



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

DISPOSICIÓN N° 6282

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 5 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20280-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos 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.

07



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

DISPOSICIÓN N°

6282

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Marcapasos Cardiacos Implantables 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 39 a 41 y 42 a 71 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-961-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6282**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-20280-09-7

DISPOSICIÓN N°

6282

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6.2.8.2**

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiacos implantables.

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: Dispositivos de resincronización cardíaca implantables de ubicación múltiple con un puerto auricular y dos puertos ventriculares independientes para pacientes que pueden beneficiarse de la detección y estimulación biventricular. La implantación del dispositivo Frontier II está indicada en pacientes que se beneficiarían de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo, como los pacientes que sufren insuficiencia cardíaca congestiva. Además, la implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: - FRONTIER II 5586.

- FRONTIER II 5596.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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

Nombre del fabricante: - Para el Modelo FRONTIER II 5586:

(1) St. Jude Medical AB.

(2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Para el Modelo FRONTIER II 5596:

(1) St. Jude Medical AB.

Lugar/es de elaboración: (1) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

(2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.

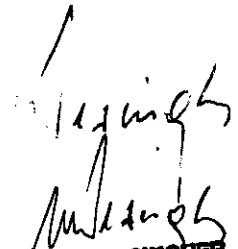
(3) Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo, 00612, Puerto Rico.

(4) Lot 20-B St., Caguas, 00725, Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-20280-09-7

DISPOSICIÓN N°

6282


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6282**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricantes

St. Jude Medical, FRONTIER™ II, Modelo 5586

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- 2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St, Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725

St, Jude Medical, FRONTIER™ II Modelo 5596

St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden

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



2. Nombre del Producto Médico: Dispositivo de resincronización cardiaca biventricular con algoritmo AF Suppression™- Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

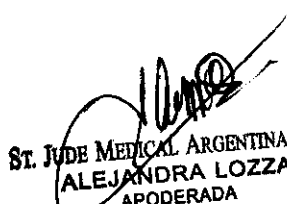
4. LOTE #


SERIE #

[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

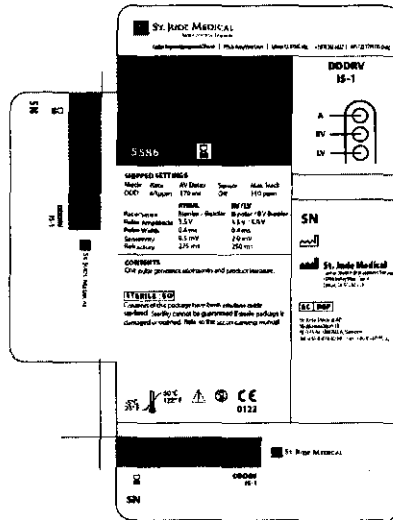
[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 18 meses
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente.
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
9. Precauciones y Advertencias .Ver Instrucciones para Uso
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-80"
12. Condición de Venta- ARTÍCULO 18, disposición N° 5267/06

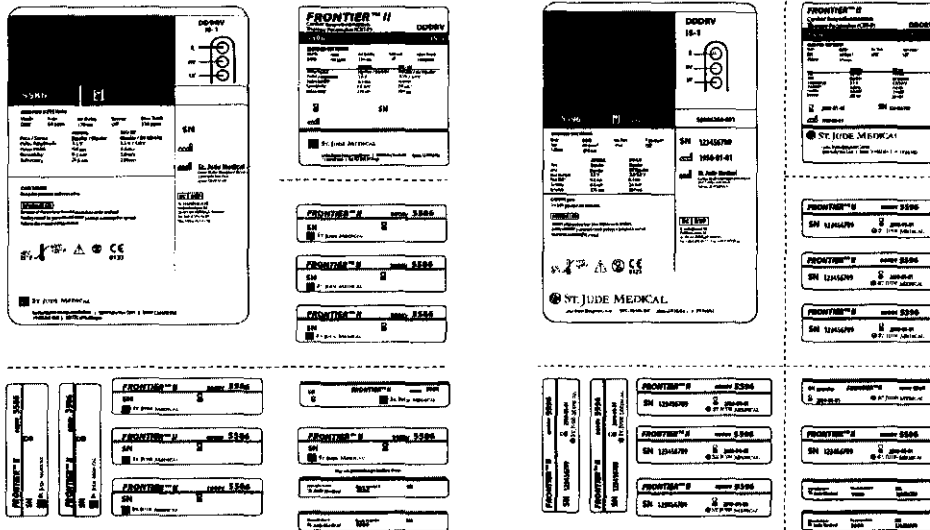

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO



St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FRONTIER™ II 5586-5596

Dispositivo de resincronización cardíaca biventricular con algoritmo AF Supresión™

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical, FRONTIER™ II, Modelo 5586

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- 2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St, Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725

St. Jude Medical, FRONTIER™ II Modelo 5596

St. Jude Medical AB
 Veddestavagen 19
 SE-175 84 Järfälla
 Sweden

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@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: FRONTIER™ II 5586-5596

[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK.

628



Dispositivo de resincronización cardiaca biventricular con algoritmo AF Supresión™ - Marca

St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-80"

7. Condición de Venta- ARTÍCULO 18, disposición N° 5267/06


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

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


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

Descripción

Los dispositivos Frontier™ II Modelo 5596 y Modelo 5586 son dispositivos de resincronización cardíaca implantables de ubicación múltiple con un puerto auricular y dos puertos ventriculares independientes para pacientes que pueden beneficiarse de la detección y estimulación biventricular gracias al modo de disparo multicameral (DDT) y a la función *Histéresis AV/PV negativa*, el dispositivo Frontier II también permite aplicar estimulación ventricular sincrónica continua.

Además, el dispositivo cuenta con diversos periodos de cegamiento programables, que pueden excluir eventos detectados de campo lejano secundarios o espurios del amplificador de detección.

El dispositivo Frontier II incluye configuraciones de impulso independientes para el ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo, y dispone de varios algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una serie de tests y herramientas de diagnóstico

Indicación

La implantación del dispositivo Frontier™ II está indicada en los casos siguientes:


- Pacientes que se beneficiarían de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo, como los pacientes que sufren insuficiencia cardíaca congestiva
- Pacientes que presentan uno o varias indicaciones convencionales para la implantación de un marcapasos.

Asimismo, la implantación del dispositivo Frontier II está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas a síntomas que incluyan, entre otros:

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

Estimulación bicameral. Está indicada para pacientes que presentan:

- Enfermedad del seno
- Bloqueo AV de segundo y tercer grado crónico y sintomático
- Síndrome de Adams-Stokes recurrente


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


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

- Bloqueo de rama bilateral sintomático cuando se han descartado la taquiarritmia y otras causas.

