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

DISPOSICIÓN Nº 2924

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3783-11-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2924

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Generador de Impulsos Implantable y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 a 115 y 49 a 60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-148 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3783-11-9

DISPOSICIÓN Nº 2924

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2924

Nombre descriptivo: Generador de Impulsos Implantable

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sincope, presíncope, fatiga, Desorientación a causa de arritmia/ bradicardia, cualquier combinación de las anteriores.

Modelo/s: SR RF PM1210, DR RF PM2210(Accent)

Accent DR RFPM2212, Accent ST PM1122, PM2222

Período de vida útil: 18 meses (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division; 2) ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation División; 3) ST JUDE MEDICAL AB; 4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342-Estados Unidos; 2) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos; 3) Veddestavagen 19SE-175 84 Jarfällä Suecia; 4) Lot A Interior #2 St. Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, 00612 Puerto Rico.

Expediente Nº 1-47-3783-11-9

DISPOSICIÓN Nº 2924

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2924

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

2924

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Accent™ RF
Generador de impulsos Implantable

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Modelos: Accent SR RF PM1210, DR RF PM2210

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345
St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Jarfällä Sweden	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior - #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612

Fabricante

Modelos Accent DR RF PM2212

Accent ST PM1122, PM2222

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court -
Sylmar, CA 91342

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Accent™ RF Generador de impulsos Implantable
ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-148"

Condición de Venta: "....."

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

2924

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

Descripción

La implantación de un generador de impulsos unicameral o bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación debido a arritmia/bradicardia
- Cualquier combinación de estos síntomas

El algoritmo de Prevención de FA (solo dispositivos ACCENT ST) 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.

La línea de productos Accent ST de bajo voltaje contará de una línea completa de marcapasos para indicación de bradicardia estándar.

La familia de marcapasos Accent ST de St. Jude Medical controla y regula la frecuencia cardíaca del paciente al proveer estimulación bradicardia. Los marcapasos Accent ST PM1122 y PM1222 de St. Jude Medical proveen estimulación bradicardia de una sola cámara y el Accent ST PM2122 y Accent PM2222 de St. Jude Medical proveen estimulación bradicardia de doble cámara.

Además de todas las prestaciones comercialmente disponibles en los dispositivos Accent, los dispositivos Accent ST incluirán la prestación de algoritmo de control ST.

Algunos de los modelos Accent ST poseen la capacidad de telemetría RF.

Indicación

La implantación de los dispositivos **Accent** está indicada para una o más de las siguientes condiciones permanentes:

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

Contraindicaciones

Los dispositivos Accent® están contraindicados en pacientes con un desfibrilador-cardioversor implantado.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

La Estimulación Adaptativa: puede ser inapropiada para los pacientes que experimentan angina u otros síntomas de disfunción miocárdica en índices más altos de impulso del sensor. Se debería seleccionar el Índice Máximo apropiado del Sensor basado en la evaluación del índice de estimulación más alto tolerado por el paciente.

La estimulación de Supresión FA (AF, por su sigla en inglés) (Accent ST, Modelos PM2122 y PM2222) no es recomendada en pacientes que no toleran una estimulación auricular de alto índice.

La Estimulación de Doble Cámara (Accent ST, Modelos PM2122 y PM2222), 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 podrá ofrecer la estimulación con una sola cámara en dichos pacientes.

La Estimulación Ventricular a Demanda de una Sola Cámara está relativamente contraindicada en pacientes que han demostrado el síndrome de marcapasos, poseen conducción retrógrada VA, o padecen de una caída en la presión arterial con el inicio de actividad de la estimulación ventricular.

La Estimulación Auricular de Una Sola Cámara está relativamente contraindicada en pacientes que han demostrado compromiso de la conducción AV.

Advertencias

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

- electrocirugía: No utilice dispositivos electroquirúrgicos cerca de un dispositivo implantado. Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del dispositivo.
- Litotricia: No aplique el haz 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 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 dispositivo implantado. La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del dispositivo.
- Tratamiento con ultrasonidos: No utilice tratamientos con ultrasonidos a menos de 16 cm del dispositivo.

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

Imágenes por resonancia magnética (IRM): En las contraindicaciones de los equipos de resonancia magnética se incluyen los pacientes que llevan dispositivos implantados.

Funcionamiento de seguridad VVI: En casos excepcionales, el dispositivo puede recuperar el funcionamiento de seguridad VVI con los ajustes programados que se indican en la siguiente tabla.

