



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4433-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4433-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Desfibrilador/Cardioversor implantable, Gallant™ y Entrant™ y nombre técnico Desfibriladores/ Cardioversores, implantables, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57268595-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-286”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Cardioversor implantable, Gallant™ y Entrant™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-503 Desfibriladores/ Cardioversores, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los desfibriladores cardioversores implantables (DAI) y los desfibriladores para terapias de resincronización

(TRC-D) están indicados para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que pueden ser mortales. Los TRC-D también están indicados para tratar los signos y síntomas en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva acompañada de asincronía ventricular.

Además, los DAI y los TRC-D bicamerales con algoritmo de detección de TA/FA están indicados en pacientes con taquiarritmias auriculares, o en pacientes con un riesgo significativo de sufrir taquiarritmias auriculares.

Modelos:

Gallant™ VR CDVRA500Q,

Entrant™ VR CDVRA300Q,

Gallant™ DR CDDRA500Q,

Entrant™ DR CDDRA300Q,

Gallant™ HF CDHFA500Q,

Entrant™ HF CDHFA300Q.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
3. St. Jude Medical Operation (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración:

1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91343, Estados Unidos.
2. LotA Interior #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.
3. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia

Expediente N° 1-47-3110-4433-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 18:13:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 18:13:34 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St.Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91342, Estados Unidos.	St.Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.	St.Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
--	---	--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Cerrito 836 piso B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 TEL/ Fax: 3723-3742, 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
 E-mail: marioromina.cusenza@abbott.com

2.Nombre del Producto Médico: Desfibrilador/Cardioversor implantable, Gallant™ y Entrant™

Marca: St. Jude Medical
 Modelo/s: Según corresponda.

3."ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años después de su fecha de fabricación.

6."PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7.Condiciones de Almacenamiento y Conservación. En lugar fresco, oscuro y seco.

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

9.Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso.

10.Esterilizado por óxido de etileno

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

12.PM autorizado por la A.N.M.A.T "PM 961-196"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador****Fabricantes**

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

St. Jude Medical Puerto Rico, LLC, Lot A Interior #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kajang Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A.
Cerrito 836 piso B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3742, 3723-3700 y rotativos / 3723-3701
E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador/Cardioversor implantable, Gallant™ y Entrant™

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda.

3*ESTÉRIL***6.*PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO***

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. En lugar fresco, oscuro y seco.

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

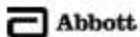
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver instrucciones para Uso.

10. Esterilizado por óxido de etileno.

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

12. PM autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-286"

13. Condición de Uso "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias". Página 2 de 80



Gallant™, Entrant™

Desfibrilador para terapias de resincronización cardíaca, desfibrilador cardioversor implantable

Descripción del dispositivo

En este manual se describen los siguientes generadores de impulsos de St. Jude Medical™.

St. Jude Medical es una subsidiaria íntegramente propiedad de Abbott. En este manual, los productos, funciones e instalaciones de St. Jude Medical se mencionan como de Abbott Medical.

Tabla 1. Descripciones de los generadores de impulsos unicamerales

Nombre	Número de modelo	Descripción	Tipo de conector	Energía suministrada (aprox.)	Estado de IRM
Gallant™ VR	CDVRA500Q	DAI-unicameral con telemetría BLE	DF4-LLHH	40 J	Condiciona! a RM
Entrant™ VR	CDVRA300Q	DAI-unicameral con telemetría BLE	DF4-LLHH	30 J	Condiciona! a RM

Las cavidades de los conectores DF4 cumplen la norma ISO 27185:2010(E).



Tabla 2. Descripciones de los generadores de impulsos bicamerales

Nombre	Número de modelo	Descripción	Tipo de conector	Energía suministrada (aprox.)	Estado de IRM
Gallani™ DR	CDDRA500Q	DAI-bicameral con telemetría BLE	DF4-LLHH/IS-1	40 J	Condiciona a RM
Entrant™ DR	CDDRA300Q	DAI-bicameral con telemetría BLE	DF4-LLHH/IS-1	30 J	Condiciona a RM

Las cavidades de los conectores DF4 cumplen la norma ISO 27186:2010(E).

Las cavidades de los conectores IS-1 cumplen la norma ISO 5841-3.



Tabla 3. Descripción de los generadores de impulsos TRC-D

Nombre	Número de modelo	Descripción	Tipo de conector	Energía suministrada (aprox.)	Estado de IRM
Gallant™ HF	CDHFA500Q	TRC-D con telemetría por BLE	DF4-LLHW/ IS4-LLLL/ IS-1	40 J	Condiciona a RM
Entrañt™ HF	CDHFA300Q	TRC-D con telemetría por BLE	DF4-LLHW/ IS4-LLLL/ IS-1	35 J	Condiciona a RM

Las cavidades de los conectores DF4 e IS4 cumplen con ISO 27186:2010(E).

Las cavidades de los conectores IS-1 cumplen la norma ISO 5841-3.

Estos dispositivos pueden programarse con el sistema de atención al paciente (PCS) Merit™ provisto del software Modelo 3330 versión 25.0.2 (o superior). Para obtener información sobre la programación, consulte la ayuda en-pantalla del programador.

El desfibrilador cardioversor implantable (DAI) y el desfibrilador para terapias de resincronización cardíaca (TRC-D) están indicados para la estimulación antitaquicárdica ventricular y para la cardioversión/desfibrilación ventricular. Los TRC-D también están indicados para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo.

Indicación de uso

Los desfibriladores cardioversores implantables (DAI) y los desfibriladores para terapias de resincronización cardíaca (TRC-D) están indicados para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que pueden ser mortales. Los TRC-D también están indicados para tratar los signos y síntomas en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva acompañada de asincronía ventricular. Además, los DAI y los TRC-D bicamerales con algoritmo de detección de TA/FA están indicados en pacientes con taquiarritmias auriculares, o en pacientes con un riesgo significativo de sufrir taquiarritmias auriculares.



Tabla 4. Accesorios y usos previstos

Accesorio	Uso previsto
Llave dinamométrica	Fijar los conectores de cable y los tapones de puerto en el cabezal del dispositivo.
Tapón de receptáculo IS-1	Señalar los receptáculos de cable sin usar
Tapón de puerto IS4/DF4	Señalar los receptáculos de cable sin usar

Beneficios clínicos principales

Los beneficios clínicos previstos de los desfibriladores cardioversores implantables (DAI) y los desfibriladores para terapias de resincronización cardíaca (TRC-D) de los modelos Gallant™ y Entrant™ son, entre otros, los siguientes:

- El tratamiento efectivo de la taquicardia ventricular (TV) y la fibrilación ventricular (FV)
- Una reducción de la morbimortalidad, incluido el riesgo de muerte cardíaca súbita

Los beneficios clínicos previstos de los desfibriladores para terapias de resincronización cardíaca (TRC-D) de los modelos Gallant™ y Entrant™ también son, entre otros, los siguientes:

- Una mejora de la función y el rendimiento cardíacos, signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, calidad de vida en relación con la salud y bienestar, clasificación NYHA y reflujo mitral funcional
- Reducción de los ingresos por insuficiencia cardíaca

Información sobre seguridad para IRM

El uso de DAI y TRC-D condicionales para RM es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza en un sistema condicional para RM completo y de acuerdo con las instrucciones del manual de los sistemas listos para IRM. La exploración en condiciones diferentes podría ocasionar lesiones graves o letales al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de uso del sistema generador de impulsos son las taquiarritmias ventriculares debidas a factores transitorios o corregibles, como toxicidad medicamentosa, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio.

Seguridad de los datos

Abbott Medical adopta un enfoque amplio y exhaustivo para garantizar la seguridad en todos los aspectos y la privacidad de la información y los datos de los pacientes en nuestros dispositivos y sistemas que conectan a los pacientes con profesionales sanitarios y clínicos. Los pacientes, el personal clínico y el personal de TI del hospital no tienen que configurar el generador de impulsos ni adoptar ninguna medida especial, como el uso de cortafuegos, para salvaguardar la información de los pacientes y los datos en dispositivos. Se ofrecen las siguientes salvaguardas:

- Para evitar el acceso no autorizado a los datos, el generador de impulsos encripta las comunicaciones inalámbricas.
- Para evitar cambios no autorizados en los datos, el generador de impulsos limita la comunicación a dispositivos autorizados.
- Para evitar el acceso no autorizado a dispositivos que puedan provocar un agotamiento prematuro de la batería, el generador de impulsos desactiva la comunicación mediante Bluetooth tras un uso excesivo. El programador muestra una alerta después de que esto ocurra y vuelve a activar automáticamente la comunicación mediante Bluetooth.