Prevención de FA (AF Suppression). Está indicada para eliminar la fibrilación auricular paroxística o persistente en pacientes que presentan la indicación anterior y disfunción del nódulo sinusal.

Estimulación auricular. Está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas de conducción AV e intraventricular normales, y pacientes a los que beneficiaría un aumento del porcentaje de estimulación auricular de alta frecuencia con ajuste automático.

Estimulación ventricular. Está indicada para pacientes con bradicardia significativa y:

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

Estimulación con modulación de frecuencia. Está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica y para aquellos que se beneficiarían de frecuencias de estimulación más altas durante la actividad física.

Contenido del envase

El dispositivo Frontier™ II se suministra en un paquete estéril que contiene lo siguiente:

- Dispositivo Frontier II
- Dos tapones de cabezal IS-1 para obturar los puertos no utilizados
- Llave de torsión del nº 2
- Documentación

Implantación y conexión del cable

Selección de cables ventriculares

El dispositivo Frontier™ II funciona con cualquier combinación de cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. El emparejamiento de un cable ventricular con un electrodo punta de platino pulimentado y un cable con un electrodo punta de otro material puede originar desajustes de impedancia de fuente que podrían afectar negativamente a la función de detección.


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


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

En las tablas 3 y 4 se muestran el cátodo y el ánodo de la señal de todas las configuraciones de impulso y detección posibles, que existen a disposición con todas las combinaciones de tipos de polaridad de cable ventricular.

Nota

El médico debe introducir el tipo al que pertenece cada cable ventricular en la memoria de Información sobre el paciente, a la que se accede seleccionando el recuadro [Datos del paciente] en la pantalla Parámetros programados

Conexión del cable

Con los dispositivos Frontier™ II Modelos 5596 y 5586 se pueden utilizar todos los cables IS-1 unipolares o bipolares con clavija terminal corta.

El dispositivo dispone de un solo tornillo de ajuste para cada cable. El tornillo hace contacto con la clavija del conector del cable (cátodo) que sujeta el cable dentro del conector del marcapasos, mientras que un resorte anular hace contacto con el anillo proximal (ánodo).

Nota

Con el dispositivo Frontier II debe utilizarse un cable VD. La estimulación de Seguridad VVI sólo se administra en el ventrículo derecho.


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


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



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 intracardiaco (IEGM).

Para conectar el dispositivo a los cables:

1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de las clavijas terminales de los cables implantados.
2. Compruebe las marcas de la carcasa del dispositivo y verifique que la conexión auricular y ventricular es correcta.

Nota

Para que las funciones de detección y estimulación funcionen bien, es importante garantizar la correcta detección de las señales de los ventrículos derecho e izquierdo, así como la administración de los impulsos de estimulación en la cámara deseada.

3. Utilice la llave de torsión del n° 2 de mango blanco suministrada con el dispositivo para hacer retroceder los dos tornillos de ajuste en el conector del dispositivo, de manera que las clavijas terminales del cable de estimulación se puedan insertar por completo.
4. Inserte el cable con firmeza en el conector hasta que la clavija del cable quede inmóvil y visible por el orificio del otro extremo del conector.
5. Inserte la llave de torsión del n° 2 de mango blanco por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo de ajuste 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 del 4 al 6 con los demás cables.
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 de *Tipo de cable*.

Nota

La anchura y amplitud de los impulsos ventriculares derecho e izquierdo se programan por separado. Por consiguiente, es preciso evaluar la amplitud y la anchura del impulso en cada cámara.

Nota

Si la sensibilidad se programa en un valor inferior a 0,3 mV con una configuración de detección bipolar, y en menos de 2,0 mV con una configuración de detección unipolar, será preciso prestar especial atención a la exposición del paciente a interferencias electromagnéticas.

Nota

Los valores de impedancia de los cables VD y VI se muestran por separado.

Identificación radiográfica

El dispositivo tiene un identificador radio opaco, visible en película radiográfica convencional, que consiste en el logotipo de St. Jude Medical™ y un código de modelo de dos letras.

El código de todos los dispositivos Frontier™ II es:

V
W

El número de modelo de cada dispositivo está almacenado en la memoria del dispositivo y aparece automáticamente en la pantalla del programador cuando se interroga al 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 fin de su vida útil (EOL).

Cuando el dispositivo alcanza el IRE, una serie de indicadores alertan al médico sobre esta situación:

- Los intervalos de estimulación aumentan en 100 ms por encima de la *Frecuencia básica* para reducir el consumo de corriente (en la Tabla 7 se muestra la diferencia entre la *Frecuencia básica* programada y las frecuencias de estimulación reales en IRE).
- El programador presenta un mensaje que indica que el dispositivo ha detectado el IRE y pide al usuario que borre el IRE o continúe.
- La *Respuesta ante imán* se programa automáticamente para el Test de batería, y la *Frecuencia ante imán* es de 86,3 min⁻¹ o menos.
- El voltaje de la batería disminuye hasta 2,5 V o menos.
- *Sensor y Prevención de FA* se programan en Off.
- El *Intervalo AV/PV más corto* se programa en 70 ms.
- En IRE dejan de funcionar las siguientes funciones:

- *Frecuencia durante el sueño*
- Toda recopilación de datos de diagnóstico

- NIPS

Precaución

- La programación de ajustes de salida elevados con una Frecuencia básica alta durante periodos prolongados puede reducir el tiempo hasta 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.

45	41,9	85	74,4	125	103,4
50	46,2	90	78,3	130	106,8
55	50,4	95	82,0	135	110,2

Tabla 7. Frecuencia de estimulación programada (min⁻¹) y Frecuencia de estimulación real (min⁻¹) en IRE^a

60	54,5	100	85,7	145	116,8
65	58,6	105	89,4	150	120,0
70	62,7	110	93,0	155	123,2
75	66,7	115	96,5	160	126,3
80	70,6	120	100,0	165	129,4
				170	132,5

Tabla 7. Frecuencia de estimulación programada (min⁻¹) y Frecuencia de estimulación real (min⁻¹) en IRE^a (continuación)

* Si la Frecuencia básica se ajusta en 30 min⁻¹, la frecuencia real no varía en IRE.

Advertencia

En IRE, la vida nominal del dispositivo es raramente inferior a tres meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente.

Borrado de IRE

Cuando el programador muestra un mensaje que indica que el dispositivo ha alcanzado el IRE, el usuario tiene dos opciones: [Continuar] o [Borrar IRE].

Continuar. Cuando se selecciona esta opción, el dispositivo continúa funcionando en estado de IRE con funciones limitadas. El dispositivo debe reemplazarse lo antes posible.

