



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 2 9

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20279-09-5 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Marcapasos Cardíacos Implantables y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 93 y 95 a 111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **3629**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20279-09-5

DISPOSICIÓN Nº **3629**

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3629**.....

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiacos implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Microny son generadores de impulso de una sola cámara con respuesta en frecuencia y programación múltiple, que ofrecen frecuencias básicas programables de hasta 160 min⁻¹ para aplicaciones ventriculares o auriculares. La implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: - Microny II SR+2525T.
- Microny K SR 2535K.

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

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

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

(2) St. Jude Medical AB.

(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

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

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

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

Arecibo, 00612, Puerto Rico.

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

Expediente N° 1-47-20279-09-5

DISPOSICIÓN N°

3629

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



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

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

ANEXO II

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

.....**3629**.....

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20279-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiacos implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Microny son generadores de impulso de una sola cámara con respuesta en frecuencia y programación múltiple, que ofrecen frecuencias básicas programables de hasta 160 min⁻¹ para aplicaciones ventriculares o auriculares. La implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: - Microny II SR+2525T.
- Microny K SR 2535K.

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

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

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20279-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 31529 y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiacos implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Microny son generadores de impulso de una sola cámara con respuesta en frecuencia y programación múltiple, que ofrecen frecuencias básicas programables de hasta 160 min^{-1} para aplicaciones ventriculares o auriculares. La implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: - Microny II SR+2525T.

- Microny K SR 2535K.

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

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

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

(2) St. Jude Medical AB.



PROYECTO DE ROTULO

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

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

Fabricantes

St. Jude Medical,

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

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
 E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: MICRONY™ Marcapasos SSIR de una sola cámara*con sistema de estimulación AUTOCAPTURE

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


4. LOTE #

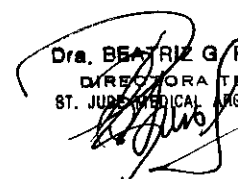
SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 18 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.


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


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



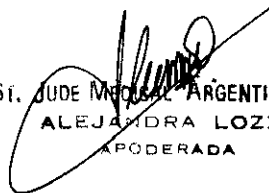
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

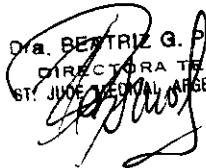
9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-19"

12. Condición de Venta


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


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





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

MICRONY™

II SR+ Modelo 2525T*K

SR Modelo 2535K

Marcapasos SSIR de una sola cámara*con sistema de estimulación AUTOCAPTURE™

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical

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

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos SSIR de una sola cámara*con sistema de estimulación AUTOCAPTURE™

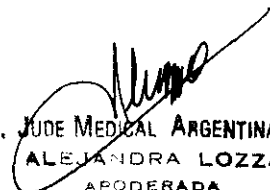
3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

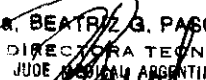
4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación



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


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


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

7. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-19"

8. Condición de Venta

Descripción

Los dispositivos Microny™ II SR+ Modelo 2525T y Microny K SR Modelo 2535K son marcapasos extremadamente pequeños de una sola cámara, con respuesta en frecuencia y programación múltiple, que ofrecen frecuencias básicas programables de hasta 160 min para aplicaciones ventriculares o auriculares.

Los marcapasos Microny disponen de varios algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una amplia oferta de tests y herramientas de diagnóstico.

Ambos modelos de dispositivo cuentan con un sensor de actividad que proporciona estimulación con respuesta en frecuencia.

Además, el dispositivo Microny II SR+ Modelo 2525T dispone del sistema de estimulación AutoCapture™, que fija automáticamente la amplitud de impulso ventricular y la ajusta periódicamente de acuerdo con el umbral de captura medido del paciente.

El dispositivo Microny II SR+ Modelo 2525T y Microny K SR Modelo 2535K tiene como características que posee:

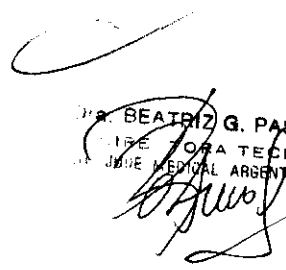
- Sistema de estimulación AutoCapture (solo modelo 2525T)
- Estimulación con respuesta en frecuencia
- Configuración de polaridad Bipolar (solo modelo 2525T)
- Conector L compatible con IS-1.

