



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

DISPOSICIÓN N° 6476

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

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21423-09-8 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.

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

87



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

DISPOSICIÓN N° 6476

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

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 35 a 37 y 87 a 100 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-961-85, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 7 6

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-21423-09-8

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 6**

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 Nº **6476**.....

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: La implantación de estos marcapasos está indicada
en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas con síntomas
que incluyan síncope, presíncope, fatiga, desorientación debido a arritmias /
bradicardias, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: Familia Zephyr- XL DR 5826.

- DR 5820.

- XL SR 5626.

- SR 5620.

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

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

Nombre del fabricante: (1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management
Division.

(2) St. Jude Medical AB.

(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: (1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.

(2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

M

[Handwritten signature]



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

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

(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° 1-47-21423-09-8

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 6**

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 N°

6476.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21423-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.476** 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 cardíacos implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La implantación de estos marcapasos está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas con síntomas que incluyan síncope, presíncope, fatiga, desorientación debido a arritmias / bradicardias, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: Familia Zephyr- XL DR 5826.

- DR 5820.

- XL SR 5626.

- SR 5620.

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

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

Nombre del fabricante: (1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

(2) St. Jude Medical AB.

(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: (1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.

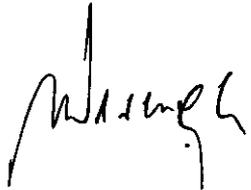
(2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

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

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

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....19 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 4 7 6**



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

PROYECTO DE ROTULO

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,

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

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: Zephyr™ Generadores de impulsos con Conducción Intrínseca Preferente VIP™- Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5 .VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 18 meses

6 .“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”



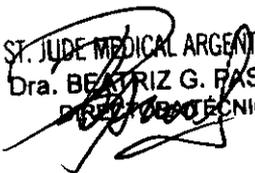
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente.


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


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

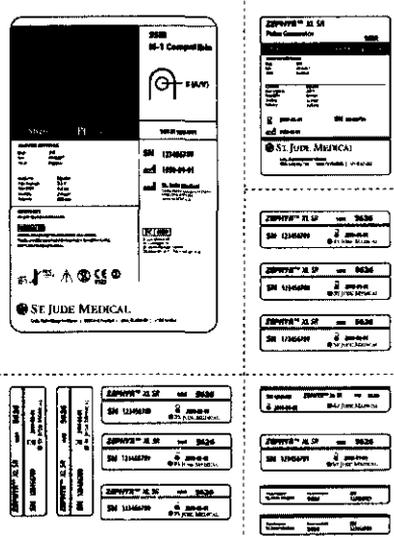
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
9. Precauciones y Advertencias .Ver Instrucciones para Uso
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-85"
12. Condición de Venta- ARTÍCULO 18, disposición N°5267/06


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

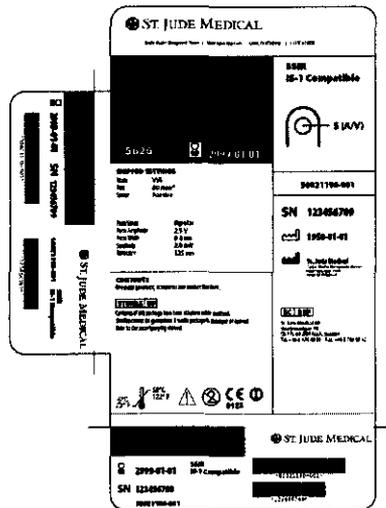

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO ETIQUETA ENVASE PRIMARIO



PROYECTO ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO



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:



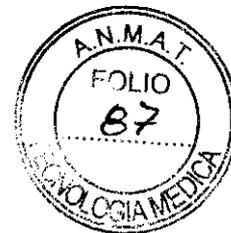
Antiguo logo



Nuevo Logo

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

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Zephyr™

Generadores de impulsos con Conducción Intrínseca Preferente VIP™ y ACap™ Confirm
 La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical,