Borrar IRE. Esta opción debe emplearse si el usuario sospecha que el IRE es prematuro. El IRE puede indicarse artificialmente en condiciones tales como temperaturas extremadamente bajas, salida anormalmente alta y ajustes de frecuencia altos o exposición a fuentes de interferencias electromagnéticas, como equipos de electrocauterización y desfibrilación.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
Dra. BEATRIZ G. PASCO
DIRECTORA TÉCNICA

Final de vida

Cuando la amplitud del impulso de salida disminuye al 50 por ciento de su valor programado, el dispositivo ha alcanzado el EOL. Normalmente, esto ocurre cuando el voltaje de la batería ha descendido hasta aproximadamente 2,2 V.

En EOL, la función *Respuesta ante imán*/Test de batería reflejará una Frecuencia ante imán de 68 min⁻¹ o inferior.

Contraindicaciones

La implantación del dispositivo Frontier™ II está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que lleven un desfibrilador cardioversor implantado (DAI)
- Pacientes con fibrilación auricular crónica o fibrilación auricular intermitente que no termine.

Estimulación con modulación de frecuencia. (Sensor On) Puede no ser apropiada para pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por el sensor más altas. Se debe seleccionar una *Frecuencia máxima del sensor* adecuada en función de la frecuencia de estimulación más alta que puede tolerar el paciente.

Prevención de FA. Este tipo de estimulación no es recomendable en pacientes que no toleren las frecuencias de estimulación auriculares altas.

Estimulación bicameral. Aunque no está contraindicada en pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o aurículas silenciosas, puede no proporcionarles más beneficios que la estimulación monocameral.

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

Estimulación auricular monocameral. Está relativamente contraindicada en pacientes en los que sea evidente el riesgo de alteraciones en la conducción AV.

Advertencias

Para evitar daños permanentes en el 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 a menos de 16 centímetros 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 dispositivo, 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 centímetros del dispositivo.

• *Detección ventricular.* 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 las aurículas puede producir sobreestimulación auricular e inhibición ventricular.

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

Modo de seguridad VVI. Aunque sucede en raras ocasiones, el dispositivo puede revertir al modo de seguridad VVI con los ajustes programados que se indican en la Tabla 1. Estos valores no son programables.

Modo	VVI
Frecuencia básica	67,5 min ⁻¹
Cámara de estimulación ventricular	Sólo VD
Configuración de estimulación VD	Sin cambio
Configuración de detección	Unipolar Punta VD
Amplitud de impulso	5,0 V
Anchura de impulso	0,6 ms
Periodo refractario	335 ms
Sensibilidad	2,0 mV

Tabla 1. Ajustes de Seguridad VVI

Nota

Con el dispositivo *Frontier II* debe utilizarse un cable VD. La estimulación de Seguridad VVI sólo se administra en el ventrículo derecho.

Cuando el dispositivo revierta al modo de seguridad VVI, el programador mostrará un mensaje emergente en el que se indicará que el dispositivo está funcionando con los valores de seguridad VVI.

Los ajustes anteriormente programados se pueden restablecer en la mayoría de los casos. Para restablecerlos, el programador ejecutará una breve rutina (de aproximadamente cinco

minutos) y, una vez finalizada, generará un informe de estado del dispositivo. Este informe se debe enviar a la dirección de St. Jude Medical indicada en el mismo. Se recomienda realizar el test de seguimiento normal y revisar los ajustes de los parámetros restablecidos.

Indicador de reemplazo electivo (IRE). En 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.

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

El dispositivo es para un solo uso exclusivamente

Preparación para la implantación

- *Etiqueta del envase.* Antes de abrir el paquete estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que contiene el dispositivo deseado.
- *Verificación del funcionamiento.* Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el dispositivo funciona correctamente interrogándolo dentro del envase. Extraiga el imán, coloque el cabezal de telemetría del programador Modelo 3510 o del sistema Merlin™ PCS sobre el envase y seleccione "Interrogar".

A continuación, seleccione el recuadro "Dat.medidos Diagnóstico".

- *Integridad del envase.* Asegúrese de que el envase no ha sido 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.
- *Cables ventriculares con electrodos punta de platino pulimentados.* El emparejamiento de un cable ventricular con un electrodo punta de platino pulimentado y un cable ventricular con un electrodo punta de otro material puede originar un desajuste de impedancia de fuente que afecte negativamente a la función de detección.
- *Apertura del envase.* Si la interrogación del dispositivo en su envase estéril indica un funcionamiento normal, extraiga el dispositivo del envase.

La bandeja exterior del envase puede abrirse en entornos no estériles. Sin embargo, para abrir la bandeja interna se deberá utilizar una técnica completamente estéril.

Test previo a la implantación

- *Analizador de sistemas de estimulación.* Antes de la implantación, es aconsejable que el médico compruebe el dispositivo mediante un analizador de sistemas de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y salida se hayan calibrado.

Cuando conecte la sonda al conector del dispositivo, los parámetros programados deben coincidir exactamente con los ajustes de fábrica.

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

• *Cables compatibles.* Utilice solamente cables de St. Jude Medical™ como cable ventricular izquierdo con el dispositivo Frontier™ II. El cabezal del dispositivo acepta cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del dispositivo.

• *Umbral de captura/detección.* Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de implantar el dispositivo. Conecte el Terminal negativo del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta.

El terminal positivo 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 implantados todos los cables y antes de conectarlos al dispositivo, establezca y documente la morfología basal de los umbrales de captura y detección de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un electrograma intracardiaco (IEGM) o ECG de 12 cables.

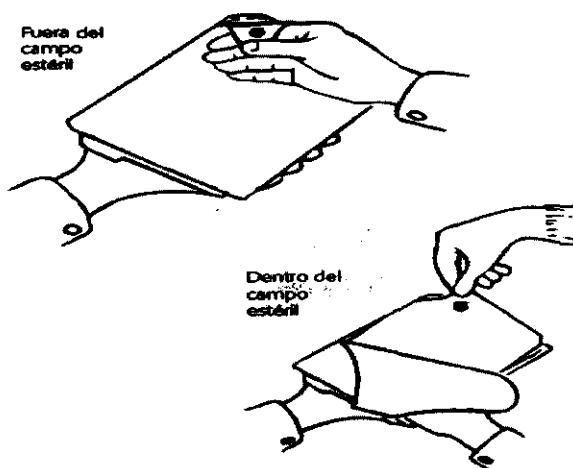


Figura 2. Apertura del envase estéril

Implantación

• *Marcas en la carcasa.* Examine las marcas que hay en la carcasa del dispositivo y compruebe que la conexión auricular y ventricular derecha e izquierda es correcta.

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

• *Cable VD.* Con el dispositivo Frontier II es preciso utilizar un cable VD. La estimulación de Seguridad

VVI sólo se administra en el ventrículo derecho.

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

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

Programación

• *Programador.* El dispositivo Frontier™ II se puede interrogar y programar con el programador Modelo 35104 con software Modelo 3307, versión 4.8 o posterior, o con el sistema Merlin™ PCS.