Todas las salvaguardas de los dispositivos se proporcionarán durante el periodo de garantía establecido o hasta que esté disponible un producto de repuesto. En el caso, poco frecuente, de que la ciberseguridad del generador de impulsos se vea comprometida, las terapias de alto voltaje seguirán estando disponibles para el paciente, y el dispositivo funcionará en el modo de respaldo de hardware.

Para obtener más información sobre este modo, consulte el Manual de ayuda de los dispositivos de bradicardia y taquicardia. Se puede solicitar una hoja de materiales de ciberseguridad (CBOM).

Comunicación Bluetooth

El generador de impulsos emplea BLE con métodos de autenticación para activar el uso solamente con los productos autorizados correspondientes de St. Jude Medical™.

En el caso de un uso excesivo de BLE, lo cual indica un posible ataque a la batería del generador de impulsos, la comunicación BLE se desactiva. El programador leera el apagado de BLE durante una visita a la clínica. Puede optar por alertar al paciente de este suceso.

Comunicación inductiva

La comunicación inductiva es un canal de comunicación de rango corto que protege la información del paciente mediante la proximidad del detector de telemetría con el dispositivo.

Solamente los profesionales sanitarios autorizados deberán colocar el detector inductivo sobre el dispositivo.

Advertencias

Procedimiento de implantación

- El médico debe estar familiarizado con todos los componentes del sistema y el material de este manual, así como con el procedimiento de implantación del generador de impulsos estéril. El médico debe estar familiarizado también con la evaluación de seguimiento y el tratamiento de pacientes con un DAI o un TRC-D antes de empezar con el procedimiento. De no ser así, el médico deberá referir al paciente a un médico que sí esté familiarizado.
- Asegúrese de tener a mano un desfibrilador externo durante la implantación, las pruebas de electrofisiología o las exploraciones de IRM.

Sustitución del dispositivo

- Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE (Indicador de reemplazo electivo). **Reemplace el generador de impulsos de inmediato después de alcanzar el IRE si las cargas de alto voltaje son frecuentes o una o varias salidas de estimulación están programadas por encima de 2,5 V. Consulte Información de la batería.**



Incineración de la batería

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

Almacenamiento y manipulación

- Desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia Taqui) o programe en modo desactivado las terapias de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación y explantación o post mortem, y al desconectar los cables. El dispositivo puede provocar una descarga intensa si se tocan los terminales de desfibrilación mientras se carga el dispositivo.

Generador de impulsos de alto voltaje

- Realice todas las pruebas de desfibrilación con el generador de impulsos en el bolsillo.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

- Dispositivos DAI y TRC-D condicionales a RM. Las pruebas efectuadas han demostrado que el uso del sistema condicional para RM de St. Jude Medical™ es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza según el manual de sistemas listos para IRM. El sistema condicional para RM de St. Jude Medical incluye un dispositivo condicional para RM de St. Jude Medical conectado a uno o más electrodos condicionales para MR de St. Jude Medical.

Precauciones

Procedimiento de implantación

- Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

Modificación del dispositivo

- Este dispositivo ha demostrado el cumplimiento de las regulaciones de la FCC. Los cambios o modificaciones de cualquier tipo que no estén aprobados expresamente por Abbott Medical pueden anular el derecho del usuario a utilizar este dispositivo.

Almacenamiento y manipulación

- Guarde el generador de impulsos a temperaturas de entre 10 °C y 45 °C. No lo someta a temperaturas por debajo de 20 °C o por encima de 60 °C. El almacenamiento fuera de este rango puede dar lugar a un restablecimiento del dispositivo.
- Guarde el dispositivo en un área limpia, lejos de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas a fin de evitar daños en el dispositivo.



- No implante un dispositivo que se haya caído sobre una superficie dura mientras estaba fuera de su envase de conservación intacto, o desde una altura superior a 61 cm (24 pulgadas) mientras estaba dentro de dicho envase. La esterilidad, la integridad o el funcionamiento no se pueden garantizar en estas condiciones, y el dispositivo se debe devolver a Abbott Medical para inspeccionarlo.

Equilibrio de temperatura

- Después de almacenarlo en un lugar frío, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de cargar los condensadores, programarlo o implantarlo; las bajas temperaturas pueden alterar su funcionamiento original.

Impedancia del electrodo

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

Comunicación Bluetooth deficiente

- A continuación se indica una lista de posibles causas para la comunicación mediante Bluetooth¹ deficiente:

Tabla 5. Causas posibles de una comunicación BLE deficiente y soluciones.

Causas posibles	Soluciones
La orientación/ubicación de la mochila BLE es deficiente.	Mueva o reponerle ligeramente el PCS Merlin™. Asegúrese de que la mochila BLE mire hacia el dispositivo implantable.
Hay personas u objetos que interfieren en la comunicación entre el PCS Merlin y el dispositivo.	Asegúrese de que en el espacio entre el PCS Merlin y el dispositivo no haya objetos/personas que puedan interferir.
La mochila BLE está demasiado alejada del dispositivo.	Acerque el PCS Merlin al dispositivo.
Otros productos en la proximidad están causando interferencias electromagnéticas (IEM).	Apague o retire los equipos que puedan causar interferencias electromagnéticas.

¹ Bluetooth® y el logotipo de Bluetooth son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc.



NOTA: Durante el interrogatorio inicial o las operaciones en la clínica, como en la eliminación de diagnósticos y de datos de tendencias mediante comunicación inalámbrica, podrá tener lugar una caída pasajera del canal del marcador y un EGM en tiempo real. El sistema intentará recuperarse de forma automática. Para evitar las interrupciones de las comunicaciones inalámbricas, coloque el PCS Merlin cerca del dispositivo y asegúrese de que la mochila BLE mire hacia el dispositivo implantable durante las sesiones en la clínica.

Desconexión de los cables y evitación de descargas durante el manejo

- Desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia Iaqui) o programe en Off las terapias de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación y explantación, y al desconectar los cables. El dispositivo puede generar artefactos eléctricos que el generador de impulsos puede detectar, o provocar una descarga intensa si se tocan los terminales de desfibrilación mientras se está cargando el dispositivo.
- Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se administra al detectar los artefactos producidos por la desconexión de los cables. Coloque el imán sobre el generador de impulsos antes de desconectar los cables. No lo retire hasta haberlos conectado de nuevo.

PRECAUCIÓN: El parámetro Respuesta ante Imán debe ajustarse en Normal para que el imán impida la administración de terapia de taquiarritmia. Para obtener más información, consulte la sección "Uso de imanes".

Equipo externo de inducción de arritmias

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

Fármacos antiarrítmicos

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

Esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y no puede esterilizarse de nuevo.
- No implante el dispositivo cuando el indicador de esterilidad del interior del envase interno esté de color morado, ya que puede ser que no se haya esterilizado, o cuando el envase de conservación se haya perforado o alterado, ya que esto puede haberle hecho perder la esterilidad.

Envase dañado

- No utilice el dispositivo ni los accesorios si el envase está húmedo, perforado, abierto o dañado. La integridad del envase estéril podría haberse comprometido. Devuelva el dispositivo a Abbott Medical.

Riesgos ambientales

- Los dispositivos externos que generan campos electromagnéticos intensos pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos, entre los que se incluyen: interrupción o intermitencia de la estimulación antibradicardia, la estimulación antiataquicardia, la cardioversión o la desfibrilación involuntarias. Asimismo, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reestablecer los parámetros del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido que rodea los electrodos del cable implantado.



Comunicación con el dispositivo

- La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas y campos magnéticos intensos. Si esto supone un problema, apague los equipos eléctricos que estén en las proximidades o aleje los del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con Abbott Medical.