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

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

Nombre del Producto Médico Zephyr™ Generadores de impulsos con Conducción Intrínseca Preferente VIP™ y ACap™ Confirm Marca St. Jude Medical

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Condiciones de Almacenamiento y Conservación

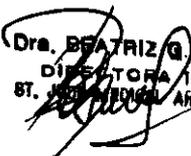
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-85"

Condición de Venta:


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




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



Descripción

Cada modelo contiene algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una serie de tests y herramientas de diagnóstico:

- Funciones de seguimiento inmediato, incluidas ACap™ Confirm, AutoCapture™ ventricular, monitorización de la amplitud de señal con tendencia, monitorización de la impedancia del cable con tendencia, cambio automático de polaridad y EGM de seguimiento inmediato, que proporcionan un acceso instantáneo a los resultados de los tests de seguimiento.
- Frecuencia máxima de Prevención de FA (AF Suppression™, un parámetro programable que proporciona flexibilidad, ya que permite al médico programar la frecuencia máxima del sensor durante el ejercicio y una mejor frecuencia tolerada de AF Suppression™ durante la inactividad.
- Conducción Intrínseca Preferente (VIP™), que permite al médico programar el valor para aumentar el intervalo AV/PV, así como el intervalo de búsqueda y el número de ciclos para mantener el AV/PV prolongado antes de volver al intervalo AV/PV programado. Esta flexibilidad favorece el ritmo intrínseco ventricular del paciente.
- Prevención de FA (AF Suppression™), un exclusivo algoritmo de estimulación con ajuste automático de la frecuencia diseñado para suprimir las arritmias auriculares.
- Diagnósticos avanzados de arritmia auricular, incluidos los siguientes: Tendencia de la Carga de TA/FA y Recuento de eventos, Histograma y Registro de episodios de TA/FA e Histograma de Prevención de FA.
- Electrocardiogramas almacenados, un registro del trazado de EGM en tiempo real y de los datos de los marcadores de eventos que preceden y siguen a un evento activado por el usuario.
- AutoCapture™ ventricular, que fija automáticamente la amplitud de impulso ventricular, la ajusta periódicamente de acuerdo con el umbral de captura medido del paciente y verifica la captura ventricular con cada latido.
- ACap Confirm, que fija automáticamente la amplitud de impulso auricular y la ajusta periódicamente de acuerdo con el umbral de captura medido del paciente. ACap Confirm también verifica la captura auricular de forma periódica.
- Periodos refractarios con respuesta a la frecuencia, que se ajustan de forma automática en función de la frecuencia de estimulación.
- Respuesta de histéresis avanzada, que permite rastrear el ritmo intrínseco del paciente de forma periódica y reaccionar ante un descenso repentino de la frecuencia intrínseca mediante la programación de los parámetros Duración Intervención y Frecuencia Intervención.

- Intervalo de protección auricular, diseñado para evitar en lo posible la estimulación auricular competitiva.
- Intervalo de protección de campo lejano, diseñado para reducir el número de casos de detección de señales de campo lejano en la aurícula.
- Sensor acelerómetro de actividad Omnisense™, que proporciona estimulación con modulación de frecuencia.

Además, con el dispositivo Zephyr, el sistema de programación Modelo 3510 y el sistema informático de información clínica del paciente Merlin™ PCS también ofrecen:

- Manual de referencia en pantalla
- Interfaz con base de datos extraíble
- Impresión de forma continua y en tiempo real de ECG, EGM y Marcadores.

Los dispositivos Modelos 5820 y 5620 aceptan los cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Con los modelos 5826 y 5626 se pueden utilizar todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS-1 o de 3,2 mm. La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable.