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

Dra. BEATRIZ R. PASCUAL
DIRECTOR TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Estos valores no son programables.

Cuando el dispositivo revierte al modo de seguridad VVI, el programador muestra un mensaje emergente en el que se indica que el dispositivo está funciona

Indicador de reemplazo electivo (IRE): En IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente si presenta signos de IRE.

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

Estimulación programada no invasiva (NIPS): Puede producirse taquicardia ventricular que pone en riesgo la vida o fibrilación durante la estimulación NIPS por lo que: (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga disponible el equipo de emergencia para desfibrilación y reanimación y personal capacitado y listo durante la prueba. Sólo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben utilizar la NIPS.

La estimulación de apoyo ventricular durante la prueba de NIPS (generadores de impulsos bicamerales, TRC-P) se realiza en el modo VOO.

Precauciones

De un solo uso

Comunicación con el dispositivo: La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas y campos magnéticos intensos. Si éste es el problema, apague el equipo eléctrico cercano o aléjelo del paciente y el programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Comunicación RF subóptima: El Merlin™ PCS indica la calidad de la comunicación RF mediante los indicadores LED de fuerza 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:

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 posible interferencia sería de carácter transitorio y sólo se produciría durante la radiación. 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 escáner del TAC se dirige directamente sobre el dispositivo implantado.

Esterilización

El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es para un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

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

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

924
A.N.M.A.T.
FOLIO 53
MESA DE ENTRADAS

Si el envase estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Incineración: No incinere el dispositivo. Devuelva el dispositivo explantado a St. Jude Medical.

Preparación para la implantación

Etiqueta del envase: Antes de abrir el envase estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el generador de impulsos deseado.

- **Verificación del funcionamiento:** Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el dispositivo funciona correctamente interrogándolo dentro del envase. Extraiga el imán y establezca la comunicación: Comunicación inductiva: Coloque el cabezal de telemetría de Merlin™ PCS sobre el envase y seleccione "Interrogar".

Comunicación RF: Para establecer la comunicación RF entre el dispositivo y el programador y para solucionar problemas de comunicación, primero debe conectar la antena RF al programador. Utilice los indicadores de fuerza de telemetría para evaluar la comunicación. Si el dispositivo es compatible con RF, un icono en la esquina superior izquierda de la pantalla durante la sesión de programación indica el estado del enlace de comunicación RF. Si no aparece el icono RF en la pantalla durante la sesión, el dispositivo no es compatible con RF. Una vez que haya establecido la telemetría, seleccione "Interrogar".

Los datos medidos de la unidad aparecen en la pantalla de resumen FastPath™ y 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 ayuda en pantalla del programador.

Integridad del envase: Asegúrese de que el envase no se ha abierto ni dañado de ninguna manera. Si sospecha que está dañado, devuélvalo al fabricante.

Fecha de caducidad: No implante el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Apertura del envase: Si la interrogación del dispositivo en su envase estéril indica que funciona con normalidad, extraiga el dispositivo del envase. La bandeja exterior del envase puede abrirse en entornos no estériles. Sin embargo, para abrir la bandeja interior se deberá utilizar una técnica completamente estéril.

Test previo a la implantación

Analizador de sistemas de estimulación: Antes de implantar el dispositivo, es aconsejable comprobarlo mediante un analizador del sistema de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y salida se hayan calibrado. Cuando conecte la sonda al conector del dispositivo, los parámetros programados deben coincidir exactamente con los ajustes de fábrica que aparecen en la ayuda en pantalla del programador.

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

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

2924
A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

Sondas de adaptador: En los test del dispositivo, utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 de PSA. Otras sondas podrían dañar el conector.

Cables de estimulación compatibles: Con estos dispositivos se pueden utilizar cables IS-1 unipolares o bipolares con clavija terminal corta. Antes de la implantación, verifique que los cables encajen fácil y cómodamente en el cabezal del dispositivo.

Umbrales de captura/detección: Antes de implantar el dispositivo es preciso determinar los umbrales de captura y detección con un PSA. Conecte el terminal PSA negativo (negro) 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.

Establecimiento de umbrales de captura/detección basales: Una vez que haya implantado los cables y antes de conectarlos al dispositivo, establezca y documente la morfología basal de captura y detección de los umbrales de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un electrograma intracardíaco (IEGM) o un ECG de 12 cables.