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

El ajuste de los tipos de cable ventricular derecho y ventricular izquierdo se realiza de forma independiente.

Debido a que algunos parámetros están determinados por el *Tipo de cable* (por ejemplo, *Configuración de impulso*), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación.

• *Valores de impedancia del cable.* Los valores de impedancia de los cables VD y VI se muestran por separado.

• *Amplitudes y anchuras de impulsos ventriculares.* La anchura y amplitud de los impulsos ventriculares derecho e izquierdo se programan por separado. Por consiguiente, es preciso evaluar la amplitud del impulso en cada cámara. Los umbrales de captura suelen ser más elevados en el ventrículo izquierdo.

• *Mediciones del umbral de captura durante el seguimiento.* Las mediciones de los umbrales de captura VD y VI se evalúan de forma independiente. Durante los tests de captura VD o VI, el médico podría determinar el momento en que se produce la captura por los cambios ocurridos en la morfología del ECG. En los modos de estimulación ventricular disparados no se realizan tests de captura.

Al inicio, el modo de estimulación se programa temporalmente en el modo inhibido correspondiente.

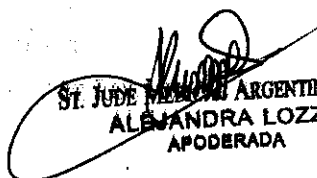
• *Emergencia VVI.* Para programar el dispositivo con los ajustes de Emergencia VVI, pulse el botón *Emergencia VVI* del programador una sola vez.

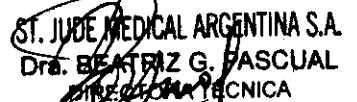
• *Modos AOO(R), VOO(R) y DOO(R).* Están destinados principalmente al uso diagnóstico temporal.

El uso a largo plazo puede dar lugar a estimulación competitiva, que induciría arritmias potencialmente peligrosas.

• *Modos OVO y OAO.* No se recomiendan para pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por breves interrupciones de la estimulación.

• *Tests EP no invasivos y NIPS.* Durante los tests EP no invasivos y la estimulación no invasiva (NIPS) pueden producirse taquicardias o fibrilaciones auriculares o ventriculares². Por tanto, cuando realice un tests EP o NIPS: (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a disposición equipo de emergencia para cardioversión/desfibrilación.


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


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

- *Ajustes de salida alta.* La programación de ajustes de salida elevados con una *Frecuencia básica* alta puede reducir el tiempo hasta IRE.
- *Protección mediante limitación de frecuencia.* Los circuitos de los dispositivos impiden que éste estimule a frecuencias superiores a 190 min⁻¹ (\pm 10 min⁻¹). El software del dispositivo proporciona este tipo de protección cuando se utiliza una configuración de estimulación biventricular.
- *Configuración de detección.* Los tests de detección tendrían que realizarse cada vez que se cambiase la configuración de detección.
- *Ajustes de sensibilidad.* Si la sensibilidad se programa en un valor superior a 0,3 mV con una configuración de detección bipolar, y en más de 2,0 mV con una configuración de detección unipolar, será preciso prestar especial atención a la exposición del paciente a interferencias electromagnéticas.

Peligros ambientales y de los tratamientos médicos

Los dispositivos de 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, 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 campo electromagnético fuertes, como las máquinas de diatermia y las unidades electroquirúrgicas.

- *Desfibrilación externa.* Los circuitos electrónicos del dispositivo proporcionan protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, no coloque las palas del desfibrilador directamente sobre el dispositivo ni sobre el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.
- *Imagen por resonancia magnética (IRM).* Antes y después de la exposición a resonancias magnéticas, realice una evaluación exhaustiva del dispositivo. Los campos magnéticos extremadamente fuertes que se generan durante la resonancia pueden hacer que el dispositivo estimule temporalmente en modo asíncrono (VOO, DOO o AOO) si la *Respuesta ante imán* se encuentra ajustada en una opción distinta de Off. Si el paciente tiene que

someterse a una resonancia magnética, programe el dispositivo con el Sensor y la Respuesta ante imán en Off antes del procedimiento.

- *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. Como el efecto de la radiación ionizante es acumulativo, la posibilidad de dañar el dispositivo es proporcional a la dosis de radiación total a que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el 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 marcapasos, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo. Antes de permitir el uso ilimitado de electrodos de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno vigilado por si se produce interacción.

- *Tratamiento con diatermia.* Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado; podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el dispositivo de forma permanente.

- *Cauterización electroquirúrgica.* Puede inducir 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.* La práctica de ablación por RF en pacientes portadores de un dispositivo puede dar lugar a: estimulación asíncrona a frecuencias por encima o por debajo de la frecuencia programada, reversión al funcionamiento asíncrono, reconexión eléctrica del dispositivo o activación prematura del indicador de reemplazo electivo.

Los riesgos asociados con la ablación por RF se pueden atenuar si se realiza lo siguiente: se programa un modo de estimulación asíncrono sin respuesta a la frecuencia antes del procedimiento; se evita el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o generador de impulsos implantado; la placa de conexión a tierra se coloca de manera que la trayectoria de corriente no se aproxime ni atraviese la zona en la que se encuentra el generador de impulsos (por ejemplo, se sitúa debajo de las piernas o nalgas del paciente); se dispone de un programador para aplicar estimulación temporal o se cuenta con un equipo de desfibrilación externo.


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


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

Entorno del paciente

- *Alto voltaje.* 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.
- *Equipos de comunicación.* Los equipos de comunicación como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineal o los transmisores de radioaficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética que afecten al funcionamiento del dispositivo. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el marcapasos vuelva a funcionar con normalidad.
- *Electrodomésticos.* Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo.

Los aparatos eléctricos como vibradores, máquinas de afeitar y herramientas de mano pueden afectar al funcionamiento del dispositivo si se sostienen directamente sobre él.

- *Síndrome de Twiddler.* Advierta a los pacientes 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 si 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.
- *Sistemas de detección antirrobo.* Los sistemas de detección antirrobo, como los que suele haber en las entradas y salidas de almacenes o bibliotecas públicas, sólo pueden afectar al funcionamiento del marcapasos si el paciente se detiene en la trayectoria del haz.
- *Símbolo de prohibición de estimuladores.* Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las áreas con este símbolo.



Figura 3. Símbolo de prohibición de estimuladores

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


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


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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

282



Los tests clínicos realizados por el fabricante y cinco organizaciones independientes han demostrado que los dispositivos que incorporan este filtro no se ven afectados por ninguno de los sistemas analógicos de telefonía celular conocidos.

Las pruebas a que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con transmisores portátiles, de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma AAMI PC69. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias operativas (450 MHz - 3 GHz) y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía celular digital utilizadas actualmente en todo el mundo.

