



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001535-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001535-23-5 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 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 1°.- 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; Abbott nombre descriptivo Marcapasos cardíaco implantable y nombre técnico Marcapasos cardíaco implantable , de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108219440-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 961-298 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-298

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913- Marcapasos cardíaco implantable

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

Modelos:

Zenus: PM1170, PM2170

Zenus MRI: PM1182, PM2182

Zenex: PM1250, PM2250

Zenex MRI: PM1282, PM2282

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La implantación del generador de impulsos unicameral o el generador de impulsos bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes o combinaciones de estos síntomas:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación debida a arritmia o bradicardia

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division
- 2) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC
- 3) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) SDN BHD.

Lugar de elaboración:

- 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
- 2) Lot A Interior - No. 2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.
- 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Expediente N° 1-0047-3110-001535-23-5

N° Identificadorio Trámite: 46690

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.27 22:55:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 22:55:27 -03:00



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 8°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91342, Estados Unidos.

2- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC, Lot A Interior-#2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.

3- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE

Modelos:

	Número de referencia.
	Número de serie.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	MRI Condicional.
	Límites de temperatura.

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

FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA

ARTES600147876B



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



No pirogénico



No utilizar el producto si el envase está dañado



Contenido.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-298


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


FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA

ARTES600147876B

St. Jude Medical Argentina S.A.

1. Descripción del dispositivo

Este manual describe los generadores de impulsos de St. Jude Medical™ indicados en la tabla N°1. Estos dispositivos pueden programarse con el sistema Merlin™ Patient Care System (Merlin PCS) provisto del software Modelo 3330 versión 21.2.2 (o superior).

PRECAUCIÓN: Antes de realizar la exploración de IRM en pacientes con alguno de esos dispositivos implantado, póngase en contacto con St. Jude Medical o consulte a las autoridades reguladoras para determinar si los productos están certificados como de uso condicional para RM.

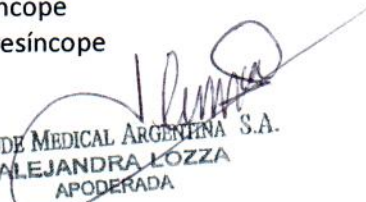
Tabla N°1. Descripciones de los generadores de impulsos unicamerales.

Nombre	Número de modelo	Descripción	Tipo de conector	Categoría para RM
Zenus	PM1170	Generador de impulsos unicameral	IS-1	No comprobado
Zenus MRI	PM1182	Generador de impulsos unicameral	IS-1	Condicional para RM
Zenus	PM2170	Generador de impulsos bicameral	IS-1	No comprobado
Zenus MRI	PM2182	Generador de impulsos bicameral	IS-1	Condicional para RM
Zenex	PM1250	Generador de impulsos unicameral con telemetría con RF	IS-1	No comprobado
Zenex MRI	PM1282	Generador de impulsos unicameral con telemetría RF	IS-1	Condicional para RM
Zenex	PM2250	Generador de impulsos bicameral con telemetría RF	IS-1	No comprobado
Zenex MRI	PM2282	Generador de impulsos bicameral con telemetría RF	IS-1	Condicional para RM

2. Indicaciones

La implantación del generador de impulsos unicameral o el generador de impulsos bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes o combinaciones de estos síntomas:

- Síncope
- Presíncope


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


 FARM. ROMINA SARDI
 CO - DIRECTORA TÉCNICA

ARTES600147876B

- Fatiga
- Desorientación debida a arritmia o bradicardia

3. Uso previsto.

El **generador de impulsos condicional para RM** es condicionalmente seguro para utilizarse en el entorno de IRM si se emplea en un sistema de estimulación completo condicional para RM y de acuerdo con las instrucciones del manual de sistemas listos para RM del sistema de estimulación condicional para RM de St. Jude Medical™.

La **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.

La **estimulación bicameral** (generadores de impulsos bicamerales) está indicada para pacientes que presentan:

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

La **estimulación auricular** está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas normales de conducción AV e intraventricular.

La **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 (FA)
- Discapacidad física grave

La **estimulación de AF Suppression™** (generadores de impulsos bicamerales) está indicada para suprimir los episodios de fibrilación auricular paroxística o persistente en pacientes que presentan una o varias de las indicaciones de estimulación anteriores.

Algoritmo de detección de TA/FA. El algoritmo de detección de TA/FA está indicado para la detección de taquiarritmias auriculares, que han demostrado estar asociadas a un riesgo mayor de infarto cerebral en pacientes de edad avanzada, hipertensos o portadores de marcapasos sin antecedentes de FA.

Para obtener información sobre las indicaciones específicas de cada modo, consulte la ayuda en pantalla del programador.

4. Contraindicaciones

Desfibrilador cardioversor implantable (DAI). Los generadores de impulsos unicamerales, generadores de impulsos bicamerales y TRC-P están contraindicados en pacientes que tienen implantado un desfibrilador cardioversor.

La **estimulación con adaptación 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 en función de la frecuencia de estimulación más alta que puede tolerar el paciente.

La estimulación de **Prevención de FA (AF Suppression)** (generadores de impulsos bicamerales, TRC-P) no se recomienda para pacientes que no toleran la estimulación a frecuencia auricular alta.

La **estimulación bicameral** (generadores de impulsos bicamerales), aunque no está contraindicada para pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o

aurículas silenciosas, puede no proporcionar a dichos pacientes ningún beneficio adicional en comparación con la estimulación unicameral.