Marcapasos adicional

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

Desfibriladores externos

- La desfibrilación externa puede dañar el generador de impulsos. También puede provocar daños temporales o permanentes miocárdicos en la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido, o bien puede elevar de forma permanente los umbrales de detección. Cuando utilice la desfibrilación externa en un paciente portador de un generador de impulsos, evite en lo posible el paso de corriente a través del generador de impulsos y el sistema de cables mediante la adopción de estas medidas:
 - Coloque los electrodos del desfibrilador lo más lejos posible del generador de impulsos (a 13 cm como mínimo).



- Utilice la salida de energía más baja que resulta apropiada clínicamente.
- Verifique que el generador de impulsos funciona después de la desfibrilación externa.
- La eficacia de la desfibrilación externa podría disminuir debido al efecto aislante de los electrodos de desfibrilación implantados. Este efecto se puede reducir al mínimo colocando debidamente los electrodos de desfibrilación externos conforme a la orientación de los electrodos de desfibrilación implantados. Administre la energía perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados.
- La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal de soporte técnico de Abbott Medical.

Instrumentos electroquirúrgicos

- El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como episodios cardíacos y administrar terapia de taquiarritmia, inducir arritmias o fibrilación ventriculares, provocar daños tisulares cerca de los electrodos implantados, dañar el generador de impulsos o reprogramar el dispositivo en sus valores de reinicialización. Coloque el electrodo de electrocauterización con conexión a tierra de manera que se reduzca al mínimo el flujo de corriente a través del sistema de electrodos implantado. No aplique la electrocauterización directamente en el generador de impulsos.

- Durante la electrocardiografía, desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia taqui) o programe la terapia de taquiarritmia en Off. Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para inhibir la administración de la terapia de taquiarritmia.

Radiación terapéutica

- Utilice con precaución los dispositivos que emiten radiación ionizante, ya que pueden dañar los circuitos CMOS del generador de impulsos que podrían no detectarse de inmediato. Podrán emplearse dispositivos tales como aceleradores lineales, betatrones y bombas de cobalto siempre que exista un protocolo terapéutico debidamente planificado que permita reducir la concentración de la dosis en el generador de impulsos. El diagnóstico-radiológico, aunque es una fuente de radiación ionizante, suele producir un grado de concentración bastante menor y por este motivo no está contraindicado. Se recomienda consultar con físicos clínicos y con Abbott Medical.
- Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del generador de pulsos, coloque la pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que el dispositivo funciona después del tratamiento.

Entornos hospitalarios y médicos

Fuentes de alta radiación

- No dirija al generador de impulsos fuentes de alta radiación, como cobalto 60 o radiación gamma. Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del generador de pulsos, coloque la pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que el dispositivo funciona después del tratamiento.

Litotricia médica

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

Diatermia

- No aplique diatermia aunque el dispositivo esté desactivado, ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o de dañar permanentemente el generador de impulsos.

Terapia de ultrasonido

- El dispositivo no debe exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica, ya que podría concentrar el campo de ultrasonidos de forma accidental y ocasionar daños que podrían no detectarse de inmediato. No está demostrado que los tratamientos terapéuticos con ultrasonido afecten al funcionamiento del dispositivo.

Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos

- Avise al paciente de que debe evitar los dispositivos que generen interferencias eléctricas o magnéticas (IEM) fuertes. Las IEM pueden provocar un fallo de funcionamiento o daños en el generador de impulsos, lo cual daría lugar a que no se detectara o a que se administrara una terapia innecesaria. Para que el generador de impulsos vuelva a funcionar con normalidad basta con alejarse de la fuente de interferencias o con apagarla.
- Instruya a los usuarios para que eviten las áreas marcadas con un símbolo "Prohibido el paso a personas con marcapasos".

Entornos industriales y domésticos

- Algunos dispositivos generan interferencias electromagnéticas (IEM) con intensidad de campo y características de modulación que bastan para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre estos dispositivos se encuentran los siguientes: transmisores/antenas de alta potencia para radio, televisión y radar; líneas de transmisión de alto voltaje; electrodomésticos;



soldaduras por arco o por resistencia; equipos con motores grandes; hornos de inducción; motores eléctricos de gran tamaño o defectuosos; y motores de combustión interna con sistemas de encendido con escasa protección.

- El paciente debe evitar campos magnéticos intensos, ya que pueden inhibir las terapias de taquiarritmia. Si el paciente se expone con frecuencia a campos magnéticos intensos, con el consiguiente riesgo de que no se suministren las terapias, puede programarse el dispositivo para que ignore los campos magnéticos. De este modo, las terapias se administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectará al funcionamiento del dispositivo.
- Instruya a los pacientes para que no practiquen deporte ni acometan actividades que impliquen el riesgo de recibir golpes repetitivos en el área del dispositivo implantado.
- Síndrome de Twiddler: Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.

Electroestimulación nerviosa transcutánea

- La electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) puede interferir en el funcionamiento del dispositivo. Para reducir las interferencias, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo/sistema de cables. Monitoree la actividad cardíaca durante el uso de la electroestimulación nerviosa transcutánea.



Ablación por radiofrecuencia

La ablación por radiofrecuencia en pacientes portadores de un generador de impulsos puede ocasionar daños o fallos de funcionamiento. Para minimizar la ablación por radiofrecuencia, realice estos pasos:

- Programar todas las terapias de taquiarritmia como desactivadas.
- Evitar el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o el generador de impulsos implantados.
- Colocar la placa de toma a tierra de forma que la ruta de la corriente no pase cerca del generador de impulsos. Por ejemplo, coloque la placa de toma a tierra bajo las uñas o las piernas del paciente.
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externo.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

- Advierta a los pacientes de que los sistemas electrónicos de vigilancia de artículos o antirrobo, como los empleados en los puntos de venta y en los accesos/salidas de las tiendas, los bancos o las bibliotecas, o los lectores de etiquetas que contengan equipos de radiofrecuencia (RFID), emiten señales que pueden afectar al dispositivo. Para reducir las probabilidades de interacción, debe aconsejarle al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas.



Detectores de metales

- Advierta a los pacientes de que los detectores de metales empleados en los sistemas de seguridad de los aeropuertos y de los edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRC-D. Debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se defienda ni se apoye en estos sistemas. Aun así, el DAI y el TRC-D contienen elementos metálicos que pueden activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente tendría que presentar la tarjeta de identificación del paciente al personal de seguridad. En caso de ser sometido a registros de seguridad con un detector de mano, el paciente debería pedir al personal de seguridad que realice la búsqueda con rapidez e insistir en que no defengan el detector sobre el dispositivo por un tiempo prolongado.

Celulares, teléfonos (móviles)

- Las pruebas a las que se ha sometido el generador de impulsos demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles y que cumple los requisitos establecidos por la norma ISO 14117. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias operativas (385 MHz - 3 GHz) y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía celular utilizadas actualmente en todo el mundo. Según los resultados de estas pruebas, el funcionamiento normal de los teléfonos móviles no debería afectar al generador de impulsos.



- Aconseje a los pacientes que no lleven el teléfono móvil en un bolsillo a la altura del pecho o en un cinturón si utilizan un generador de impulsos. Algunos accesorios de teléfonos móviles pueden contener imanes, como los estuches con cierre magnético, que pueden hacer que el generador de impulsos inhiba la terapia de taquiarritmia.

Eventos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos asociados a la implantación del sistema generador de impulsos se cuentan los siguientes:

- Arritmia (por ejemplo, acelerada o inducida)
- Bradicardia
- Perforación cardíaca o venosa
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Molestias
- Embolia
- Endocarditis
- Erosión



- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca
- Crecimiento excesivo de tejido fibrotico
- Estimulación extracardiaca (nervio frenico, diafragma, pectorales)
- Extrusión
- Acumulación de líquido en el bolsillo del dispositivo
- Formación de hematomas, quistes o seromas
- Bloqueo cardíaco
- Hemorragia
- Hemólisis
- Hipersensibilidad, incluidas reacciones tisulares locales o reacciones alérgicas
- Infección
- Formación de queloides
- Daño miocárdico
- Daños al sistema nervioso
- Oclusión/trombo
- Derrame pericárdico
- Pericarditis



- Neumotórax
- Edema pulmonar
- Síncopes
- Trombosis
- Daño en la válvula

Algunas de las complicaciones documentadas de la punción venosa subclavia directa son: neumotórax, hemotórax, laceración de la arteria subclavia, fístula arteriovenosa, daños neurales, lesión del conducto torácico, canulación de otros vasos, hemorragia masiva y, excepcionalmente, muerte.