Implantación

Preparación del médico: El médico debe familiarizarse con todos los componentes del sistema antes de comenzar el procedimiento.

Desfibrilador externo: Se deberá tener siempre a mano un desfibrilador externo para su utilización inmediata.

Transmisión de datos: 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 no lo pueda evitar.

Marcas de la cápsula: Examine las marcas de la cápsula del dispositivo y compruebe que la conexión auricular y ventricular es correcta.

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

Programación

Programador: Estos dispositivos pueden interrogarse y programarse con Merlin™ Patient Care System que disponga del software 11.2 (o posterior) de la versión Modelo 3330.

Ajuste del tipo de cable: Cuando se interroga al dispositivo por primera vez, el programador solicita que se ajuste el tipo de cable. Como algunos parámetros dependen del tipo de cable (por ejemplo, configuración de impulso), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación del dispositivo.

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

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

Los modos AOO(R), VOO(R) y DOO(R) están destinados principalmente al uso diagnóstico temporal. El uso a largo plazo puede dar lugar a estimulación competitiva, que induciría arritmias potencialmente peligrosas.

El modo Off no se recomienda en pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por breves interrupciones en el funcionamiento del dispositivo.

Amplitud de impulso: Cuando no se utilicen los sistemas de estimulación AutoCapture™ o Cap Confirm, 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.

Estimulación programada no invasiva (NIPS): Durante la estimulación NIPS pueden producirse taquicardias o fibrilaciones auriculares o ventriculares. Por tanto, cuando utilice la NIPS: (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a disposición equipo de emergencia para cardioversión/desfibrilación. **Ajustes de salida alta:** La programación de ajustes de salida alta o de una frecuencia básica alta puede reducir el tiempo hasta el IRE.

Protección mediante limitación de frecuencia: Los circuitos de los dispositivos impiden que estimulen a frecuencias superiores a 210 min (± 10 min).

Configuración de detección: Los test de detección tendrían que realizarse cada vez que se cambiase la configuración de detección.

Aviso al paciente: Antes de activar el aviso al paciente, es preciso probarlo y asegurarse de que el paciente conozca su función.

Peligros del entorno y de la terapia médica

Los dispositivos St. Jude Medical™ vienen equipados con un blindaje y filtros especiales que reducen considerablemente los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas (IEM) en su funcionamiento. Se debe indicar a los pacientes que tomen algunas precauciones para evitar los campos eléctricos o magnéticos fuertes. Si el dispositivo se inhibe o revierte al funcionamiento asíncrono en presencia de interferencias electromagnéticas (IEM), el paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o desconectarla. Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar de forma negativa al funcionamiento del dispositivo, incluidas las zonas con señales de advertencia para personas con marcapasos.

Entornos y procedimientos médicos

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

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Desfibrilación externa: Los circuitos electrónicos del dispositivo proporcionan 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 dispositivo funcione correctamente.

Radiación ionizante: El tratamiento con radiación ionizante (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del dispositivo.

El efecto de la radiación ionizante es acumulativo. El posible daño al dispositivo es proporcional a la dosis total de radiación que reciba el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el dispositivo con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si fuera imprescindible irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, podría ser necesario mover el dispositivo a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del dispositivo para identificar cualquier consecuencia adversa.

Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS): Para reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del dispositivo, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo. Antes de permitir el uso ilimitado de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno vigilado por si se produce interacción.

Diatermia terapéutica: Aunque el dispositivo esté desactivado, evite el uso de equipos de diatermia, ya que podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el dispositivo de forma permanente.

La cauterización electroquirúrgica puede provocar fibrilación, arritmias ventriculares, o ambas, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del dispositivo. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del dispositivo y los cables. Un cauterizador bipolar puede atenuar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del dispositivo.

Ablación por radiofrecuencia (RF): La ablación por radiofrecuencia (RF) en pacientes con un dispositivo puede causar: estimulación asíncrona mayor o menor que la frecuencia programada, reversión a un funcionamiento asíncrono, restablecimiento eléctrico del dispositivo o una activación prematura del indicador de reemplazo electivo. Los riesgos de ablación por radiofrecuencia (RF) se pueden atenuar: programando una respuesta fuera de la frecuencia, seleccionando el modo de estimulación asíncrona anterior al procedimiento de ablación por RF, evitando contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o dispositivo implantado, colocando la placa de conexión a tierra de tal manera que la trayectoria de la corriente no pase a través o cerca del sistema del dispositivo; es decir, colocando la placa de conexión a tierra debajo del glúteo o pierna; teniendo un programador a disposición o teniendo un equipo de desfibrilación externa disponible.