1. No disponible en el Modelo 5610.

Los dispositivos Zephyr™ Modelos 5826, 5820 y 5620 se pueden programar con cualquier sistema de programación Modelo 3510 que disponga del software 3307 con versión 6.3.2 o posterior, o con el sistema Merlin PCS Modelo 3650 con software Modelo 3330 y versión 5.2.1 o posterior. Los dispositivos Zephyr Modelo 5626 se pueden programar con cualquier sistema de programación Modelo 3510 que disponga del software 3307 con versión 6.4.0 o posterior, o con el sistema Merlin PCS Modelo 3650 con software Modelo 3330 y versión 6.1.0 o posterior.

Indicación

La implantación de los marcapasos Zephyr™ está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas con síntomas que incluyan, entre otros:

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

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.



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



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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

6 4 7 6



Estimulación bicameral (sólo Modelos 5826 y 5820). Está indicada para pacientes que presenten:

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

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

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

Prevención de FA (AF Suppression) (sólo Modelos 5826 y 5820). Está indicada para prevenir episodios de fibrilación auricular persistente o paroxística en pacientes con una o varias de las indicaciones de estimulación anteriores.

Contraindicaciones

Como los marcapasos Zephyr™ se programan automáticamente con una configuración de impulso unipolar si el dispositivo inicia la Estimulación VVI de seguridad, los dispositivos Zephyr™ están contraindicados en pacientes que tengan un Desfibrilador cardioversor implantable.

Estimulación adaptada a la frecuencia. Puede no ser apropiada para pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por sensor más altas. Se debe seleccionar una Frecuencia máxima del sensor adecuada basada en la evaluación de la frecuencia de estimulación más alta tolerada por el paciente.

Prevención de FA (AF Suppression) (sólo Modelos 5826 y 5820). Esta estimulación no se recomienda para los pacientes que no toleran estimulaciones de frecuencia auricular alta.

Estimulación bicameral (sólo Modelos 5826 y 5820). Aunque no está contraindicada para pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o aurícula silenciosa, puede no proporcionar a dichos pacientes ningún beneficio adicional en comparación con la estimulación unicameral.

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

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

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

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

Advertencias

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

- Electrocirugía. No utilice dispositivos electroquirúrgicos cerca de un marcapasos implantado. Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del marcapasos.
- Litotricia. No aplique el haz a menos de 16 centímetros del marcapasos. Programe el marcapasos en Sensor Off antes de la litotricia para evitar aumentos no apropiados de la frecuencia de estimulación. Después de la exposición a litotricia debe evaluarse exhaustivamente el funcionamiento del marcapasos, prestando especial atención al sensor.
- Radiación terapéutica. No utilice radiación ionizante cerca de un marcapasos implantado. La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del marcapasos.
- Tratamiento con ultrasonidos. No utilice tratamientos con ultrasonidos a menos de 16 centímetros del marcapasos.

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

Cuando el dispositivo recupera el funcionamiento de Seguridad VVI, el programador muestra un mensaje emergente en el que se indica que el dispositivo está funcionando con los valores de Seguridad VVI.

En la mayoría de los casos es posible restablecer los ajustes anteriormente programados. Para restablecer los ajustes programados anteriormente, el programador ejecutará una breve rutina (de aproximadamente cinco minutos).

Indicador de reemplazo electivo (IRE). En IRE, la vida nominal del marcapasos es de tres meses.

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

Tests EP no invasivos (NIPS). Durante estos tests pueden producirse taquicardias o fibrilaciones ventriculares que pongan en peligro la vida del paciente, por consiguiente: durante el test, (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y resucitación, así como personal cualificado. Sólo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben realizar este tipo de tests

La estimulación ventricular de seguridad durante los tests NIPS (sólo Modelos 5826 y 5820) se suministra en el modo VOO.

Precauciones

- Para un solo uso exclusivamente.


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


DRA. BEATRIZ PASCUAL
DEPARTAMENTO TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

• No implante ni esterilice un marcapasos que haya sido contaminado por contacto con fluidos corporales.

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 marcapasos deseado.
- Verificación del funcionamiento. Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el marcapasos funciona correctamente interrogándolo dentro del envase.
- 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 marcapasos 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 interna se deberá utilizar una técnica completamente estéril.