Entre los efectos psicológicos derivados de la implantación del dispositivo se destacan la estimulación imaginaria, la depresión, la dependencia, el miedo al agotamiento prematuro de la batería, al funcionamiento defectuoso del dispositivo, a la estimulación inadecuada, a las descargas durante la vigilia o a la pérdida de capacidad de los impulsos.

Entre los posibles efectos adversos del dispositivo se cuentan las complicaciones derivadas de lo siguiente:

- Descarga anormal de la batería
- Fractura de conductores
- Fallos de comunicación entre el programador y el dispositivo



- Aumento o elevación del umbral de desfibrilación/cardioversión
- Incapacidad de desfibrilar o estimular
- Imposibilidad de interrogar o programar el dispositivo por funcionamiento defectuoso del programador o del dispositivo
- Conexión incompleta del cable con el generador de impulsos
- Inhibición de la terapia, incluidas la desfibrilación y la estimulación
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] donde corresponde, estimulación)
- Interrupción del funcionamiento debido a una interferencia eléctrica o magnética
- Intolerancia a la estimulación de alta velocidad (por ejemplo, disnea o molestias)
- Abrasión del cable
- Fractura del cable
- Daños del aislamiento del cable
- Migración o descolocación del cable
- Pérdida de funcionalidad del dispositivo derivada de un fallo de los componentes
- Migración del generador de impulsos
- Elevación del umbral de DFT
- Aumento de umbral de estimulación y bloqueo de salida



- Derivación de la energía de los electrodos de desfibrilación
- Fallos en el sistema causados por la radiación ionizante

Además, entre los posibles acontecimientos adversos asociados a la implantación de un sistema de cables venosos coronarios se cuentan los siguientes:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Rotura o fallo de los instrumentos de implantación
- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Insuficiencia renal causada por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias

Cabezal del generador de impulsos

A continuación se muestran los cabezales de generadores de impulsos, y las leyendas de los receptáculos de electrodo se describen en la tabla siguiente.

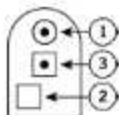
Tabla 6. Cabezales de dispositivos DA) unicamerales (consulte las leyendas en la tabla 9)

	Gallant™ VR CDVRA500Q Entrant™ VR CDVRA300Q
---	--

Tabla 7. Cabezales de dispositivos DA) bicamerales (consulte las leyendas en la tabla 9)

	Gallant™ DR CDDRA500Q Entrant™ DR CDDRA300Q
---	--

Tabla 8. Cabezales de dispositivos TRC-D (consulte las leyendas en la tabla)



Gallant™ HF CDHFA500Q

Entrant™ HF CDHFA300Q

Tipos de conector según los receptáculos del cable

Tabla 9. Receptáculos de electrodo

Número de leyenda	Receptáculo	Tipo de cable	Conector
1	RA, IS-1 BI	Endocárdico bipolar; tapón IS-1 (si no se utiliza un cable auricular)	Bipolar en-línea IS-1
2	VD, DF4-LLHH	Desfibrilación y endocárdico bipolar	DF4-LLHH
3	VI, IS4-LLLL	Cuatro electrodos, ventrículo izquierdo bipolar	IS4-LLHH

Las cavidades de los conectores IS-1 cumplen la norma ISO 5841-3

Las cavidades de los conectores DF4 e IS4 cumplen con ISO 27186-2010(E).

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

El receptáculo del cable DF4-LLHH solo se puede utilizar con cables DF4-LLHH que combinan en un solo conector las bobinas de desfibrilación VD y VCS, y el electrodo de detección/estimulación VD.

El receptáculo IS4-LLLL solo se puede utilizar con cables IS4-LLLL para hemitorcio izquierdo.

Figura 1. Medidas nominales (en mm) del conector de cable DF4-LLHH

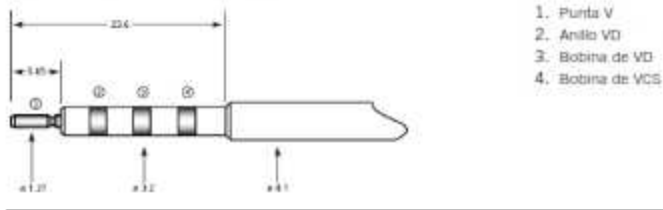
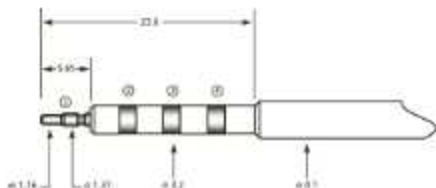


Figura 2. Medidas nominales del conector de cable IS4-L1LL (en mm)



1. Punta distal 1
2. Medial 2
3. Medial 3
4. Proximal 4

Detección

El generador de impulsos cuenta con una función de control automático de la sensibilidad que garantiza la detección precisa de una amplia gama de intensidades de señal, tanto en la aurícula como en el ventrículo derecho.

NOTA: La detección ventricular solo se lleva a cabo en el ventrículo derecho.



Tabla 10. Rango de los ajustes de sensibilidad

Parámetro	Rango
Sensibilidad auricular máxima	0,2-1,0 mV
Sensibilidad máxima del desfibrilador ventricular	0,2-1,0 mV
Sensibilidad máxima del marcapasos ventricular	0,2-2,0 mV

El ajuste de sensibilidad ventricular de 0,2 mV puede ser más sensible a las IEM, como se desprende de las pruebas que exige la cláusula 4.5.2 de la norma ISO 14117. Los dispositivos cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma ISO 14117, cláusula 4.5.2, si el ajuste de sensibilidad auricular es de 0,3 mV (o si es un ajuste de menor sensibilidad).

En el caso de los dispositivos con el filtro de atenuación de baja frecuencia activado, la sensibilidad ventricular ajustada a 0,3 mV y 0,4 mV puede ser más sensible a las IEM, como se desprende de las pruebas que exige la cláusula 4.5.2 de la norma ISO 14117. Los dispositivos cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma ISO 14117, cláusula 4.5.2 sobre sensibilidad ventricular ajustada a 0,5 mV y con ajustes de menor sensibilidad.

En el caso de los dispositivos con el filtro de atenuación de baja frecuencia desactivado, la sensibilidad ventricular ajustada a 0,3 mV puede ser más sensible a las IEM, como se desprende de las pruebas que exige la cláusula 4.5.2 de la norma ISO 14117. Los dispositivos cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma ISO 14117, cláusula 4.5.2, con una sensibilidad auricular y ventricular de 0,3 mV y ajustes de menor sensibilidad.



Identificación radiopaca

Todos los generadores de impulsos tienen un marcador de absorción de rayos-X que permite identificar el dispositivo de forma no-invasiva. El marcador está formado por el logotipo de Abbott Medical y un código de modelo de dos letras.

Tabla 11. Códigos de ID-radiográfica para los modelos de dispositivo descritos en este manual

Modelo de dispositivo	Código de modelo de identificación radiográfica
CDVRA300Q, CDVRA500Q	KM
CDORA300Q, CDORA500Q	
CDHFA300Q, CDHFA500Q	

Implantación del generador de impulsos

Formación del personal

El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido de este manual, antes de comenzar el procedimiento. Abbott Medical ofrece servicios completos de formación y asistencia al personal facultativo en su lugar de trabajo. Asimismo, tanto el personal facultativo como el de apoyo recibirán formación acerca del seguimiento y el tratamiento del paciente.

Inspección y manipulación del dispositivo

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

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



El generador de impulsos ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con Abbott Medical.

PRECAUCIÓN: El dispositivo es para un solo uso y no puede esterilizarse de nuevo.

PRECAUCIÓN: No sumerja los generadores de impulsos en líquidos ni en baños líquidos.

PRECAUCIÓN: El generador de impulsos no debe esterilizarse en autoclave, sumergirse en líquidos esterilizantes, irradiarse con rayos gamma ni limpiarse con ultrasonidos.