La **estimulación manual de cámara ventricular única** 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.

La **estimulación auricular unicameral** está relativamente contraindicada en pacientes en los que sea evidente el riesgo de alteraciones en la conducción AV.

IRM. Las IRM están contraindicadas para los pacientes que no cuenten con sistema completo de estimulación condicional St. Jude Medical™ MR, que incluye un generador de impulsos condicionales St. Jude Medical MR y cables condicionales St. Jude Medical MR.

Para obtener información sobre las contraindicaciones específicas de cada modo, consulte la ayuda en pantalla del programador.

5. Advertencias

Para evitar daños permanentes en el dispositivo y en el tejido en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido, evite la exposición a lo siguiente:

- **Electrocirugía.** No utilice aparatos electroquirúrgicos cerca de un dispositivo implantado. Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del dispositivo.
- **Litotricia.** No aplique el haz a menos de 16 cm del dispositivo. Programe el dispositivo en Sensor Off antes de la litotricia para evitar aumentos inapropiados de la frecuencia de estimulación. Después de una exposición a la litotricia debe examinarse exhaustivamente el funcionamiento del dispositivo, prestando especial atención al sensor.
- **Radiación terapéutica.** No utilice radiación ionizante terapéutica cerca de un dispositivo implantado. La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del dispositivo. Es posible que los daños que sufra el dispositivo por causa de la radiación ionizante terapéutica no se puedan detectar enseguida.
- **Tratamiento con ultrasonidos.** El dispositivo no debe exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica, ya que podría concentrar el campo de los 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.

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

Imágenes por resonancia magnética (IRM).

- **Generadores de impulsos condicionales para RM.** Las pruebas efectuadas han demostrado que el uso del sistema de estimulación 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 de estimulación condicional para RM de St. Jude Medical incluye un generador de impulsos condicional para RM de St. Jude Medical conectado a uno o varios electrodos condicionales para RM de St. Jude Medical.
- **Generadores de impulsos no comprobados frente a RM.** No comprobado indica que el dispositivo no se ha comprobado y que su uso en el entorno de RM no se ha determinado. Para obtener más información, consulte el manual de sistemas listos para IRM.



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



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

ARTES600147876B

St. Jude Medical Argentina S.A.

Funcionamiento de seguridad VVI. En casos excepcionales, el dispositivo puede revertirse al modo de seguridad VVI con los ajustes que se indican en la siguiente tabla. Estos ajustes no son programables.

Cuando el dispositivo revierte al modo de seguridad VVI, el programador muestra un mensaje en el que se indica que el dispositivo está funcionando con los valores de seguridad VVI. Pulse el botón Continuar y siga las instrucciones en pantalla.

Tabla N°2. Ajustes de seguridad VVI

Parámetro	Ajuste
	Generadores de impulsos unicamerales Generadores de impulsos bicamerales
Modo	VVI
Frecuencia básica	67 min ⁻¹
Cámara de estimulación ventricular	N.D.
Configuración de impulso	Unipolar
Configuración de detección	Punta unipolar
Amplitud de impulso	5,0V
Ancho de impulso	0,6 ms
Período refractario	337 ms
Sensibilidad	2,0 mV
Intervalo interventricular	N.D.

Indicador de reemplazo electivo (IRE) (punto 20.1). En IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres o seis meses. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente cuando presente indicios de haber llegado al momento de reemplazo electivo.

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

Estimulación programada no invasiva (NIPS). Durante la NIPS pueden producirse taquicardias o fibrilaciones ventriculares que pongan en peligro la vida del paciente. Durante el test de NIPS, (1) monitorice atentamente al paciente y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y reanimación, así como personal cualificado. Solo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben utilizar NIPS. Para obtener más información sobre la NIPS, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Estimulación ventricular de seguridad durante el test de NIPS (generadores de impulsos bicamerales). Se administra en modo VOO. Puede consultar las indicaciones y contraindicaciones específicas del modo VOO en la ayuda en pantalla del programador.

6. Precauciones

Para un solo uso.

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 bien aleje los equipos eléctricos del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Comunicación de RF deficiente. El sistema de atención al paciente Merlin™ (Merlin PCS) indica la calidad de la comunicación por RF mediante los indicadores LED de fuerza de telemetría del programador Merlin™ PCS y la antena Merlin™. A continuación, se indica una lista de posibles causas para la comunicación de radio deficiente:

Tabla N°3. Causas posibles de una comunicación RF deficiente y soluciones

Causas posibles	Soluciones
-----------------	------------

La orientación/ubicación de la antena Merlin es deficiente.	Mueva o reoriente ligeramente la antena Merlin. Asegúrese de que la parte frontal de la antena Merlin mire hacia el dispositivo implantable.
Hay personas u objetos que interfieren en la comunicación entre la antena Merlin y el dispositivo.	Asegúrese de que el espacio entre la antena Merlin y el dispositivo no haya objetos/personas que puedan interferir.
La antena Merlin está demasiado alejada del dispositivo	Acerque la antena Merlin al dispositivo.
Alguien está sosteniendo la antena Merlin	Coloque la antena Merlin sobre una superficie plana. No sostenga la antena.
Otros productos en la proximidad están causando interferencia electromagnética (IEM)	Apague o retire los equipos que puedan causar interferencias electromagnéticas.
El cable de la antena Merlin se ha enrollado alrededor de la antena Merlin	Asegúrese de que el cable de la antena Merlin no esté enrollado alrededor de la antena.

