los datos de diagnóstico son eliminados de la memoria sin advertencia alguna.

Identificación Radiopaca

Cada dispositivo tiene un marcador de absorción de rayos X que permite identificar el dispositivo de manera no invasiva. El marcador consiste en el logotipo de St. Jude Medical (SJM) y un código de modelo.



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

Implantación y Conexión del Electrodo

Conexión de los cables

Los dispositivos con conectores IS-1 aceptan cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Los dispositivos IS4-LLLL aceptan cables tetrapolares. Antes de la implantación, asegúrese de que los electrodos se ajusten adecuadamente y cómodamente en el cabezal del dispositivo. Estos dispositivos poseen un solo tornillo de fijación para cada clavija de cable. El tornillo hace contacto con la clavija que sujeta el cable dentro del conector, mientras un resorte anular hace contacto con el anillo proximal.

Nota:

Ingrese los tipos de electrodo para cada electrodo en la pantalla de Información para el Paciente.

Precaución:

Luego de que todos los electrodos hayan sido implantados y antes de que los mismos sean conectados al dispositivo, establezca y documente la morfología de línea base para los umbrales de captura y detección para cada electrodo al utilizar un sistema de registro adecuado, como un ECG de 12 electrodos o un Electrograma Intracardiaco (IEGM, por su sigla en inglés).

Para conectar el dispositivo a los electrodos:

1. Quite la sangre y líquidos corporales de los terminales de los electrodos implantados.
2. Verifique las marcas en la carcasa del dispositivo y controle las configuraciones auriculares y ventriculares.

Precaución:

Tenga cuidado al ajustar el tornillo de fijación, que puede desenroscarse si se lo gira más de dos rotaciones en sentido contrario a las agujas del reloj.

3. Utilice la llave de torsión N° 2 envasada con el dispositivo para retraer al tornillo de fijación en el conector del dispositivo a fin de que las clavijas de los terminales del electrodo de estimulación se puedan insertar por completo.
4. Inserte la clavija del cable en el conector hasta que el terminal quede inmóvil y visible por el orificio del otro extremo del conector.
5. Inserte la llave de torsión N° 2 a través de la apertura sobre el cabezal y en el tornillo de fijación sobre el lateral del conector.
6. Gire la llave en sentido horario hasta que encaje. La llave tiene una torsión limitada y no permitirá un ajuste excesivo.
7. Repita los pasos mencionados anteriormente para los demás cables.
8. Tire suavemente de los cables a fin de garantizar de que los mismos están bien sujetos en el conector.

Para reducir la migración del dispositivo, fíjelo al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal.



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

Luego de que el dispositivo haya sido implantado y el bolsillo cerrado, interroge al dispositivo y defina el valor correcto para Tipo de Cable. Las configuraciones del Tipo de Cable se describen en la ayuda en pantalla del programador. Para los generadores de pulso de RM Condicional, determine el parámetro del Material Adicional a fin de lograr una configuración correcta.

Indicador de Reemplazo Electivo

El IRE (o Tiempo de Reemplazo Recomendado) es el punto en el cual el voltaje de la batería ha llegado a la capacidad mínima necesaria para que el dispositivo siga funcionando de forma adecuada por un período nominal de seis meses antes del Fin de Vida Útil (EOL, por su sigla en inglés, End-of-Life). Cuando el dispositivo alcanza el ERI, una serie de indicadores alertan al médico de esta situación. Para más información respecto a estas condiciones, vea la ayuda en pantalla del programador.

Eliminación del IRE

El indicador de reemplazo electivo se puede borrar una vez que el programador muestre el mensaje en el que se indica que el dispositivo está en IRE

PRECAUCIÓN

La programación de ajustes de energía elevada o de una frecuencia básica alta podría reducir el tiempo hasta IRE. La programación de valores de frecuencia y de energía bajos puede hacer que la batería vuelva a su estado normal.

Si el programador muestra un mensaje de advertencia de IRE, el médico deberá evaluar exhaustivamente el dispositivo.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

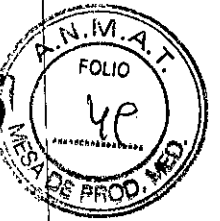
A continuación se enumeran las posibles complicaciones relacionadas con el uso de cualquier sistema de estimulación:

- Arritmia
- Bloqueo cardíaco
- Trombosis
- Elevación del umbral
- Daño valvular
- Neumotórax
- Detección de micropotenciales
- Lesión de los vasos
- Embolia gaseosa
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Perforación o taponamiento cardíaco
- Formación de tejido fibrótico; reacción tisular local
- Imposibilidad de interrogar o programar un dispositivo por interferencia eléctrica




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

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



- 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 dispositivo por fallo de la batería o avería de un componente
- Migración del dispositivo, erosión del bolsillo o hematoma
- Estimulación del músculo pectoral
- Estimulación del nervio frénico o diafragmática
- Disección sinusal cardíaca/coronario (sólo TRC-P)
- Perforación sinusal cardíaca/coronaria (Sólo TRC-P)
- Trombosis del seno coronario o la vena cardíaca (sólo TRC-P)

Además de las complicaciones enumeradas anteriormente, son también posibles las siguientes 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

MP

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004594-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.285**, 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: Generador de impulsos implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913-Marcapasos, Cardiacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: generador de impulsos unicameral o bicameral indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes: Síncope, Presíncope, Fatiga, Desorientación a causa de arritmia/bradicardia o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: Endurity PM1160, PM2160

Período de vida útil: dieciocho (18) meses desde la fecha de fabricación

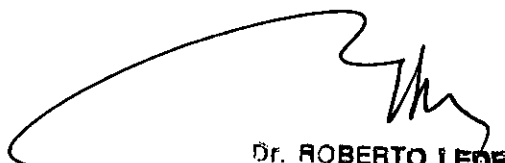
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-246, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~15 JUN 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6 2 8 5



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