Paquete estéril y contenido

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

- Un generador de impulsos (con todas las terapias desactivadas) con tomillos de fijación ya instalados
- Llave dinamométrica

La caja exterior contiene:

- Documentación



Apertura del envase estéril

Para abrir el paquete y extraer el generador de impulsos:

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

Selección del lugar de implantación

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

Ubicación pectoral

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

Submuscular

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

Subcutáneo

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



Implantación abdominal

La implantación abdominal es aconsejable cuando el paciente se ha sometido con anterioridad a cirugía pectoral o cuando el facultativo dictamina que la ubicación pectoral no es conveniente por razones anatómicas. Con los dispositivos implantados en la región abdominal es preciso utilizar cables de más de 75 cm de longitud.

Implantación de los electrodos y comprobación del dispositivo

Formación del bolsillo y conexión de los electrodos

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

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

PRECAUCIÓN: Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

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

Si es necesario, utilice un lubricante estéril en la parte aislada de los conectores de los cables. Si se inserta debidamente, la parte superior de los tapones solo sobresale unos milímetros del cabezal. No utilice fórceps ni otros instrumentos para insertar el tapón, ya que podría dañar el aislante de sílica.

PRECAUCIÓN: Los tornillos de fijación se instalan en el generador de impulsos en el momento del envío. 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.

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

PRECAUCIÓN: cuando el receptáculo del cable DF4-LLHH esté taponado, desactive la terapia de taquiarritmia.

NOTA: en el caso de los cables y receptáculos de cables IS4/DF4, utilice únicamente suero fisiológico, agua o suero fisiológico heparinizado como lubricante. No use aceite de sílica, aceite mineral ni otras sustancias. En el caso de los cables y receptáculos IS-1, el uso del lubricante es opcional.

3. Utilice y fije cada tapón en el receptáculo de cable sin usar correspondiente. Consulte Piezas de repuesto y accesorios, donde encontrará una lista de los tapones disponibles para receptáculos de cable.

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

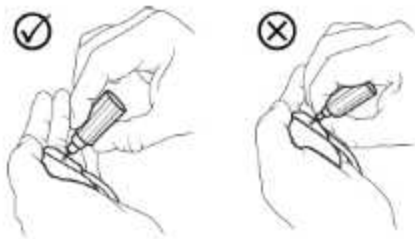
En los dispositivos TRC-D, si no utiliza un cable de estimulación ventricular izquierdo, lubrique un tapón IS-1 e insértelo en el receptáculo del cable VI.

4. Inserte cuidadosamente la punta de la llave de torsión en el tornillo de fijación y gire el mango hacia la derecha hasta que se oigan tres clics como mínimo.

Sujete la llave de torsión por la parte grande del mango como se muestra en la figura de la izquierda a continuación. En los modelos correspondientes, no debe sujetar la llave de torsión por la parte más pequeña y estrecha del mango, como se muestra a la derecha.



Figura 3. Uso correcta frente a incorrecta de la llave de torsión



5. Enrolle el cable sobrante bajo el generador de impulsos dentro del bolsillo de implantación.

Compruebe los cables después de implantarlos. Como existe una diferencia de capacitancia entre el generador de impulsos y el dispositivo de estimulación externo, es importante efectuar tests basados en el dispositivo. Sin embargo, también puede utilizar una prueba inicial con un dispositivo de

estimulación externa para buscar pacientes con un umbral de desfibrilación alto antes de utilizar el generador de impulsos.

Avisos al paciente. Antes de activar los avisos al paciente, es preciso probarlos y asegurarse de que el paciente conoce su función.

Control y seguimiento del paciente

Educación del paciente

Abbott Medical pone a disposición de los pacientes un folleto en el que se describe el dispositivo y su funcionamiento. Este folleto puede servir para ampliar la información suministrada durante las conversaciones con el paciente, su cónyuge u otras personas interesadas. Si desea recibir más material educativo para el paciente, póngase en contacto con Abbott Medical.

Formulario de registro de implantación y del paciente

Para inscribir al paciente en el registro y facilitar su seguimiento, rellene y presente el formulario de registro de implantación y del paciente.

Tarjetas de Implante e Identificación del paciente

Rellene la tarjeta de implante del paciente tal como se indica en la caja externa, con el nombre del paciente, la fecha de implantación y su nombre o los datos del centro sanitario junto con su número de teléfono de contacto. Anote la información del dispositivo (el número de modelo, el número de serie, el número UID) o bien adhiera la etiqueta incluida en el envase estéril en la sección designada de la tarjeta.

Rellene la tarjeta de identificación del paciente tal como se indica en la caja externa, con el nombre del paciente, los datos de los cables implantados (modelo y longitud), la fecha de implantación y su nombre o los datos del centro sanitario junto con su número de teléfono de contacto.

Dele las tarjetas rellenas al paciente. Para obtener una tarjeta de repuesto si el paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical.

Seguimiento del paciente

Los pacientes que lleven implantado un generador de impulsos tendrán que someterse a un reconocimiento cada tres meses. Si el paciente sufre un episodio espontáneo, podría considerarse apropiado someterlo inmediatamente a reconocimientos.

La visita de seguimiento deberá incluir (como mínimo):

- Revisión de pantalla Resumen de FastPath™
- Evaluación de los electrogramas almacenados y en tiempo real



- Evaluación de la eficacia del patrón de morfología (si corresponde)
- Revisión de la amplitud de detección y los umbrales de estimulación
- Confirmación de la validez de los ajustes de parámetros finales

La evolución o variación posterior de la enfermedad cardíaca o sistémica subyacente del paciente también puede requerir una nueva evaluación de las arritmias clínicas, así como la reprogramación de los parámetros de detección y terapia del dispositivo. Los EGM almacenados que se obtienen durante las visitas de seguimiento pueden ayudar a determinar el momento oportuno para volver a efectuar pruebas electrofisiológicas, como en el caso de observar un cambio en la frecuencia de TV. Los ajustes del dispositivo deben volver a evaluarse si se cambia la medicación antiarrítmica del paciente.

Dependiendo de las circunstancias clínicas y del nivel de comprensión del paciente, puede ser recomendable proporcionarle un imán para que lo utilice en caso de emergencia.

La administración de un choque de alto voltaje en un sistema de cables dañado puede provocar fallos en el funcionamiento del dispositivo, entre ellos la incapacidad para administrar terapia o estimular, la administración de choques inadecuados y/o el agotamiento prematuro de la batería. Compruebe a fondo la integridad del sistema de cables durante el seguimiento del paciente para ver si el aislamiento ha sufrido algún daño o fractura que pueda provocar fallos secundarios en el dispositivo como consecuencia del arco de corriente de retorno a la carcasa del dispositivo.



Duración del dispositivo

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

Indicador de reemplazo electivo (IRE)

El programador muestra el porcentaje de capacidad restante hasta IRE para facilitar al facultativo la decisión de reemplazar un generador de impulsos. Revise estas cifras en cada visita de seguimiento.

La capacidad de la batería puede ser muy inferior a la normal inmediatamente después de una carga de alto voltaje.

Estado normal de la batería

Una capacidad de la batería superior al valor de IRE significa que el dispositivo no tiene que ser sustituido y que funcionará de acuerdo con las especificaciones descritas en este manual.

Estado de la batería entre IRE y EOS

El generador de impulsos seguirá funcionando conforme a las especificaciones en el intervalo entre el IRE y el fin de servicio (FDS), salvo en estos casos:

- Cambios en la amplitud de estimulación y el tiempo de carga de alto voltaje



- Desactivación de EAT durante la carga
- Solo TRC-D con función MPP; MPP desactivado

Se recomienda monitorizar adelantadamente el estado de la batería hasta que sea posible reemplazar el generador de impulsos.

ADVERTENCIA: Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE. (esto supone que se realizan visitas de seguimiento regulares cada tres meses y, por consiguiente, se tiene en cuenta la posibilidad de que la batería alcance el nivel de IRE en algún momento durante los tres meses anteriores y que aún quedan aproximadamente tres meses a este nivel de carga). Reemplace el generador de impulsos de inmediato después de alcanzar el IRE si las cargas de alto voltaje son frecuentes y/o una o varias salidas de estimulación están programadas por encima de 2,5 V.