TAC. Como los equipos de TAC emplean altos niveles de potencia y tiempos de exposición prolongados, existe la posibilidad de que interfieran con los dispositivos implantados, aunque es poco probable. La interferencia sería de carácter transitorio y solo se produciría ante la presencia de la señal de rayos-X. La exposición prolongada a estos equipos puede causar un aumento temporal de la frecuencia del sensor.

Además, existe la remota posibilidad de que el dispositivo aplique sobredetección de manera intermitente si el haz de barrido del TAC se dirige directamente sobre el dispositivo implantando.

7. 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 reesterilizarse.

Si la integridad el paquete estéril se ha visto comprometida, póngase en contacto con St. Jude Medical.


8. Almacenamiento y manipulación

Choque mecánico. Los dispositivos de St. Jude Medical™ son fuertes y resistentes. No obstante, si sospecha que el dispositivo está dañado, no lo implante y devuélvalo a St. Jude Medical.

Temperatura. Almacene el dispositivo a una temperatura de entre -5 °C y 50 °C (23 °F y 122 °F). No someta el dispositivo a una temperatura inferior a -20 °C (-4 °F) o superior a 55 °C (131 °F). Si el dispositivo se ha guardado en un lugar frío, espere hasta que alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Las bajas temperaturas pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.

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

9. Preparación para la implantación


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


 FARM. ROMINA SARDI
 CO - DIRECTORA TECNICA

ARTES600147876B

Etiqueta del envase. Antes de abrir el envase estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el generador de impulsos deseado. **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 etileno 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 el voltaje del batería mínimo necesario para mantener la longevidad de la batería calculada como se muestra en la ayuda en pantalla del programador.

Verificación del funcionamiento. Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el dispositivo funciona correctamente interrogándolo dentro del envase. Extraiga el imán del cabezal de telemetría del programador y establezca la comunicación:

- Comunicación inductiva. Coloque el cabezal de telemetría del sistema de atención al paciente Merlin™ (Merlin PCS) sobre el envase y seleccione Interrogar.
- Comunicación de RF. Para establecer la comunicación de RF entre el dispositivo y el programador para solucionar problemas de comunicaciones, primero debe instalar la antena Merlin en el programador.

Consulte el manual del usuario del sistema Merlin PCS que se adjunta con el programador y la antena Merlin. Utilice los indicadores de intensidad de telemetría para evaluar la comunicación.

Si el dispositivo es compatible con RF, un icono en la esquina superior izquierda de la pantalla indica durante la sesión de programación el estado del enlace de comunicación RF. Si no aparece el icono RF en la pantalla durante la sesión, el dispositivo no es compatible con RF. Una vez que haya establecido la telemetría, seleccione Interrogar.

Los Datos medidos de la unidad aparecen en la pantalla Resumen FastPath™ y deben indicar un voltaje y un estado de la batería normales; además, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica que aparecen en la sección de ayuda en pantalla del programador.

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

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

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

10. Tests previos al implante

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

Sondas de adaptador. En los tests del dispositivo, utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 de PSA. Otras sondas podrían dañar el conector. No utilice sondas de adaptador IS-1 con el conector IS4-LLLL.

Cables de estimulación compatibles. Los dispositivos con conectores IS-1 aceptan electrodos unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del dispositivo.

Umbrales de captura/detección. Antes de implantar el dispositivo es preciso determinar los umbrales de captura y detección con un PSA. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija del cable que corresponde al electrodo punta. Conecte el terminal positivo (rojo) a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro. Para obtener más información sobre cómo realizar tests de umbral de captura y detección, consulte el manual técnico del analizador del PSA.

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

11. Implantación

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

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

Transmisión de datos. Para garantizar una transmisión de datos fiable con el cabezal de telemetría inductiva del Merlin™ PCS el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. En el caso de generadores de impulsos condicionales para RM, no implante el generador de impulsos a más de 4 cm de profundidad para asegurar la transmisión fiable de los datos con el dispositivo de mano SJM MRI Activator™.

Comodidad del paciente. 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.

Marcas de la carcasa. Examine las marcas de la carcasa del dispositivo y compruebe 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.

12. Programación

Programador. Estos dispositivos pueden interrogarse y programarse con el sistema Merlin™ Patient Care System (Merlin PCS) provisto del software modelo 3330 versión 21.2.2 (o superior).

Consulte la lista de parámetros programables y los valores que pueden programarse en la ayuda en pantalla del programador.

Definición del tipo de electrodo. Cuando se interroga el dispositivo por primera vez, el programador solicita que se defina el tipo de electrodo. (en los dispositivos TRC-P, el ajuste de los tipos de electrodo ventricular derecho e izquierdo se realiza por separado). Debido a que algunos parámetros están determinados por el tipo de electrodo (por ejemplo, la configuración de impulsos), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación. Los dispositivos con la función de detección automática de polaridad del electrodo (ALPD) detectan y programan automáticamente las configuraciones de detección y el tipo de electrodo. Esta función queda suspendida mientras se realiza la telemetría y hasta un minuto después de que esta acabe.

Valores de impedancia del electrodo. En los dispositivos TRC-P, los valores de impedancia de los electrodos de VD y VI se muestran por separado.