Test previo a la implantación

Campo estéril externo • Analizador de sistemas de estimulación. Antes de la implantación, es aconsejable que el médico compruebe el dispositivo mediante un analizador de sistemas de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y salida se hayan calibrado. Al conectar la sonda al conector del marcapasos, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica.

- Sondas de adaptador. Utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 PSA en los tests del Campo marcapasos. Otras sondas podrían dañar estéril interno el conector.
- Cables de estimulación compatibles. Los dispositivos Zephyr™ Modelos 5820 y 5620 aceptan los cables unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Los dispositivos 5826 y 5626 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del marcapasos.
- Umbrales de captura/detección. Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un analizador de sistemas de estimulación (PSA) antes de implantar el marcapasos.

Apertura del envase estéril analizador de sistemas de estimulación (PSA) antes de implantar el marcapasos. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta. El terminal positivo (rojo) deberá conectarse a la parte del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro.


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


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

Implantación

- Marcas en la carcasa. Examine las marcas de la carcasa del marcapasos y verifique que la conexión auricular y ventricular 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.

Programación

- Programador. Los marcapasos Zephyr™ se pueden interrogar y programar con cualquier programador Modelo 3510 provisto del software Modelo 3307, con la versión 5.0 o posterior.
- Definición del Tipo de cable. Cuando el usuario interroge al dispositivo por primera vez, el programador le indicará que defina el Tipo de cable. Debido a que algunos parámetros están determinados por el Tipo de cable (por ejemplo, Configuración de impulso), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación.
- Emergencia VVI. Para programar el dispositivo con los ajustes de Emergencia VVI, pulse el botón Emergencia VVI del programador una sola vez.
- Modos ODO, OVO y OAO. No se recomiendan para pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por una breve interrupción en el funcionamiento del dispositivo.
- Amplitud de impulso. Si el sistema de estimulación AutoCapture™ no se está usando o el cable está implantado en la aurícula, determine el umbral de captura antes de programar la Amplitud de impulso. Programe la Amplitud de impulso de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable a largo plazo.

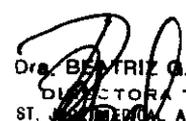
Evalúe los umbrales de captura periódicamente.

- Ajustes de salida alta. La programación de ajustes de salida alta con una Frecuencia básica alta puede reducir el tiempo hasta el IRE.
- Protección mediante limitación de frecuencia. Los circuitos de los marcapasos impiden que el dispositivo estimule a frecuencias superiores a 190 min⁻¹ (± 10 min⁻¹).
- AutoCapture ventricular. Antes de activar la función AutoCapture ventricular, asegúrese de que el cable es compatible realizando un Test de configuración de AutoCapture ventricular.
- 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 terapias médicas


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

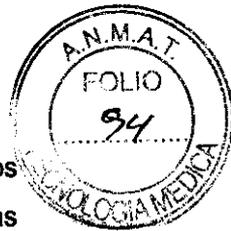

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6 4 7 6



Los marcapasos de St. Jude Medical™ vienen equipados con un revestimiento y unos filtros especiales que reducen considerablemente los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas (EMI) en el funcionamiento del dispositivo.

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

Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar adversamente al funcionamiento del marcapasos, 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 de los marcapasos proporcionan protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el marcapasos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.
- Imágenes por resonancia magnética (IRM). Los fabricantes de IRM contraindican su uso en pacientes que tengan implantados marcapasos. Los médicos deben sopesar detenidamente su decisión de utilizar IRM en pacientes con marcapasos. Algunas cuestiones de seguridad adicionales que deben tenerse en cuenta son:

-Los campos magnéticos y de radiofrecuencias que producen las IRM pueden aumentar la frecuencia de estimulación, inhibir la estimulación, causar una estimulación asíncrona o que se produzca a frecuencias aleatorias.