Estado de la batería después de FDS

El programador muestra una alerta de batería de FDS para indicar que el generador de impulsos se tiene que sustituir de inmediato. Aunque el generador de impulsos continuará funcionando con un voltaje inferior al valor de FDS, algunos parámetros de funcionamiento no se ajustarán a las especificaciones. Además, puede medirse un valor de impedancia del cable de estimulación mayor que el real, el ajuste de estimulación de 2,5 V deja de estar regulado. Los intervalos de carga de alto voltaje se prolongan. Si los condensadores tardan más de 28 segundos en alcanzar el voltaje programado, el voltaje de carga se debilita y el generador de impulsos administra el voltaje presente.



en los condensadores, sea cual sea. Si la capacidad de la batería cae por debajo del nivel de FDS, el generador de impulsos podría sobredetectar y, en consecuencia, algunas funciones del dispositivo se desactivan de forma automática, como EAT, inducción de arritmia y tests de captura.

No existe garantía alguna de que el generador de impulsos pueda administrar una descarga de alto voltaje después de que se detecte que la batería está en estado de FDS.

Uso de imanes

El generador de impulsos contiene un sensor magnético que, al activarse, impide que se administre la terapia de taquiarritmia.

Cuando el imán está en su sitio y la respuesta del imán está establecida en Normal, se emite un tono audible durante 4 segundos. Si no se detecta ningún tono, el imán se tendrá que desplazar o habrá que probar otro imán.

Al retirar el imán, se emitirá un tono audible más elevado durante 6 segundos una vez que se haya restaurado la detección de taquiarritmia.

Cuando la Respuesta ante imán está establecida en Ignorar, el dispositivo ignora la presencia del imán y administra la terapia del modo normal.

La colocación de un imán sobre el generador de impulsos no afecta a la estimulación antibradicardia.



PRECAUCIÓN: El imán sirve para inhibir la administración de terapia de taquiarritmia de forma temporal. Si es necesario inhibirla durante un periodo superior a ocho horas, desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia taquí) o programe la terapia de taquiarritmia en Off.

La presencia simultánea de un imán y del cabezal de programación cerca del dispositivo implantado puede interferir con la telemetría y provocar una pérdida de comunicación con el programador. Si quiere comunicarse con el dispositivo y utilizar al mismo tiempo un imán (por ejemplo, para confirmar la colocación adecuada del imán mediante telemetría), coloque primero el imán sobre el dispositivo y después el cabezal. Si el imán se acerca al dispositivo mientras la comunicación está en progreso, en raras ocasiones el programador puede no detectar la presencia del imán y el dispositivo puede reiniciarse.

Explantación del generador de impulsos

ADVERTENCIA: Antes de explantar el sistema o de desconectar los cables del generador de impulsos, desactive la terapia taquí o programe en Off la terapia de taquiarritmia para el generador de impulsos. En caso de defunción del paciente, desactive el generador de impulsos antes de la autopsia.

Explante el dispositivo con instrumentos quirúrgicos estándar.



Si se explanta un cable o un adaptador, tenga cuidado de no dañarlo durante su extracción. Antes de devolver el generador de impulsos explantado a Abiott Medical, límpielo con solución desinfectante, pero sin sumergirlo. La presencia de líquido en los receptáculos de los cables del generador de impulsos o del adaptador impedirá analizar el producto.

ADVERTENCIA: Los generadores de impulsos contienen pilas de energía química y condensadores sellados, por lo que nunca deben incinerarse.

Formulario de Fuera de servicio/Explantación/Muerte del paciente

Siempre que explante un generador de impulsos o que sustituya o selle cualquiera de los cables o adaptadores, rellene el Informe de averías, explantación o defunción del paciente y envíelo a Abiott Medical junto con los productos explantados. De ser posible, envíe una copia impresa de los ajustes programados en el generador de impulsos. Para obtener información sobre impresión de informes, consulte el manual de referencia correspondiente.



Servicio Técnico

Abbott Medical pone a su disposición líneas telefónicas las 24 horas para consultas técnicas y asistencia:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (llamada gratuita en Norteamérica)
- + 46 8 474 4147 (Suecia)
- + 61 2 9936 1200 (Australia)
- medical.abbott/manuals

Si necesita más ayuda, póngase en contacto por teléfono con el representante local de Abbott Medical. Debe informar a Abbott Medical y a la autoridad competente de la Unión Europea en su estado miembro de cualquier incidente grave relacionado con un dispositivo.

Información adicional

Para obtener información adicional sobre este dispositivo, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Si tiene que descargar firmware para este dispositivo, póngase en contacto con el soporte técnico.

Ondas de alto voltaje

Tabla 12. Ondas² de alto voltaje para dispositivos de 36 J

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Monofásica			
Energía de impulso suministrada (J) (primer choque)	31,7	0,1	17
Energía de impulso suministrado (J) (choque secuencial)	31,7	0,1	17
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (primer choque)	844	47,8	626,5
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (choque secuencial)	844	47,8	626,5

² Formas de onda bifásicas y trifásicas con pendiente 5% del 60%.

Tabla 12: Ondas² de alto voltaje para dispositivos de 36 J.

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Bifásico			
Energía de impulso sumeistrada (J) (primer choque)			
Primera fase	31,3	0,1	15
Segunda fase	4,4	0,04	2,1
Energía de impulso sumeistrado (J) (choque secuencial)			
Primera fase	31,3	0,1	15
Segunda fase	4,4	0,04	2,1
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (primer choque)			
Primera fase	846,6	44	592,1
Segunda fase	298,9	15	210,4

Tabla 12. Ondas² de alto voltaje para dispositivos de 30 J.

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (choque secuencial)			
Primera fase	846,8	44	592,1
Segunda fase	298,9	15	210,4

Tabla 13. Ondas³ de alto voltaje para dispositivos de 40 J.

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Monofásica			
Energía de impulso suministrada (J) (primer choque)	32,8	0,1	20
Energía de impulso suministrado (J) (choque secuencial)	36,2	0,1	20
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (primer choque)	846,4	61	670,1
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (choque secuencial)	887,8	61	670,1

³ Formas de onda bifásicas y trifásicas con pendiente fija del 60%.

Tabla 13. Ondas³ de alto voltaje para dispositivos de 40 J.

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Bifásico			
Energía de impulso suministrada (J) (primer choque)			
Primera fase	32,8	0,1	17,7
Segunda fase	4,4	0,0004	2,4
Energía de impulso suministrado (J) (choque secuencial)			
Primera fase	36,4	0,1	17,7
Segunda fase	5	0,0004	2,4
Voltaje de salta máxima del DAI (V) (primer choque)			
Primera fase	648,5	39,4	632,5

Tabla 13. Ondas³ de alto voltaje para dispositivos de 40 J.

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Segunda fase	296,8	9,9	225,2
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (choque secuencial)			
Primera fase	893,8	39,4	632,5
Segunda fase	313,6	9,9	225,2

Especificaciones físicas

Medidas de los dispositivos

Tabla 14. Medidas de los dispositivos DA1 uncamerales

Modelo	Dimensiones (largo x ancho x altura) (mm)	Peso (g)	Volumen de desplazamiento (cm ³)	Energía almacenada (J)
CDVRA300Q	63 x 51 x 12	69	30	39
CDVRA500Q	63 x 51 x 12	69	30	45



Tabla 15. Medidas de los dispositivos DAI bicamerales

Modelo	Dimensiones (largo x ancho x altura) (mm)	Peso (g)	Volumen de desplazamiento (cm ³)	Energía almacenada (J)
CDDRA300Q	69 x 51 x 12	71	31	39
CDDRA500Q	69 x 51 x 12	71	31	45



Tabla 16. Medidas de los dispositivos TRC-D

Modelo	Dimensiones (largo x ancho x altura) (mm)	Peso (g)	Volumen de desplazamiento (cm ³)	Energía almacenada (J)
CDHFA300Q	74 x 51 x 12	70	34	39
CDHFA500Q	74 x 51 x 12	70	34	45

Materiales de los dispositivos

Tabla 17. Materiales de los dispositivos

Modelo	Carcasa	Antena BLE ⁴	Cabezal	Tabique
Todos los dispositivos	Titanio	Titanio	Elasthane™ y epoxy	Silicona

Detección de ruido

Tabla 18. Detección de ruido

Modelo	Índice de detección de ruido
Todos los dispositivos	100 o más eventos detectados por segundo

⁴ Para dispositivos con capacidad de telemetría BLE.