Amplitudes y anchuras de impulso ventriculares. En los dispositivos TRC-P, las amplitudes y anchuras de impulso de los ventrículos derecho e izquierdo se programan por separado. Por consiguiente, es preciso evaluar la amplitud del impulso en cada cámara. Los umbrales de captura suelen ser más elevados en el ventrículo izquierdo.

Mediciones del umbral de captura durante el seguimiento. En los dispositivos TRC-P, las mediciones de los umbrales de captura VD y VI se evalúan de forma independiente. Durante los tests de captura de VD o VI es posible determinar el momento en que se produce la captura al detectar los cambios ocurridos en la morfología del ECG. En los modos de estimulación ventricular activados no se realizan tests de captura. Al inicio, el modo de estimulación se programa temporalmente en el modo inhibido correspondiente. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

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

Modo Off. No se recomienda en pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por una breve interrupción en el funcionamiento del dispositivo.

Amplitud de impulso. Cuando no se utilicen los sistemas de estimulación AutoCapture™ o Cap Confirm determine el umbral de captura antes de programar la amplitud de impulso. Programe la amplitud de impulso de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable y a largo plazo. Evalúe los umbrales de captura periódicamente.

Estimulación programada no invasiva (NIPS). Durante la NIPS pueden producirse taquicardias o fibrilaciones auriculares o ventriculares. Por tanto, cuando utilice NIPS: (1) monitorice atentamente al paciente y (2) tenga a disposición un equipo de emergencia para cardioversión/desfibrilación.

Ajustes de energía elevada. La programación de ajustes de energía elevada o de una Frecuencia básica alta puede reducir el tiempo hasta el IRE.

Protección mediante limitación de frecuencia. Los circuitos físicos del dispositivo impiden que la estimulación sobrepase la frecuencia límite de seguridad, indicada más abajo.

Tabla N°4. Protección mediante limitación de frecuencia de todos los dispositivos

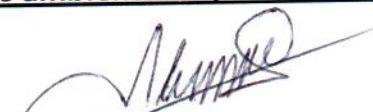
Dispositivo	Índice de protección mediante limitación de frecuencia
PM1170, PM1182, PM2170, PM2182, PM1250, PM1282, PM2250, PM2282	220 min ⁻¹ (±10 min ⁻¹)

Configuración de detección. Los tests de detección tendrían que realizarse cada vez que se cambie la configuración de detección.

Avisos al paciente. Antes de activar los avisos al paciente, es preciso probarlos y asegurarse de que el paciente conoce su función. En los generadores de impulsos condicionales para RM que disponen de la función Aviso al paciente, el programador Merlin PCS desactiva los avisos al paciente de forma permanente cuando el generador de impulsos está programado para los ajustes de IRM.

NOTA: Consulte la lista de dispositivos con capacidad de Aviso al paciente en la ayuda en pantalla del programador.

13. Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos



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



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA
ARTES600147876B

13.1. Riesgos ambientales y de los tratamientos médicos

Los dispositivos de St. Jude Medical™ están equipados con una protección y filtros especiales que reducen considerablemente los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas (IEM) en su funcionamiento.

Se debe indicar a los pacientes que tomen precauciones razonables para evitar los campos eléctricos o magnéticos intensos. Si el dispositivo se inhibe o vuelve al funcionamiento asíncrono en presencia de IEM, el paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o desconectarla. Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar de forma negativa al funcionamiento del dispositivo, incluidas las zonas con señales de advertencia para personas con marcapasos.

13.2. Entornos y procedimientos médicos

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

- **Desfibrilación externa.** Los circuitos electrónicos del dispositivo proporcionan protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el generador de impulsos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente.
- **Radiación ionizante.** El tratamiento con radiación ionizante (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del dispositivo. El efecto de la radiación ionizante es acumulativa, 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 dispositivo con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si fuera imprescindible irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, podría ser necesario mover el dispositivo a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del dispositivo para identificar cualquier consecuencia adversa.
- **Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS).** Para reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del dispositivo, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo. Antes de permitir el uso ilimitado de electrodos de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno vigilado por si se produce interacción.
- **Diatermia terapéutica.** Aunque el dispositivo esté desactivado, evite el uso de equipos de diatermia, ya que podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el dispositivo de forma permanente.
- La **cauterización electroquirúrgica** puede inducir fibrilación ventricular y/o arritmias ventriculares, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del dispositivo. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del dispositivo y los electrodos. Un cauterizador bipolar puede minimizar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del dispositivo.
- **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por radiofrecuencia (RF) en pacientes con un dispositivo puede causar lo siguiente: estimulación asíncrona superior o inferior a la frecuencia programada; reversión a funcionamiento asíncrono; reconexión eléctrica del dispositivo o activación prematura del indicador de reemplazo electivo.
Los riesgos de la ablación por radiofrecuencia se minimizan si se programa un modo de estimulación asíncrono sin respuesta a la frecuencia antes del procedimiento, si se evita el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o el dispositivo implantados, si se

coloca una placa de conexión a tierra para que la trayectoria de corriente no pase cerca o por el sistema del dispositivo; por ejemplo, si se sitúa la placa por debajo de las piernas o las nalgas del paciente, y si se tiene disponible un programador o un equipo de desfibrilación externo.