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 cremación de un paciente fallecido.
- Para desconectar los dispositivos previamente implantados existen a disposición llaves hexagonales.

Para obtener las llaves, póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical.

Posibles eventos adversos

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

- Embolia gaseosa
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Perforación o taponamiento cardíaco
- Formación de tejido fibrótico; reacción del tejido local
- Imposibilidad de interrogar o programar un dispositivo por funcionamiento defectuoso del programador.
- Infección
- Interrupción del funcionamiento normal del dispositivo por interferencia eléctrica
- Pérdida de la estimulación y/o detección deseada por desplazamiento del cable, reacción orgánica en la zona de contacto con el electrodo o funcionamiento defectuoso del cable (aislante agrietado o dañado)
- Pérdida del funcionamiento normal del marcapasos por fallo de la batería o avería de un componente
- Migración del marcapasos, erosión del bolsillo o hematoma


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


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

- Estimulación del músculo pectoral
- Estimulación del nervio frénico o diafragmática. Además de las enumeradas anteriormente, las siguientes son posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de estimulación con modulación de frecuencia:
 - Frecuencias de estimulación rápidas e inapropiadas por fallo del sensor o detección de señales ajenas a la actividad del paciente
 - Pérdida de respuesta a la actividad por fallo del sensor
 - Palpitaciones con estimulación a alta frecuencia.

Condiciones de almacenamiento y conservación

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

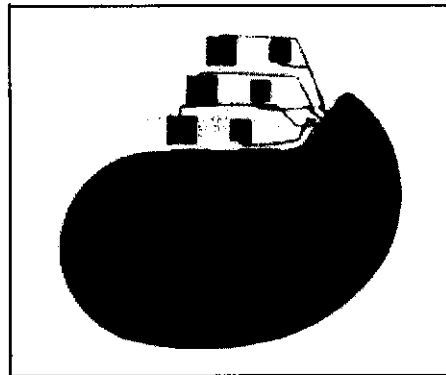


Figura 15. Radiografía de los dispositivos Frontier II Modelo 5596 y Modelo 5586

Modos de funcionamiento

El dispositivo Frontier™ II es un dispositivo de resincronización biventricular capaz de funcionar en los siguientes modos de terapia. Todos los modos pueden programarse para que funcionen con modulación de frecuencia (R).

Modos bicamerales DDT (Estimulación, detección y disparo bicamerales)

En el modo DDT, el dispositivo estimula en la aurícula y los ventrículos, además de realizar la detección en ambas cámaras. El seguimiento de actividad auricular intrínseca, que inhibe la salida auricular, se realiza en los ventrículos. En ausencia de actividad intrínseca, la aurícula y los ventrículos se estimulan en función de la *Frecuencia básica*, el *Intervalo AV* y el *Intervalo de estimulación interventricular* que se han programado.

En este modo de estimulación secuencial AV, el dispositivo administra estimulación cuando detecta una onda R. Además, es posible programar el dispositivo para ajustar su ciclado de acuerdo con la actividad auricular o ventricular. En una configuración biventricular, el dispositivo suministra un impulso a través de cada cable ventricular siempre que detecta una onda R.

Cuando el usuario programa el modo DDT, el programador muestra dos parámetros adicionales: *Ciclado*

DDT y Modo Disparo DDT.

Ciclado DDT ofrece al usuario la posibilidad de utilizar ciclado auricular (DDD) o ventricular (DDI).

Modo Disparo DDT no se puede programar. El impulso sólo puede activarse mediante una onda R.

La detección de un evento ventricular en el periodo de alerta hace que el dispositivo estimule cada ventrículo inmediatamente después de detectar la actividad ventricular.

En la Figura 4 se ilustra el funcionamiento del modo

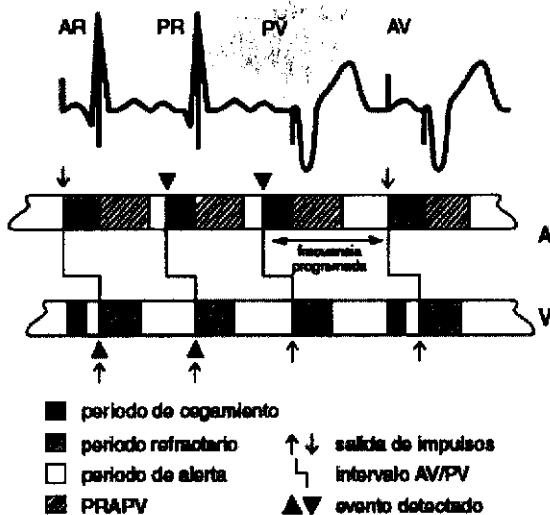


Figura 4. Modo DDT con ciclado DDD

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

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

DDT con ciclado DDD.

Indicaciones. El modo DDT está indicado para pacientes en los que la estimulación simultánea de los ventrículos izquierdo y derecho puede conllevar la resincronización de ambos ventrículos y una mejor hemodinámica cardíaca.

Contraindicaciones. El modo DDT con ciclado DDD está contraindicado en presencia de taquiarritmias auriculares crónicas o aurículas silenciosas. No obstante, la *Prevención de FA* puede proporcionar un alto grado de estimulación auricular y ayudar a mitigar las taquicardias auriculares. La conducción retrógrada, aunque no constituye una contraindicación, requiere que se preste atención para programar un valor de *Periodo refractario auricular postventricular (PRAPV)* adecuado.

El modo DDT con ciclado DDI está contraindicado en pacientes que sufren bloqueo AV de alto grado con función normal del nódulo sinusal, fibrilación o flúter auricular crónico y aurículas silenciosas.

DDD (Estimulación, detección e inhibición bicamerales; seguimiento auricular)

En el modo DDD, el dispositivo estimula en la aurícula y los ventrículos, además de realizar la detección en ambas cámaras. La actividad intrínseca inhibe la salida en la cámara correspondiente y el seguimiento de los eventos auriculares intrínsecos se realiza en los ventrículos.

En ausencia de actividad intrínseca, ambas cámaras se estimulan según la *Frecuencia básica* y el

Intervalo AV programados (Figura 5).