Tiempo de carga

Tabla 19. Tiempo de carga

Modelo	Tiempo de carga
Todos los dispositivos al principio del servicio (al primer choque)	Menos de 9 segundos

Compatibilidad del cable

Tabla 20. Compatibilidad de cables

Dispositivo	Compatibilidad de cables
DAI-unicamerales (DF4-LLHH)	Alto voltaje y bajo voltaje VD: un conector de cable DF4-LLHH
DAI-bicamerales (DF4-LLHH, IS-1)	Alto voltaje y bajo voltaje VD: un conector de cable DF4-LLHH Bajo voltaje AD: un cable bipolar IS-1 de 3.2 mm

Tabla 20: Compatibilidad de cables

Dispositivo	Compatibilidad de cables
Dispositivos TRC-D (IS-1, DF4-LLHH, IS4-LLLL)	Alto voltaje y bajo voltaje VD: un conector de cable DF4-LLHH Bajo voltaje AD: un cable bipolar IS-1 de 3,2 mm Bajo voltaje VI: un cable (VI) con conector IS4-LLLL

ADVERTENCIA: No utilice sistemas de cables de ningún otro fabricante que no tengan compatibilidad demostrada con el dispositivo, ya que la detección de la actividad cardíaca podría ser insuficiente y podría dejar de administrarse la terapia necesaria.

Información de la batería

Tabla 21: Información sobre la batería

Dispositivo	xxxx300Q, xxxx500Q
Composición química de la batería; Fabricante; Modelo; Pilas	Óxido de plata vanadio/monofluoruro de carbono; Gresbatch Medical®; Modelo 3451; Una celda



Configuraciones del dispositivo

Tabla 22. Configuración de los dispositivos DAI unicamerales

Dispositivos DAI unicamerales	
Configuración de taquiarritmia	Desfibrilador sin respuesta a taquicardia (1 zona: FV); Desfibrilador con respuesta a taquicardia – Discriminación de una taquicardia (2 zonas: TV, FV); Desfibrilador con respuesta a taquicardia: discriminación de dos frecuencias de taquicardia (3 zonas: TV-1, TV-2, FV); Off (Desactivado)
Modo de bradiarritmia	VVI(R), estimulador Off; Otros modos disponibles en la configuración de terapias de taquiarritmia Off: VDD; Otros modos disponibles como modos temporales: VDD
Modo ¹ Discriminación TSV	Solo ventricular
Configuración de detección y estimulación V	Bipolar (puerto-VD a anillo-VD)

¹ Detección únicamente en el ventrículo derecho.



Tabla 23. Configuración de los dispositivos DAI bicamerales

Dispositivos DAI bicamerales	
Configuración de taquiarritmia	Desfibrilador sin respuesta a taquicardia (1 zona: FV); Desfibrilador con respuesta a taquicardia – Discriminación de una taquicardia (2 zonas: TV, FV); Desfibrilador con respuesta a taquicardia: discriminación de dos frecuencias de taquicardia (3 zonas: TV-1, TV-2, FV); Off (Desactivado)
Modo de bradiarritmia ⁶	AAI(R), VVI(R), VVI(R), DDI(R), DDO(R), DDI(R), MP Off; Otros modos disponibles en la configuración de terapias de taquiarritmia Off: AOO, VOO, DDO; Otros modos disponibles como modos temporales: AOO, VOO, DDO, AAT
Modo ⁷ Discriminación TSV	Solo ventricular, Bicameral
Configuración de deflección y estimulación A	Bipolar (punta-A a anillo-A)
Configuración de deflección y estimulación V	Bipolar (punta-VD a anillo-VD)

⁶ Los modos VVI(R) y DDI(R) están disponibles en los dispositivos con capacidad de activación ventricular. Consulte la guía en línea del programador para obtener una lista completa.

⁷ Deflección solo en la aurícula y el ventrículo derecho.



Tabla 24. Configuración de los dispositivos TRC-D con soporte de electrodo tetrapolar

TRC-D con conector de cable IS4

Configuración de taquiarritmia	Desfibrilador sin respuesta a taquicardia (1 zona: FV); Desfibrilador con respuesta a taquicardia – Discriminación de una taquicardia (2 zonas: TV, FV); Desfibrilador con respuesta a taquicardia: discriminación de dos frecuencias de taquicardia (3 zonas: TV-1, TV-2, FV); Off (Desactivado)
Modo de bradiarritmia ²	AAI(R), VVI(R), VVT(R), DDI(R), DDD(R), DDT(R), MP Off; Otros modos disponibles en la configuración de terapias de taquiarritmia Off: ADO, VOO, DDO; Otros modos disponibles como modos temporales: ADO, VOO, DDO, AAT
Modo ³ Discriminación TSV	Solo ventricular, Bicameral
Configuración de detección y estimulación A	Bipolar (punta-A a anillo-A)

² Los modos VVIR) y DDTOR) están disponibles en los dispositivos con capacidad de activación ventricular. Consulte la guía en línea del programador para obtener una lista completa.

³ Detección solo en la aurícula y el ventrículo derechos.

Tabla 24. Configuración de los dispositivos TRC-D con soporte de electrodo tetrapolar

TRC-D con conector de cable IS4

Configuración de detección y estimulación VD	Bipolar (punta-VD a anillo-VD)
Configuración de impulso de VI	Punta distal 1 – Media 2; Punta distal 1 – Media 3; Punta distal 1 – Proximal 4; Punta distal 1 – Bobina VD; Media 2 – Media 3; Media 2 – Proximal 4; Media 2 – Bobina VI; Media 3 – Media 2; Media 3 – Proximal 4; Medio 3 – Bobina VD; Proximal 4 – Media 2; Proximal 4 – Media 3; Proximal 4 – Bobina VD

Protección mediante limitación de frecuencia

Los circuitos de los generadores de impulsos impiden que el dispositivo estimule a frecuencias superiores a la protección mediante limitación de frecuencia, es decir, 210 bpm (± 5 bpm).

Comunicación inductiva

Mientras realiza los tests de fibrilación y NIPS con telemetría inductiva, asegúrese de que el detector de telemetría está a una distancia mínima de 2 cm con respecto al dispositivo y centrado sobre este. La carga mientras el detector de telemetría está demasiado cerca puede provocar una pérdida de comunicación cuando el dispositivo carga o descarga el condensador. Si esto ocurre, el test termina y el dispositivo vuelve a los parámetros permanentes programados.

Frecuencias operativas de BLE

Los equipos próximos que generen campos magnéticos intensos pueden dar lugar a interferencias en la comunicación de BLE, incluso si el otro equipo cumple los requisitos de CISPR. Las características de funcionamiento son las siguientes:

La comunicación inalámbrica Bluetooth[®] Low Energy funciona:

- A entre 2,402 y 2,4835 GHz a una velocidad de 1 megabit/s
- En un rango corto (hasta 2,5 metros en condiciones de uso normales)

¹⁰ Bluetooth[®] y el logotipo de Bluetooth son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc.

La potencia radiada efectiva está por debajo de los límites especificados en:

- Europa: EU EN 300 328
- EE: UU.: FCC Parte 15 Subparte C párrafo 15.247

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas FCC. Su utilización está sujeta a dos condiciones: 1) Este dispositivo no puede provocar interferencias nocivas y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.



Piezas de repuesto y accesorios

Solo los accesorios que figuran aquí están aprobados para su utilización con los generadores de impulsos descritos en este manual.

Tabla 25. Piezas de repuesto y accesorios

Número de modelo	Nombre/Descripción
442-2	Llave dinamométrica
424	Pegamento médico
AC-1F-2	Tapón de receptáculo IS-1 ¹⁾
AC-1S4PF	Tapón de puerto IS4/DF4

¹⁾ Solo dispositivos DA1 bicamerales y TRCD.