13.3. Entorno del paciente

Los equipos y líneas de transmisión de alto voltaje, los soldadores por arco o resistencia, los hornos de inducción y equipos similares pueden generar importantes interferencias electromagnéticas (IEM), que pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo.

Los **equipos de comunicación**, como los transmisores de microondas 5, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionados de alta potencia pueden generar IEM suficientes como para interferir en el funcionamiento del dispositivo. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el dispositivo vuelva a funcionar con normalidad.

Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas suficientes que afecten el funcionamiento del dispositivo. Los aparatos eléctricos como vibradores, máquinas de afeitar y herramientas de mano pueden afectar al funcionamiento del dispositivo si se sostienen directamente sobre él.

Síndrome de Twiddler. Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.

Actividades del paciente. Las actividades que conlleven sacudidas o impactos repetitivos (como montar a caballo, usar taladradoras a percusión, etc.) pueden elevar la frecuencia de estimulación si el sensor del dispositivo está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del Sensor teniéndolas en cuenta.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA). Advierta a los pacientes de que los sistemas de vigilancia electrónica de artículos (VEA) como los empleados en puntos de venta y accesos o salidas de tiendas, bibliotecas, bancos, etc. emiten señales que pueden afectar a los marcapasos. Es muy poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas. No obstante, para reducir al mínimo la posibilidad de una interacción, debe aconsejarle al paciente que simplemente camine por estas zonas a un ritmo normal y que evite permanecer cerca de estos sistemas o apoyarse en ellos.

Símbolo de prohibición de marcapasos. Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las zonas en las que aparezca el símbolo de prohibición de marcapasos.

Figura N°1. Símbolo de prohibición de marcapasos



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



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA



Teléfonos móviles. Un filtro protector diseñado por St. Jude Medical integrado en el dispositivo impide que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos móviles interfieran en el funcionamiento del dispositivo.

Las pruebas a las que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con transmisores de mano inalámbricos, de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma AAMI PC69. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias de funcionamiento (450 MHz-3 GHz) y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía móvil digital vigentes en todo el mundo. Para obtener más información, tanto el médico como el paciente pueden ponerse en contacto con el Soporte técnico.

14. Explantación y eliminación

No reutilice los dispositivos ni los electrodos implantados.

Limpie el equipo implantado con una solución de +1 % de hipoclorito de sodio, enjuáguelo con agua y séquelo.

Devuelva el dispositivo implantado al fabricante.

Explante el dispositivo con instrumental quirúrgico estándar.

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

Existen a disposición llaves hexagonales para desconectar los dispositivos previamente implantados de los cables permanentes. Para obtener las llaves, póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical.

15. Información sobre seguridad para IRM

El uso de marcapasos y TRC-P 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 RM de St. Jude Medical™. La exploración en condiciones diferentes podría ocasionar lesiones graves o letales al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

16. Posibles eventos adversos

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

- Cirugía adicional
- Reacción alérgica
- Arritmia
- Lesión cardiovascular como la lesión térmica
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Muerte

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Embolia
- Erosión
- Estimulación extracardiaca
- Hematoma
- Infección
- Pérdida de estimulación cardíaca
- Pérdida de sincronía
- Neumotórax

17. Cabezal del generador de impulsos

A continuación, se muestran los cabezales de generador de impulsos y las leyendas de los receptáculos de los cables se describen en la tabla N°2.

Figura N°2 – Cabezal del generador de impulsos.

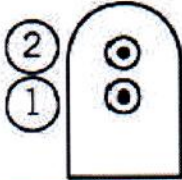
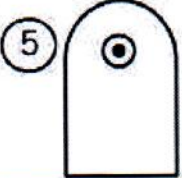
	Zenex PM2250 Zenex MRI PM2282 Zenus PM2170 Zenus MRI PM2182
	Zenex PM1250 Zenex MRI PM1282 Zenus PM1170 Zenus MRI PM1182

Tabla N°5 - Tipos de Conector según receptáculo del cable.

Número de leyenda	Receptáculo	Tipo de cable	Conector1
1	V (IS-1 Bi) Detección/ Estimulación	Endocárdico bipolar;	Bipolar IS-1 en serie
2	A (IS-1 Bi) Detección/ Estimulación o Tapón	Endocárdico bipolar; tapón IS-1 (si no se usa cable auricular).	Bipolar en línea IS-1
5	S (A/V) (IS-1 BI) Detección/ Estimulación	Endocárdico bipolar; unicameral, designado A o V según la programación	Bipolar en línea IS-1

Nota:

Cuando conecte los cables al generador de impulsos, asegúrese de enchufar cada cable en su receptáculo correspondiente. Es importante para la detección y la estimulación porque 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.

18. Pautas de programación**18.1. Información general**

Consulte la lista de parámetros programables y sus ajustes en la ayuda en pantalla del programador.

18.2. Uso del imán

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

18.3. Programación temporal

Estos dispositivos permiten la programación temporal para facilitar al médico el diagnóstico y tratamiento del paciente. El médico puede programar los parámetros de forma temporal para evaluar sus efectos, y tiene la opción de cancelar rápidamente el ajuste o programarlo de forma permanente. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

18.4. Ajustes programados prefijados**18.4.1. Ajustes de fábrica**

El ajuste de los parámetros del dispositivo se predefine en el momento de la fabricación. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

18.4.2. Ajustes de emergencia

El dispositivo dispone de ajustes estándar de alto rendimiento que pueden programarse rápidamente mediante la función Emergencia VVI del programador. Los ajustes de Emergencia VVI aparecen en la ayuda en pantalla del programador.