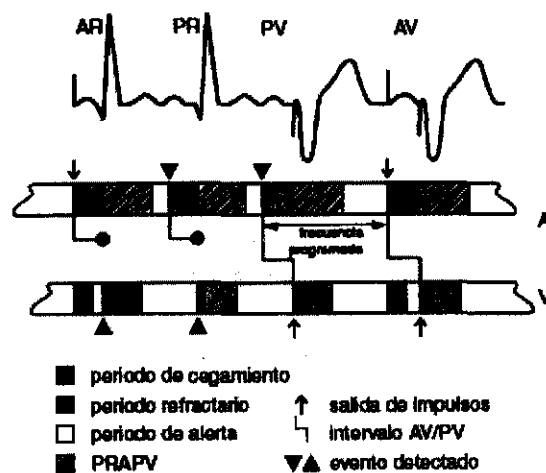


Figura 5. Modo DDD

El modo DDD se sincroniza con el ritmo auricular. Cuando se detecta un evento auricular intrínseco antes de que termine el intervalo A-A (intervalo de alerta auricular), el impulso de salida auricular se inhibe y se inicia el ciclo de tiempo del *Intervalo PV*. Si no se detecta

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

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

ningún evento auricular intrínseco, se suministra un impulso auricular al final del intervalo A-A y comienza el ciclo de tiempo del *Intervalo AV*.

La frecuencia de estimulación no cambia en presencia de estimulación auricular. Cuando se detecta un evento ventricular intrínseco durante el *Intervalo AV/PV*, la frecuencia no se acelera pero se inhibe la salida ventricular.

Si no se detecta ningún evento ventricular en el *Intervalo AV/PV*, el intervalo termina, se suministra un impulso ventricular en cada cámara y se reinicia el ciclo de tiempo del intervalo de escape auricular (AEI).

La actividad ventricular intrínseca detectada durante el periodo de alerta ventricular del intervalo de escape auricular inhibirá ambos impulsos de salida, ventricular y auricular, y regenerará los ciclos de tiempo en ambos canales al comienzo del intervalo de escape auricular.

Nota

En el modo DDDR, el intervalo A-A del dispositivo se ajusta para reflejar la frecuencia de estimulación indicada por el sensor para cada ciclo durante la actividad y a frecuencias inferiores a la *Frecuencia máxima de seguimiento (MTR)*.

Indicaciones. El modo DDD está indicado en pacientes que sufren trastornos de conducción AV con función del nódulo sinusal normal o anormal, y en pacientes que puedan beneficiarse de un alto grado de estimulación ventricular.

Contraindicaciones. El modo DDD está contraindicado en pacientes con taquiarritmias auriculares crónicas o aurículas silenciosas. La combinación de las funciones *Prevención de FA* y *Cambio automático de modo* del dispositivo puede proporcionar un alto grado de estimulación auricular que ayude a reducir los episodios de taquicardia auricular. La conducción retrógrada, aunque no se considera una contraindicación, requiere que se programe un *Periodo refractario auricular postventricular (PRAPV)* adecuado.

DDI (Estimulación bicameral y detección e inhibición ventriculares; sin seguimiento auricular)

En el modo DDI, el dispositivo estimula en la aurícula y los ventrículos, además de realizar la detección en ambas cámaras. La presencia de actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta auricular inhibe el impulso de salida auricular e impide que se suministre estimulación auricular competitiva. Esta detección no afectará al ciclado del dispositivo y, cuando no exista actividad ventricular intrínseca, se suministrará un impulso de salida ventricular al final del intervalo de frecuencia (V-V) programado (Figura 6).

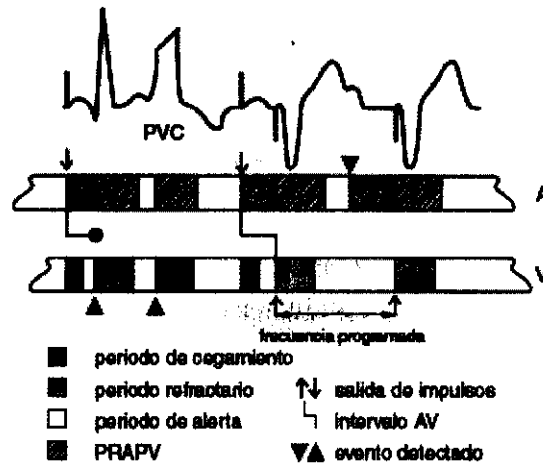


Figura 6. Modo DDI

Este modo proporciona estimulación secuencial AV a la frecuencia programada cuando no existe actividad intrínseca. También suministra estimulación auricular monocameral funcional con soporte ventricular de seguridad en presencia de conducción nodal AV intacta. Además, la actividad ventricular intrínseca que ocurra durante el periodo de alerta ventricular del intervalo de escape auricular o el *Intervalo AV* inhibirá el dispositivo y volverá a ajustar el ciclado como se describió anteriormente.

Indicaciones. El modo DDI está indicado en situaciones en las que se requiere estimular ambas cámaras y existe una razón específica por la que no se desea realizar el seguimiento auricular.

Contraindicaciones. El modo DDI está contraindicado en casos de bloqueo AV con función normal del nódulo sinusal, flúter o fibrilación auricular crónicos y aurículas silenciosas.

DVI (Estimulación bicameral; detección ventricular, inhibición)

En el modo DVI, el dispositivo estimula tanto la aurícula como los ventrículos, pero detecta únicamente en los ventrículos. En ausencia de actividad ventricular intrínseca, todas las cámaras se estimulan en función de la *Frecuencia básica* y el *Intervalo AV* programados. Cuando se detecta un evento ventricular durante el intervalo de escape auricular, toda salida del dispositivo queda inhibida y vuelve a comenzar el ciclo de tiempo del intervalo de escape auricular. Si no se detecta ningún evento ventricular intrínseco, el intervalo de escape auricular termina y se administra un impulso de salida auricular (Figura 7).

[Firma manuscrita]

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

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

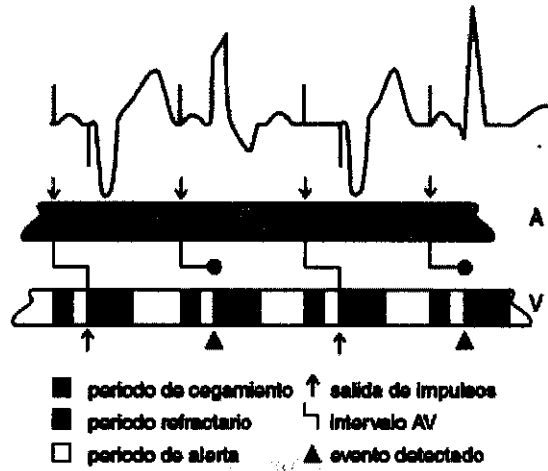


Figura 7. Modo DVI

La detección de un evento ventricular nativo, ya sea durante el intervalo de escape auricular o el *Intervalo AV*, hará que la salida ventricular se inhiba y que se reajuste el ciclo de tiempo del intervalo de escape auricular. Cuando no se detecta ningún evento ventricular dentro del *Intervalo AV*, el intervalo finaliza y se suministra un impulso de salida ventricular.

Indicaciones. El modo DVI está indicado en situaciones en las que se requiere estimulación bicanal y existe una razón específica por la que no se desea la detección auricular.