Con los dispositivos Microny, el sistema de programación Modelo 3510/3500 también ofrece:

- Manual de referencia en pantalla
- Interfaz con base de datos en disquete
- Impresión de forma continua y en tiempo real de ECG y Marcadores (sólo disponible en el programador Modelo 3510).

Los marcapasos Microny pueden programarse con cualquier programador Modelo 3510/3500 que disponga de la versión de software Modelo 3304 o posterior, y con el programador APS™µ Modelo 3250 con versión de software Modelo 3264 o posterior.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA EN CIENCIAS TÉCNICAS
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Nota

El sistema de estimulación AutoCapture requiere un cable compatible de baja polarización.

Indicación

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

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

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 monocameral* está indicada para pacientes que presenten:

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

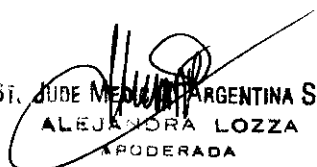
La *estimulación auricular* está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas normales de conducción AV e intraventricular.

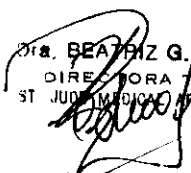
La *estimulación ventricular* está indicada para pacientes con bradicardia significativa y:

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

Contraindicaciones

La *estimulación con modulación de 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*


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


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

adecuada basada en la evaluación de la frecuencia de estimulación más alta tolerada por el paciente.

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

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

Advertencias

Para evitar daños permanentes en el generador de impulsos y en el tejido en el punto de contacto entre el cable y el tejido:

- *Electrocirugía*. No utilice dispositivos electroquirúrgicos cerca de un generador de impulsos implantado.

Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del generador de impulsos.

- *Litotricia*. No aplique el haz a menos de 16 centímetros del generador de impulsos. Programe el generador de impulsos en *Sensor Off* antes de la litotricia para evitar aumentos no apropiados de la frecuencia de estimulación. Después de una exposición a la litotricia debe evaluarse exhaustivamente el funcionamiento del generador de impulsos, prestando especial atención al sensor.

- *Radiación terapéutica*. No utilice radiación ionizante cerca de un generador de impulsos implantado.

La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del generador de impulsos.

- *Tratamiento con ultrasonidos*. No utilice tratamientos con ultrasonidos a menos de 16 centímetros del generador de impulsos.


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


Indicador de reemplazo electivo (IRE). Cuando aparece el indicador de reemplazo electivo (IRE), la vida nominal del generador de impulsos es de tres meses. Las visitas de seguimiento de los pacientes deben programarse con una frecuencia que permita detectar el IRE con suficiente antelación al fin de la vida útil (EOL) del dispositivo.

Precauciones

- Para un solo uso exclusivamente.

Esterilización


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


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



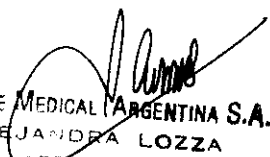
- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Preparación para la implantación

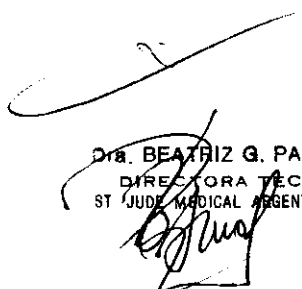
- Etiqueta del envase. Antes de abrir el envase estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el generador de impulsos deseado.
- Verificación del funcionamiento. Antes de abrir el envase estéril, compruebe que el generador de impulsos funciona correctamente interrogándolo dentro del envase. Extraiga el imán, coloque sobre el envase el cabezal de telemetría del programador Modelo 3510/3500, o del programador APS™μ, y seleccione "Interrogar." A continuación, seleccione "Dat. medidos/Diagnóstico". Los Datos medidos de la unidad deben indicar un voltaje y un estado de la batería normales.
- Integridad del envase. Asegúrese de que el envase no ha sido abierto ni dañado de ninguna manera. Si sospecha que está dañado, devuélvalo a St. Jude Medical.
- Fecha de caducidad. No implante el generador de impulsos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Apertura del envase. Si la interrogación del dispositivo en su envase estéril indica que funciona con normalidad, extraiga el dispositivo del envase. La bandeja exterior del envase puede abrirse en entornos no estériles. Sin embargo, para abrir la bandeja interior se deberá utilizar una técnica completamente estéril