NOTA: Cuando se selecciona Emergencia VVI, los datos de diagnóstico se borran de la memoria sin ningún aviso.

18.5. Identificación radiopaca

Todos los generadores de impulsos tienen una marca de absorción de rayos X que permite identificar el dispositivo de forma no invasiva. El marcador consta del logotipo de St. Jude Medical (SJM) y de un código de modelo.

Modelo de dispositivo	Código de modelo de identificación radiográfica
PM1170, PM1182, PM2170, PM2182, PM1250, PM1282, PM2250, PM2282	HI

18.6. Implantación y conexión de cables.**18.6.1. Contenido del envase.**

Los dispositivos se suministran en una caja estéril que contiene:

- Un dispositivo
- Kit de conectores que contiene:
 - Llave de torsión (Ver figura N°3)
- Documentación

18.6.2. Conexión de los cables

Los dispositivos con conectores IS-1 aceptan electrodos unipolares o bipolares IS-1 con clavija terminal corta. Los dispositivos con conectores IS4-LLLL aceptan cables tetrapolares IS4-LLLL. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del dispositivo.

Estos dispositivos disponen de un solo tornillo de ajuste para cada clavija de cable. El tornillo hace contacto con la clavija que sujeta el cable dentro del conector, mientras que un resorte anular hace contacto con los anillos proximales.

NOTA: Introduzca el tipo al que pertenece cada cable en la pantalla Información del paciente. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

ATENCIÓN: Una vez que haya implantado todos los cables y antes de conectarlos al dispositivo, establezca y documente la morfología basal de los umbrales de captura y detección de cada cable utilizando un sistema de registro adecuado, como un electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones o un electrograma intracardiaco (IEGM)

Para conectar el dispositivo a los cables:

1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de las clavijas terminales de los electrodos implantados.
2. Compruebe las marcas de la carcasa del dispositivo y verifique que las conexiones auricular y ventricular sean correctas.

ATENCIÓN: 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: Dispositivos TRC-P: para que las funciones de detección y estimulación funcionen bien, es importante garantizar la correcta detección de las señales de los ventrículos derecho e izquierdo, así como la administración de los impulsos de estimulación en la cámara deseada.

3. Utilice la llave de torsión (Ver figura N°3) incluida con el dispositivo para retraer los tornillos de ajuste del conector del dispositivo, de manera que las clavijas del cable de estimulación se puedan insertar por completo.
4. Inserte la clavija del cable con firmeza en el conector hasta que quede inmóvil y visible por el orificio del otro extremo del conector.
5. Sujete la llave de torsión por la parte grande del mango como se muestra en la figura de la izquierda a continuación. En determinados modelos de llave, no debe sujetar la llave de torsión por la parte más pequeña y estrecha del mango, como se muestra a la derecha.

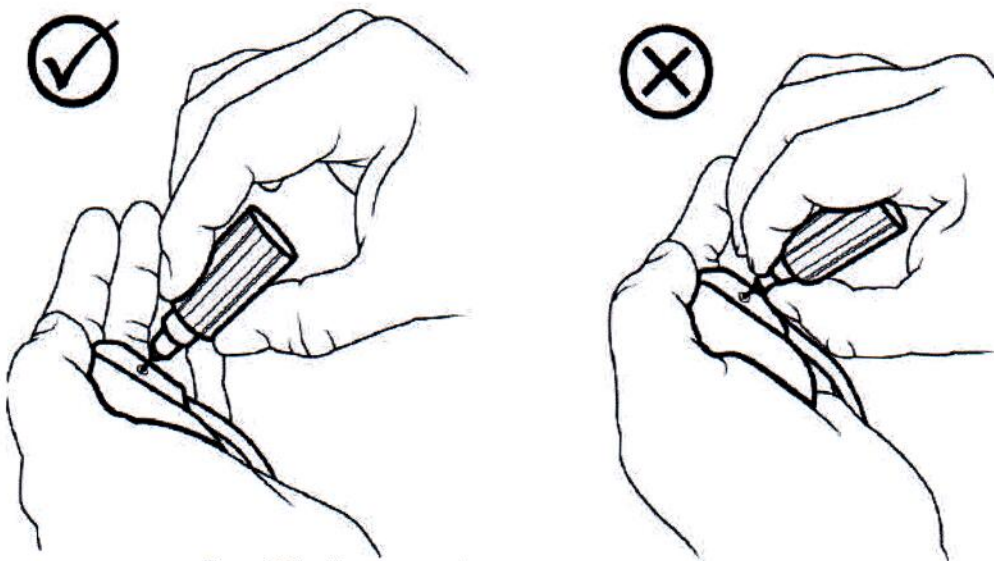


Figura N°3 – Uso correcto/Usa incorrecto de la llave de torsión.

6. Inserte la llave de torsión (Ver figura N°3) por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo de ajuste situado en un lado del conector.

St. Jude Medical Argentina S.A.

7. Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. La llave es de torsión limitada y, cuando se usa correctamente, no permite el exceso de apriete.
8. Repita los pasos anteriores con los demás cables.
9. Tire suavemente de los cables para asegurarse de que están bien sujetos en el conector. Para reducir la posibilidad de migración del dispositivo, fíjelo al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal.