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

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

Entorno del paciente

Las líneas y aparatos de transmisión de alto voltaje, las soldadoras de arco o de resistencia, los hornos de inducción y equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética que pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo. **Los equipos de comunicación,** como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineal o los transmisores de radioaficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética que afecten al funcionamiento del dispositivo. Advierta a los pacientes que deben alejarse de estos equipos para que el dispositivo vuelva a funcionar con normalidad. **Los electrodomésticos** que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo. Los aparatos eléctricos como vibradores, máquinas de afeitar y herramientas de mano pueden afectar el funcionamiento del dispositivo si se sostienen directamente sobre él.

Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo 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 cuando el sensor del dispositivo está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del sensor teniéndolas en cuenta. **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 marcapasos. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas. Sin embargo, para reducir la posibilidad de interacción, debe aconsejarle al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas. **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.

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

Explantación

No reutilice los dispositivos ni los cables explantados. **Limpie el equipo explantado** con una solución de hipoclorito de sodio al 1%, enjuáguelo con agua y séquelo.

Devuelva el dispositivo explantado al fabricante.

Explante el dispositivo antes de la incineración de un paciente fallecido.

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

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

2924
A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

Desconecte los dispositivos previamente implantados de los cables insertados con llaves hexagonales a disposición.

Posibles eventos adversos

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

☐☐Arritmia

☐☐Bloqueo cardíaco

☐☐Trombosis

☐☐Aumento del nivel del umbral

☐☐Daño valvular

☐ Neumotórax

☐ Detección miopotencial

☐ Daño vascular

☐ Embolismo gaseoso

☐ Fenómenos de rechazo del cuerpo

☐ Taponamiento o perforación cardíaca

☐ Formación de tejido fibroso; reacción de tejido local

☐ Imposibilidad de interrogar o programar un dispositivo por funcionamiento defectuoso del programador

☐ Infección

☐ Interrupción del funcionamiento deseado del dispositivo debido a una 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)

☐ Interrupción del funcionamiento deseado del dispositivo debido a fallo de batería o funcionamiento defectuoso de componentes

☐ Migración del dispositivo, erosión del bolsillo o hematoma

☐ Estimulación del músculo pectoral

☐ Estimulación diafragmática o del nervio frénico

☐ Disección sinusal cardíaca o coronaria (Sólo en TRC-P)

☐ Perforación sinusal cardíaca o coronaria (Sólo en TRC-P)

☐ Trombosis de vena sinusal cardíaca o coronaria (Sólo en TRC-P) Además de las enumeradas anteriormente, las siguientes son posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de estimulación con modulación de frecuencia:

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

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

2024
A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

- 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

Uso del imán Para interrogar al dispositivo, extraiga el imán del cabezal de telemetría del programador. Los imanes interfieren en la telemetría adecuada.

Programación temporal

Estos dispositivos permiten la programación temporal para facilitar al médico el diagnóstico y tratamiento del paciente. El médico puede programar los parámetros de forma temporal para evaluar sus efectos y tiene la opción de cancelar rápidamente el ajuste o programarlo de forma permanente.

Los dispositivos se suministran en una caja estéril que contiene:

- Un dispositivo.
- Dos tapones de cabezal IS-1 para obturar los puertos no utilizados (sólo en TRC-P).
- El juego de conexión incluye: - Llave de torsión nº 2.
- Documentación.

Conexión de los cables

Con estos dispositivos se pueden utilizar cables IS-1 unipolares o bipolares con clavija terminal corta. Antes de la implantación, verifique que los cables encajen fácil y cómodamente en el cabezal del dispositivo. Estos dispositivos disponen de un solo tornillo de fijación para cada cable. El tornillo hace contacto con la clavija (cátodo) que sujeta el cable dentro del conector, mientras que un resorte anular hace contacto con el anillo proximal (ánodo).

Nota Introduzca el tipo al que pertenece cada cable en la pantalla de información del paciente. PRECAUCIÓN Una vez implantados todos los cables y antes de conectarlos al dispositivo, establezca y documente la morfología de línea de base de los umbrales de captura y detección de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un ECG de 12 cables o un electrograma intracardíaco (IEGM).