Contraindicaciones. La estimulación DVI está contraindicada en presencia de ritmos auriculares intrínsecos competitivos o aurículas silenciosas.

DOO (Estimulación asíncrona bicameral)

En el modo DOO, el dispositivo estimula la aurícula y ambos ventrículos en función de la *Frecuencia básica* y el *Intervalo AV* programados sin considerar la actividad intrínseca (Figura 8).

Indicaciones. El modo DOO está indicado cuando se necesita estimular ambas cámaras y existe la posibilidad de que un ruido electromagnético o electromiográfico intenso pueda inhibir o activar el dispositivo de manera inadecuada.

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

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

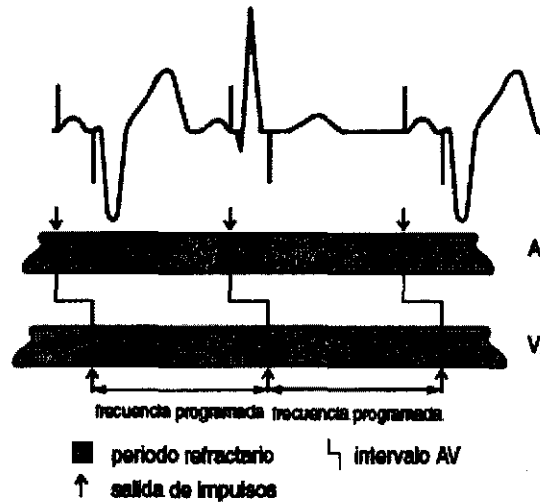


Figura 8. Modo DDD

Contraindicaciones. El modo DDD está contraindicado en presencia de ritmo cardiaco intrínseco competitivo.

Precaución

El modo DDD(R) está pensado para utilizarse de forma temporal principalmente. Su utilización a largo plazo podría dar lugar a estimulación competitiva e inducir taquiarritmias potencialmente peligrosas.

Modos monocamerales VVI (Estimulación, detección e inhibición ventriculares)

En el modo VVI, el dispositivo estimula los ventrículos a la frecuencia programada en ausencia de actividad intrínseca. La actividad intrínseca durante el periodo de alerta inhibirá el impulso de salida, para lo cual se reajustará el ciclado del dispositivo al principio del periodo refractorio (Figura 9).

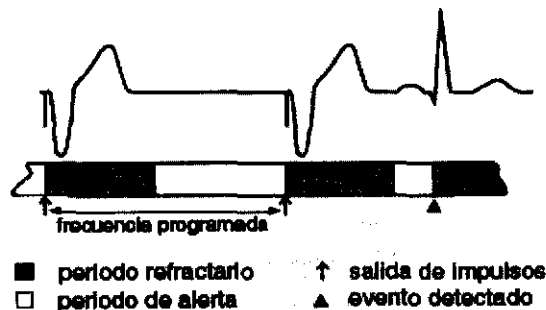


Figura 9. Modo VVI

Indicaciones. La estimulación VVI está indicada para el tratamiento de bradicardias sintomáticas de cualquier etiología, entre las que se destacan el bloqueo AV o la disfunción del nódulo sinusal y las distintas manifestaciones de dicha disfunción, incluidos paro del nódulo sinusal, bradicardia sinusal y síndrome de braditaquicardia.

Contraindicaciones. La estimulación VVI está contraindicada en presencia de síndrome de marcapasos.

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

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

VVT (Estimulación, detección y disparo ventriculares)

En el modo VVT, el dispositivo estimula los ventrículos a la frecuencia programada cuando no existe actividad ventricular intrínseca. La actividad ventricular intrínseca durante el periodo de alerta hace que el dispositivo suministre un impulso de salida sincronizado con el evento ventricular detectado.

Indicaciones. La estimulación VVT está destinada a un uso diagnóstico temporal en la evaluación y el tratamiento de arritmias mediante la activación de la salida del dispositivo en forma de estimulación de la pared torácica.

El modo VVT está indicado para pacientes en los que la estimulación simultánea de los ventrículos izquierdo y derecho puede conllevar la resincronización de ambos ventrículos y una mejor hemodinámica cardíaca.

Los modos de estimulación activados, como el modo VVT, pueden servir para evitar la inhibición inadecuada del dispositivo debido a interferencias electromagnéticas o electromiogénicas. Al detectar este tipo de señales, el modo activado estimulará en lugar de quedar inhibido.

La estimulación VVT también sirve para identificar el lugar de detección de un complejo y puede usarse como método de diagnóstico temporal en la evaluación y el tratamiento de las arritmias al disparar la salida del dispositivo por medio de la estimulación de la pared torácica.

Contraindicaciones. La estimulación VVT está contraindicada en presencia del síndrome de marcapasos.

VOO (Estimulación ventricular asíncrona)

En el modo VOO, el dispositivo estimula los ventrículos a la frecuencia programada sin considerar el ritmo intrínseco (Figura 11).

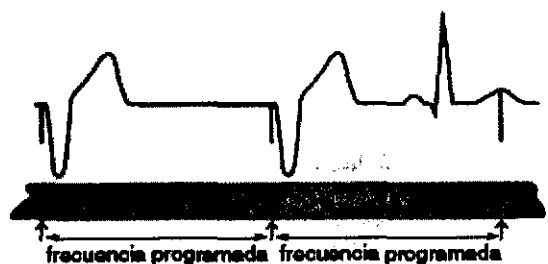


Figura 11. Modo VOO

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASQUA
DIRECCIÓN MÉDICA



Indicaciones. La estimulación VOO puede estar indicada para pacientes que necesiten estimulación ventricular continua y estén expuestos a interferencias electromagnéticas o ruido electromiográfico que puedan inhibir el dispositivo de manera indebida.

Contraindicaciones. La estimulación VOO está contraindicada en presencia de ritmo cardiaco intrínseco competitivo y en pacientes que experimenten, o puedan experimentar, el síndrome de marcapasos durante la estimulación ventricular monocameral.

Precaución

El modo VOO(R) está pensado para utilizarse de forma temporal principalmente. Su utilización a largo plazo podría dar lugar a estimulación competitiva e inducir taquiarritmias ventriculares potencialmente peligrosas.

AAI (Estimulación, detección e inhibición auriculares)

En el modo AAI, el dispositivo estimula la aurícula a la frecuencia programada cuando no existe actividad auricular intrínseca. La actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta inhibirá el impulso de salida y restablecerá el ciclo del dispositivo al principio del periodo refractario (Figura 12).