Después de implantar el dispositivo y de cerrar el bolsillo, interrogue el dispositivo y defina el valor correcto para Tipo de cable. Los ajustes de Tipo de cable se describen en la ayuda de la pantalla del programador. En el caso de los generadores de impulsos RM condicionales, defina el parámetro Material adicional en el ajuste correcto.

NOTA:

- En los dispositivos TRC-P, las amplitudes y anchuras de impulso de los ventrículos derecho e izquierdo se programan por separado. Por consiguiente, es preciso evaluar la amplitud y la anchura del impulso en cada cámara.
- En los dispositivos TRC-P, los valores de impedancia de los electrodos de VD y VI se muestran por separado.

19. Registro del dispositivo.

Con cada generador de impulsos se adjunta un Formulario de registro del dispositivo implantable para documentar de manera permanente la información correspondiente al dispositivo implantado. El original debe rellenarse y devolverse al fabricante en el sobre con dirección y franqueo pagado que se suministra con el dispositivo. Se suministran copias del formulario de registro para el hospital y el médico.

20. Uso previsto de los accesorios.

Solo los accesorios que aparecen en esta lista han sido aprobados para su utilización con los generadores de impulsos descritos en este manual.

Tabla N°6 - Accesorios y sus usos previstos

Accesorio	Uso previsto
Llave de torsión	Fijar los conectores de cable y los tapones al cabezal del dispositivo.
Tapón de receptáculo de conector IS-1	Aislar y proteger los receptáculos de cable no utilizados.
Tapón de receptáculo IS4/DF4	Para sellar los receptáculos de cable sin usar

21. Duración del dispositivo.

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

En condiciones nominales (estimulación al 100%, 2,5 V/0,5 ms en cada cámara, 60 ppm, impedancia de los electrodos 500 ohm) la longevidad estimativa es la siguiente:

Tabla N°7 – Longevidad estimada del dispositivo.

Nombre del modelo	Número de modelo	Tipo de dispositivo	Longevidad estimativa
Zenus	PM1170	SR	14,3 años

Zenus MRI	PM1182	SR	14,3 años
Zenex	PM1250	SR	13,8 años
Zenex MRI	PM1282	SR	13,8 años
Zenus	PM2170	DR	9,5 años
Zenus MRI	PM2182	DR	9,5 años
Zenex	PM2250	DR	9,3 años
Zenex MRI	PM2282	DR	9,3 años

21.1. Indicador de reemplazo electivo (IRE)

El IRE (o tiempo de reemplazo recomendado) indica el momento en el que el voltaje de la batería ha disminuido a la capacidad mínima necesaria para mantener el funcionamiento adecuado del generador de impulsos durante un periodo nominal antes del final de su vida. Consulte en la siguiente tabla el periodo nominal entre el IRE y el final de vida.

Cuando el dispositivo alcanza el IRE, una serie de indicadores alertan al médico sobre esta situación. Para obtener información sobre estas condiciones, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Tabla N°8 – Tiempo nominal entre el IRE y el final de vida para todos los dispositivos

Dispositivo	Tiempo nominal entre el IRE y el final de vida
PM1170, PM1182, PM2170, PM2182, PM1250, PM1282, PM2250, PM2282	6 meses

21.2. Borrado de IRE

El indicador de reemplazo electivo se puede borrar una vez que el programador muestra el mensaje en el que se indica que el dispositivo está en IRE. Para obtener información adicional sobre cómo borrar el indicador de reemplazo electivo, consulte la ayuda en pantalla del programador.

PRECAUCIÓN:

- La programación de ajustes de energía elevada o de una Frecuencia básica alta podría reducir el tiempo hasta IRE. La programación de valores de frecuencia y de energía bajos puede hacer que la batería vuelva a su estado normal.
- Si el programador muestra un mensaje de advertencia de IRE, el médico deberá evaluar exhaustivamente el dispositivo.

ADVERTENCIA: En IRE, la vida nominal del dispositivo es de tres o seis meses (punto 20.1). El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente cuando presente indicios de haber llegado al momento de reemplazo electivo (descritos en la ayuda en pantalla del programador).

21.3. Final de vida

El final de vida (EOL) ocurre cuando el voltaje de la batería disminuye a uno de los niveles indicados en la siguiente tabla.

Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Tabla N°9. Voltaje aproximado de final de vida de la batería para todos los dispositivos.

Dispositivo	Voltaje aproximado del EOL de la batería
PM1170, PM1182, PM2170, PM2182, PM1250, PM1282, PM2250, PM2282	2,47 V

21.4. Información de la batería.

Tabla N°10 – Información sobre la batería

Modelo	Fuente de alimentación	Fabricante; Modelo	Voltaje al inicio de vida útil	Voltaje estimado para activar el indicador de reemplazo
Todos los modelos	1 pila QMR (Marca comercial de Greatbatch)	Greatbatch Medical; modelo 2662	3,20V	2,60V

22. Especificaciones físicas del dispositivo

Tabla N°11 - Medidas de los dispositivos TRC-D

Mdelo	Dimensiones (Al x An x F) (mm)	Peso (g)	Volúmen de desplazamiento (cm3)
PM1170	41x50x6	19	9,7
PM1182	41x50x6	19	9,7
PM2170	46x50x6	19	10,4
PM2182	46x50x6	19	10,4
PM1250	47x50x6	20	10,4
PM1282	47x50x6	20	10,4
PM2250	47x50x6	20	10,4
PM2282	47x50x6	20	10,4

Tabla N°12. Material del dispositivo

Modelo	Carcasa	Recubrimiento de la cápsula	Antena RF	Material del conector
Todos los dispositivos	Titanio	Ninguno	Titanio	Puede contener uno o más de los materiales siguientes: epoxi, poliuretano termoplástico, polisulfona.