Para conectar el dispositivo a los cables:

1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de la clavija terminal del cable implantado.
2. Compruebe las marcas de la cápsula del dispositivo y verifique que la conexión auricular y ventricular sea correcta. PRECAUCIÓN Tenga cuidado al girar el tornillo de fijación, ya que podría salirse del conector si se gira más de dos vueltas en el sentido opuesto a las agujas del reloj.

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

Dra. PATRICIA B. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

292
A.N.M.A.T.
FOLIO 60
MESA DE ENTRADAS

3. Utilice la llave de torsión nº 2 para hacer retroceder los tornillos de ajuste en el conector del dispositivo, de manera que la clavija terminal del cable de estimulación se pueda insertar por completo.

4. Inserte la clavija del cable con firmeza en el conector hasta que quede inmóvil y visible por el orificio del otro extremo del conector.

5. Inserte la llave de torsión nº 2 por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo de fijación situado en un lado del conector.

6. Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. La llave es de torsión limitada y no permite el exceso de apriete.

7. Repita los pasos anteriores en caso de cables adicionales.

8. Tire suavemente de los cables para asegurarse de que están firmes en el conector. Para reducir la posibilidad de migración del dispositivo, fíjelo al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal. Después de implantar el dispositivo y de cerrar el bolsillo, interrogue al dispositivo y defina el ajuste correcto para el tipo de cable. Los ajustes del tipo de cable se describen en la ayuda en pantalla del programador.

Vida del dispositivo

Indicador de reemplazo electivo El IRE (o tiempo de reemplazo recomendado) indica el momento en el que el voltaje de la batería ha disminuido a la capacidad mínima necesaria para que el dispositivo siga funcionando de forma adecuada durante un periodo nominal de tres meses antes del final de vida (EOL). Cuando el dispositivo alcanza el IRE, una serie de indicadores alertan al médico sobre esta situación. PRECAUCIÓN La programación de ajustes de salida altos con una frecuencia básica alta puede reducir el plazo hasta el IRE. La programación de frecuencias y salidas con valores 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 ADVERTENCIA En el IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente cuando presente indicios de haber llegado al momento de reemplazo electivo (descritos en la ayuda en pantalla del programador). 38BFinal de vida El dispositivo llega al final de vida (EOL) cuando el voltaje de la batería desciende hasta 2,5 V aproximadamente.

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

Dra. BENITEZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL, LESS RISK

2924

PROYECTO DE ROTULO

Accent™ RF
Generador de impulsos Implantable

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Modelos: Accent SR RF PM1210, DR RF PM2210

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345
St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Jarfällä Sweden	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior - #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612

Fabricante

Modelos Accent DR RF PM2212

Accent ST PM1122, PM2222

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court -
Sylmar, CA 91342

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Accent™ RF
Generador de impulsos Implantable

ESTERILIZADO POR ETO

PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

LOTE # **SERIE #**

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK.

292

A.N.M.A.T. FOLIO 145 MESA DE ENTRADAS

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

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-148"

Condición de Venta: "....."

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3783-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2924..., y de acuerdo a 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 Implantable

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sincope, presíncope, fatiga, Desorientación a causa de arritmia/ bradicardia, cualquier combinación de las anteriores.

Modelo/s: SR RF PM1210, DR RF PM2210(Accent)

Accent DR RFPM2212, Accent ST PM1122, PM2222

Período de vida útil: 18 meses (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division; 2) ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation División; 3) ST JUDE MEDICAL AB; 4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342-Estados Unidos; 2) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos; 3) Veddestavagen 19SE-175 84 Jarfällä Suecia; 4) Lot A Interior #2 St. Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, 00612 Puerto Rico.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3783-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2924..., y de acuerdo a 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 Implantable

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sincope, presíncope, fatiga, Desorientación a causa de arritmia/ bradicardia, cualquier combinación de las anteriores.

Modelo/s: SR RF PM1210, DR RF PM2210(Accent)

Accent DR RFPM2212, Accent ST PM1122, PM2222

Período de vida útil: 18 meses (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division; 2) ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation División; 3) ST JUDE MEDICAL AB; 4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342-Estados Unidos; 2) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos; 3) Veddestavagen 19SE-175 84 Jarfällä Suecia; 4) Lot A Interior #2 St. Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, 00612 Puerto Rico.