Funcionamiento de detección en presencia de interferencia electromagnética en modo diferencial

En el caso de los dispositivos DAI (unicamerales y bicamerales), el ajuste de sensibilidad auricular de 0,2 mV y el de sensibilidad ventricular de 0,3 mV (filtro de atenuación de baja frecuencia activado) pueden ser más susceptibles a las IEM (según definición de la norma ISO 14117, cláusula 4.5.2). Los ajustes de sensibilidad auricular de 0,3 mV e inferiores, y los ajustes de sensibilidad ventricular de 0,4 mV e inferiores (filtro de atenuación de baja frecuencia activado), cumplen los requisitos de la cláusula 4.5.2 de la norma ISO 14117, la cual requiere que los generadores de impulsos implantables se construyan de manera que sea improbable que las señales electromagnéticas más comunes se confundan con latidos detectados y modifiquen el comportamiento terapéutico del generador de impulsos.



En el caso de los dispositivos TCR-D, el ajuste de sensibilidad auricular de 0,2 mV y el de sensibilidad ventricular de 0,3 mV (filtro de atenuación de baja frecuencia activado) pueden ser más susceptibles a las IEM (según definición de la norma ISO 14117, cláusula 4.5.2). Los ajustes de sensibilidad auricular de 0,3 mV e inferiores, y los ajustes de sensibilidad ventricular de 0,3 mV e inferiores (filtro de atenuación de baja frecuencia desactivado), cumplen los requisitos de la cláusula 4.5.2 de la norma ISO 14117, la cual requiere que los generadores de impulsos implantables se construyan de manera que sea improbable que las señales electromagnéticas más comunes se confundan con latidos detectados y modifiquen el comportamiento terapéutico del generador de impulsos.

El índice de rechazo en modo común de este dispositivo para 16,6 Hz, 50 Hz y 60 Hz es superior a un factor de 100.

Figura 4. Funcionamiento de detección ante la presencia de IEM en modo diferencial

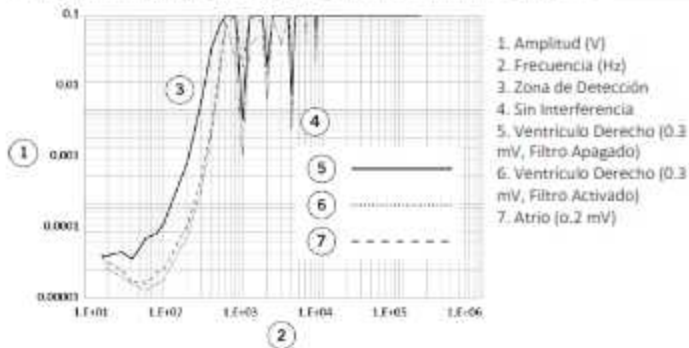
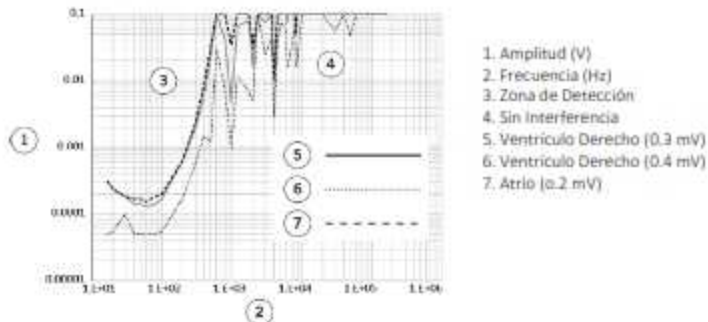


Figura 5. Funcionamiento de detección ante la presencia de IEM en modo diferencial (con filtro de atenuación de baja frecuencia activado¹²)



¹² Solo para dispositivos con filtro de atenuación de baja frecuencia.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en la página <https://medical.abbott/manuals>.

Símbolo	Descripción
VVED - DDDR Dual-chamber ICDs	Código NBD - NBG; NBD - administración de choques ventriculares, estimulación antiataquicardia ventricular, detección de electrograma, estimulación anti-bradicardia bicameral; NBG - estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta doble, modulación por frecuencia
WVEV - WVIR Single-chamber ICDs	Código NBD - NBG; NBD - administración de choques ventriculares, estimulación antiataquicardia ventricular, detección de electrograma, estimulación anti-bradicardia ventricular; NBG - estimulación ventricular, detección ventricular, respuesta inhibida, modulación por frecuencia
VVED - DDDRv CRT-Ds	Código NBD - NBG; NBD - administración de choques ventriculares, estimulación antiataquicardia ventricular, detección de electrograma, estimulación anti-bradicardia bicameral; NBG - estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta doble, modulación por frecuencia, estimulación biventricular
LLHH	Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, alto voltaje)



Símbolo	Descripción
LLLL	Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, bajo voltaje, bajo voltaje)
	Ajustes de fábrica El generador de impulsos viene de fábrica con todas las funciones desactivadas.
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Australian Communications and Media Authority (ACMA) y la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Este equipo está certificado conforme al Artículo 38-24 de la legislación japonesa sobre equipos de radio
	Marcajo de certificación de Corea para equipos eléctricos
IC: 7067A-ICDRF	Certificado Industrial de Canadá
	Accesorios
	Documentación del producto

Símbolo
Descripción


Planta de producción



Importar



VD, (DF4-LLHH) – Puerto de desfibrilación de VD con conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, alto voltaje)



AD (IS-1 BI) – Puerto de estimulación auricular con conector bipolar IS-1;
VD, DF4-LLHH – Puerto de desfibrilación VD con conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, alto voltaje)



AD, (S-1 BI) – Puerto de estimulación auricular con conector bipolar (S-1);
VD, (S4-LLLL) – Puerto de estimulación VI con conector cuatripolar (bajo voltaje, bajo voltaje, bajo voltaje, bajo voltaje); VD, DF4-LLHH – Puerto de desfibrilación VI con conector cuatripolar (bajo voltaje, bajo voltaje, alto voltaje, alto voltaje)

**Símbolo****Descripción****Made in USA**

Fabricado en EE. UU.

Made in Malaysia

Fabricado en Malasia

UDI

Número de identificación exclusivo del dispositivo

MD

Dispositivo Médico



Símbolo

Descripción

Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos, Anexo II. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y demás disposiciones relevantes de estas directivas.



El texto completo de la declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos de la Unión Europea está disponible en la siguiente dirección de Internet:
www.sjmglobal.com/euconformity.

Este producto funciona a entre 9 y 200 kHz con una intensidad de campo H de menos de 25 dB μ A/m a 10 m.

Este producto funciona en la franja de 2,4-2,4835 GHz con una potencia radiada efectiva de menos de 0,2 mW ERP.

Siga las instrucciones de uso de este sitio web





Símbolo

Descripción



El dispositivo contiene una batería y lleva esta etiqueta de conformidad con la Directiva 2006/66/CE del Consejo Europeo.

Devuelva el dispositivo a Abbott Medical cuando sea explantado o deséchelo como material biológico potencialmente peligroso con arreglo a la práctica médica y a las leyes y los reglamentos locales, estatales y federales.



LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653



ANTONICELLI Sebastián
CUIL 20237862628



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-St. Jude Medical S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 86 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:31:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:31:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4433-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4433-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical S.A., se autoriza 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: Desfibrilador/Cardioversor implantable, Gallant™ y Entrant™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-503 Desfibriladores/ Cardioversores, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los desfibriladores cardioversores implantables (DAI) y los desfibriladores para terapias de resincronización (TRC-D) están indicados para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que pueden ser mortales. Los TRC-D también están indicados para tratar los signos y síntomas en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva acompañada de asincronía ventricular.

Además, los DAI y los TRC-D bicamerales con algoritmo de detección de TA/FA están indicados en pacientes con taquiarritmias auriculares, o en pacientes con un riesgo significativo de sufrir taquiarritmias auriculares.

Modelos:

Gallant™ VR CDVRA500Q,

Entrant™ VR CDVRA300Q,

Gallant™ DR CDDRA500Q,

Entrant™ DR CDDRA300Q,

Gallant™ HF CDHFA500Q,

Entrant™ HF CDHFA300Q.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
3. St. Jude Medical Operation (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración:

1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91343, Estados Unidos.
2. LotA Interior #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.
3. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-286, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4433-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 23:20:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 23:20:21 -03:00