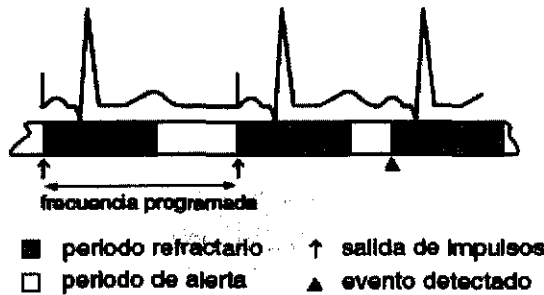


Figura 12. Modo AAI

Indicaciones. La estimulación AAI está indicada en pacientes con bradicardia sintomática causada por la disfunción del nódulo sinusal.

Contraindicaciones. La estimulación AAI está contraindicada en presencia de trastornos de conducción AV, fibrilación auricular crónica o flúter auricular.

AAT (Estimulación, detección y disparo auriculares)

En el modo AAT, el dispositivo estimula la aurícula a la frecuencia programada cuando no existe actividad auricular intrínseca. La actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta hará que el dispositivo suministre un impulso de salida sincronizado con el evento auricular detectado (Figura 13).

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

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

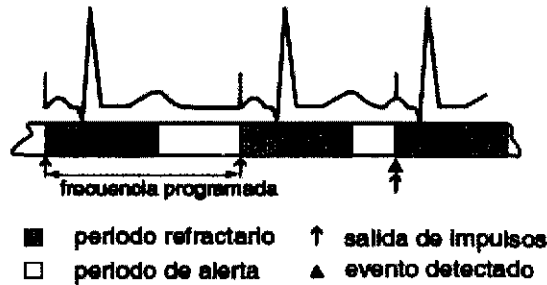


Figura 13. Modo AAT

Indicaciones. El objetivo principal de la estimulación AAT es evaluar las arritmias mediante la estimulación de la pared torácica y, por consiguiente, sólo se utiliza de forma temporal. Los modos de estimulación activados, como el AAT, pueden servir para evitar la inhibición inadecuada del dispositivo a causa de interferencias electromagnéticas o electromiogénicas. Al detectar este tipo de señales, el modo activado estimulará en lugar de quedar inhibido. La estimulación AAT también sirve para identificar el lugar de detección de un complejo y puede usarse como método de diagnóstico temporal en la evaluación y el tratamiento de las arritmias al disparar la salida del dispositivo por medio de la estimulación de la pared torácica.

Contraindicaciones. La estimulación AAT está contraindicada en presencia de trastornos de la conducción AV, fibrilación auricular o flúter auricular.

AOO (Estimulación auricular asíncrona)

En el modo AOO, la estimulación auricular se aplica a la frecuencia programada sin considerar el ritmo intrínseco.

Indicaciones. El modo AOO está indicado cuando se necesita estimulación auricular y en presencia de ruido electromagnético o electromiogénico considerable que pueda inhibir el dispositivo de manera inadecuada

Modos OVO y OAO

En estos modos, el dispositivo desactiva la estimulación pero mantiene la detección de actividad intrínseca y el registro de eventos en la memoria. Estos modos resultan útiles principalmente para evaluar diagnósticos temporales del ritmo subyacente y cuando se necesita un registro de la actividad. Sin embargo, cuando están programados, el programador no muestra los marcadores de eventos ni la frecuencia cardíaca medida.

Estos modos no están disponibles cuando el *Sensor* se programa en On o Pasivo. El *Sensor* tampoco puede programarse en On si se han programado estos modos.

Como ocurre con todos los modos, los datos de diagnóstico se borran al programar un modo diferente.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
Dra. BEATRIZ G. PASCO
PROFESORA TÉCNICA

Precaución

Los modos OVO y OAO no se recomiendan para pacientes dependientes del marcapasos o pacientes que puedan verse afectados incluso por una breve interrupción en el funcionamiento del dispositivo.

Estimulación biventricular

La estimulación biventricular siempre tiene lugar en los dos ventrículos: derecho e izquierdo. La estimulación en los ventrículos depende del parámetro *Cámara Estimulación Ventr.* Además, las salidas de estimulación ventricular izquierda y derecha se programan por separado en los parámetros *Tipo de cable*, *Amplitud de impulso*, *Anchura de impulso* y *Configuración de impulso*⁹. La detección ventricular se realiza con un solo amplificador de detección ventricular y se configura mediante *Configuración de detección V10*.

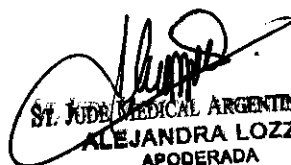
Intervalo Estimulación Interventricular determina el intervalo de tiempo que transcurre entre el primer y segundo impulso ventricular, según el orden establecido en *Primera Cámara Estimulada*¹¹. Durante el intervalo interventricular no se realiza detección y en el ciclado (A-V, periodos refractarios, V-A, intervalos, etc.) se toma como referencia la primera cámara estimulada.

Nota

En la estimulación biventricular simultánea se suministra un primer impulso en el ventrículo izquierdo, seguido de otro impulso transcurridos 10 ms.

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

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


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


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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

STERILE EO

Esterilizado por EO



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad



Fabricante

EC REP

Representante Europeo Autorizado

DDRV

NBG: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia, detección y estimulación biventriculares.

IS-1

El conector del cable acepta cables unipolares o bipolares IS-1 (norma internacional 1) con clavija terminal corta.

AI suppression

Equipado con el algoritmo de Prevención de FA

CE
 0123

Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que el modelo de marcapasos

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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

6282

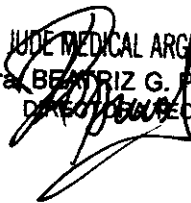


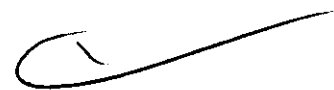
cumple los requisitos
esenciales y otras
disposiciones relevantes
de estas directivas



Sello de conformidad con
la directiva del Consejo
Europeo 1999/5/ce


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


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



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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20280-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6282** 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: Marcapasos cardiacos implantables.

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: Dispositivos de resincronización cardíaca implantables de ubicación múltiple con un puerto auricular y dos puertos ventriculares independientes para pacientes que pueden beneficiarse de la detección y estimulación biventricular. La implantación del dispositivo Frontier II está indicada en pacientes que se beneficiarían de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo, como los pacientes que sufren insuficiencia cardíaca congestiva. Además, la implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: - FRONTIER II 5586.

- FRONTIER II 5596.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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

Nombre del fabricante: - Para el Modelo FRONTIER II 5586:

- (1) St. Jude Medical AB.
- (2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.
- (3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
- (4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

- Para el Modelo FRONTIER II 5596:

- (1) St. Jude Medical AB.

Lugar/es de elaboración: (1) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.
(2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
(3) Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo, 00612, Puerto Rico.
(4) Lot 20-B St., Caguas, 00725, Puerto Rico.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.5.OCT.2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 2 8 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.