Tabla N°13. Compatibilidad de electrodos

Modelo	Compatibilidad de electrodos
Todos los dispositivos	Acepta cables IS-1 con clavija terminal corta

23. Frecuencias operativas de radio frecuencia.

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







St. Jude Medical Argentina S.A.







Banda MICS: 402–405 MHz. La potencia radiada efectiva está por debajo de los límites especificados en:

- Europa: EN ETSI 301 839
- EE. UU.: FCC 47 CFR parte 95; 95.601-95.673 subparte E, 95.1201-95.1219 subparte I
- ID de la FCC: RIASJMRF

24. Símbolos.
















En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos normalizados, consulte el Universal Symbols Glossary (Glosario de símbolos universales) en la página <https://manuals.sjm.com>.

Símbolo	Descripción
	Dispositivo unicameral y con modulación de velocidad
	Dispositivo bicameral y con modulación de velocidad
	Dispositivo unicameral de comunicación
	Dispositivo bicameral de comunicación
	Detección bipolar/Estimulación bipolar
	Detección bipolar/Estimulación bipolar
DDDR	NBG: estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta bicameral, con modulación de frecuencia
DDDRV	NBG - estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta bicameral, con modulación de frecuencia, detección y estimulación biventricular
SSI	NBG: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, sin modulación de frecuencia
SSIR	NBG: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia
IS-1	El conector del cable acepta cables unipolares o bipolares IS-1 (norma internacional 1) con clavija terminal corta.
VVI	NBG - estimulación ventricular, detección ventricular, respuesta inhibida

DDD	NBG: estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta bicameral, sin modulación de frecuencia
 <small>medical.abbott/manuals</small>	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Centro de fabricación
 0123	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Este producto funciona en la banda de 402-405 MHz con una potencia radiada efectiva menor de 25 μW PRE.</p> <p>Este producto funciona a entre 9 y 200 kHz con una intensidad de campo H de menos de 25 dBμA/m a 10 m.</p>
	El dispositivo contiene una batería y lleva esta etiqueta de conformidad con la Directiva 2006/66/CE del Consejo Europeo. Devuelva el dispositivo a St. Jude 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.
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios de Información (ACMA) y de la Gestión del Espectro de Radio de Nueva Zelanda (RSM)
	El tipo de este equipo está certificado conforme al artículo 38-24 de la legislación japonesa sobre equipos de radio


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


FARM. ROMINA SARDI
 DIRECTORA TÉCNICA
ARTES600147876B

	Marcado de certificación de Corea para equipos eléctricos
	Comienzo de la vida útil
	Parámetro del ventrículo izquierdo
	Parámetro de aurícula derecha y ventrículo derecho
	Indicación de intervalo o retardo. Cuando hay un intervalo o retardo entre dos cámaras, se modifica la imagen para incluir un espacio o hueco.
	Intervalo detectado de auricular a ventricular
	Intervalo AV: Estimulación/Detección
	Amplitud de impulso y anchura de impulso
	Amplitud/anchura de impulso, ventricular derecho, ventricular izquierdo
	Sensibilidad
	Periodo refractario
	Detección
	Terapia administrada
	Detección automática de polaridad
	S (A/V)- Conector IS-1 unicameral (A o V)


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA


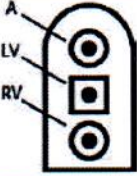



 FARM. ROMINA SARDI
 CO - DIRECTORA TECNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

	A- Conector IS-1 auricular; V- Conector IS-1 ventricular
	A- Conector IS-1 auricular; VI- Conector IS-4 ventricular; VD- Conector IS-1 ventricular derecho
	Accesorios
	Documentación del producto
Made in Malaysia	Fabricado en Malasi
Made in USA	Fabricado en EE.UU


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


FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TECNICA

ARTES600147876B



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 8°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91342, Estados Unidos.

2- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC, Lot A Interior-#2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.

3- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE

Modelos:

	Número de referencia.
	Número de serie.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	MRI Condicional.
	Límites de temperatura.

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

FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO



No pirogénico



No utilizar el producto si el envase está dañado



Contenido.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-298


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


FARM. ROMINA SAKURICO
CO – DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.14 08:10:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.14 08:10:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001535-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001535-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-298

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913- Marcapasos cardíaco implantable

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

Modelos:

Zenus: PM1170, PM2170

Zenus MRI: PM1182, PM2182

Zenex: PM1250, PM2250

Zenex MRI: PM1282, PM2282

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La implantación del generador de impulsos unicameral o el generador de impulsos bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes o combinaciones de estos síntomas:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación debida a arritmia o bradicardia

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division
- 2) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC
- 3) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) SDN BHD.

Lugar de elaboración:

- 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
- 2) Lot A Interior - No. 2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.
- 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-298 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001535-23-5

N° Identificadorio Trámite: 46690

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:51:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:51:56 -03:00