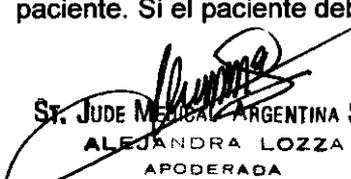
-Las IRM pueden causar cambios en los umbrales de captura debido al calentamiento de los cables de estimulación en cualquier paciente.

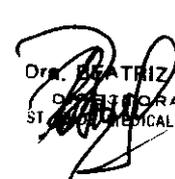
-Las IRM pueden dañar irreversiblemente el marcapasos.

-Debe realizarse detenidamente una monitorización de los pacientes durante el uso de IRM.

-Antes y después de la exposición a IRM, debe evaluarse el funcionamiento del marcapasos.

- 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 marcapasos. El efecto de la radiación ionizante es acumulativo; por lo que la posibilidad de dañar el dispositivo es proporcional a la dosis de radiación total a que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el marcapasos con un


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


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

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


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


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



Entorno del Paciente

- Alto voltaje. Los equipos y líneas 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 aficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética suficientes para afectar al funcionamiento del marcapasos. 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 marcapasos 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 marcapasos está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del Sensor teniéndolas en cuenta.
- Sistemas de detección antirrobo. Los sistemas de detección antirrobo, como los que suele haber en las entradas y salidas de almacenes o bibliotecas públicas, pueden afectar al funcionamiento del marcapasos sólo si el paciente se detiene en la trayectoria del haz. Los microondas domésticos no interfieren con el funcionamiento del marcapasos.
- 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 celulares (móviles). Los marcapasos Zephyr™ poseen un filtro protector diseñado en St. Jude Medical que evita que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos celulares (móviles) interfieran en el funcionamiento del dispositivo.

Las pruebas a que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma AAMI PC69. Estas pruebas abarcaban las frecuencias operativas (450 MHz - 3 GHz) y



técnicas de modulación por impulsos de todas las tecnologías de teléfonos celulares digitales que se utilizan actualmente en todo el mundo.

Explantación

- No reutilice los marcapasos 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 marcapasos antes de la cremación de un paciente fallecido.
- Para desconectar los marcapasos previamente implantados existen a disposición llaves hexagonales.

Posibles eventos adversos

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

- Arritmia
- Bloqueo cardíaco
- Elevación de umbrales
- Embolia gaseosa
- Estimulación del músculo pectoral
- Estimulación del nervio frénico o diafragmática
- Formación de tejido fibrótico; reacción del tejido local
- Daños en válvulas
- Daños en vasos sanguíneos
- Detección miopotencial
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Imposibilidad de interrogar o programar un marcapasos por funcionamiento defectuoso del programador
- Infección
- Interrupción del funcionamiento normal del marcapasos por interferencia eléctrica
- Migración del marcapasos, erosión del bolsillo o hematoma
- Neumotórax
- Perforación o taponamiento cardíaco
- 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
- Trombosis
- 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 conservación y almacenamiento

- Choque mecánico. Los marcapasos de St. Jude Medical™ son fuertes y resistentes. No obstante, si sospecha que el marcapasos está dañado, no lo implante; y devuélvalo a St. Jude Medical.
- Temperatura. No exponga el marcapasos a temperaturas superiores a 50°C ni inferiores a -5°C. 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 persisten las indicaciones de IRE, devuelva el marcapasos a St. Jude Medical.
- Incineración. No incinere el marcapasos.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

STERILE EO

Esterilizado por EO



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad

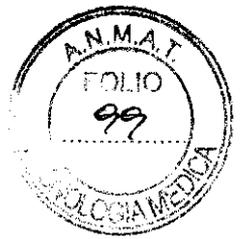
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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



ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK.

6476



Fabricante

EC	REP
----	-----

Representante Europeo
 Autorizado

DDDRV

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.

AFsuppression™

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 cumple los requisitos esenciales y otras

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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

6 4 7 6



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


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