Test previo a la implantación

- Analizador de sistemas de estimulación. Antes de la implantación, es aconsejable que el médico compruebe el dispositivo mediante un analizador de sistemas de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y salida se hayan calibrado.
- Sondas de adaptador. En los tests del generador de impulsos Microny Modelo 2525T o Modelo 2535K, utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 de PSA. Otras sondas podrían dañar el conector.
- Cables de estimulación compatibles. Con los dispositivos Microny™ II SR+ Modelo 2525T se pueden emplear cables bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm exclusivamente. Aunque sólo se pueden programar en configuraciones unipolares, los dispositivos Microny K SR Modelo 2535K aceptan todos los cables IS-1, VS•1 o de 3,2 mm unipolares o bipolares. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del generador de impulsos.



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



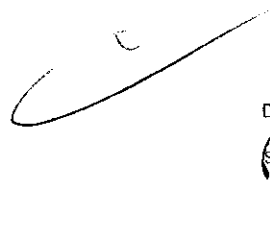
Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

- Umbral de captura/detección. Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un PSA antes de implantar el generador de impulsos. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta. El terminal positivo (rojo) deberá conectarse a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro
- Tornillo de ajuste. Tenga cuidado al girar el tornillo, ya que podría salirse del conector si se gira más de dos vueltas en el sentido opuesto a las agujas del reloj.

Programación

- Programador. Los marcapasos Microny™ se pueden programar e interrogar con cualquier programador Modelo 3510/3500 que disponga de la versión de software Modelo 3304 o posterior, y con el programador APS™μ Modelo 3250 con versión de software Modelo 3264 o posterior.
- Definición de la Cámara del electrodo. Cuando el usuario interroge al dispositivo por primera vez, el programador le indicará que defina la Cámara del electrodo. Dado que algunos parámetros dependen del valor de Cámara del electrodo (por ejemplo, Modo), este parámetro debería ajustarse cuando el dispositivo esté implantado.
- Emergencia VVI. Para programar el dispositivo con los ajustes de Emergencia VVI, pulse el botón Emergencia VVI del programador una sola vez.
- Amplitud de impulso. Si el sistema de estimulación AutoCapture™ no se está usando (sólo Modelo 2525T) o el cable está implantado en la aurícula, determine el umbral de captura antes de programar la Amplitud de impulso. Programe la Amplitud de impulso de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable a largo plazo. Evalúe los umbrales de captura periódicamente.
- Ajustes de salida altos. La programación de ajustes de salida elevados con una Frecuencia básica alta puede reducir el tiempo hasta IRE.
- Protección mediante limitación de frecuencia. Los circuitos de los marcapasos impiden que el dispositivo estimule a frecuencias superiores a 175 min⁻¹ (± 15 min⁻¹).
- AutoCapture ventricular. (Modelo 2525T solamente) Antes de activar la función AutoCapture ventricular, asegúrese de que el cable es compatible realizando un Test de sensibilidad de la respuesta evocada ventricular.
- Test Vario. La aplicación de un imán de prueba sobre el generador de impulsos permite determinar el estado de la batería. Sin embargo, con Vario programado en "ON" sólo es posible determinar el umbral de voltaje y el margen de estimulación. Durante el test Vario, la


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


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



amplitud del generador de impulsos se reduce gradualmente de 4,5 V a 0 V (en 15 fases) a una frecuencia de 120 min⁻¹.

Además, mientras se evalúan las medidas de umbral, el paciente experimenta una pérdida de captura (de hasta siete segundos en el peor caso, lo que equivale a 14 impulsos). La fase del test Vario se puede interrumpir en cualquier momento retirando el imán de prueba, o desactivarse completamente programando Vario en "OFF".

Peligros ambientales y de terapias médicas

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

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

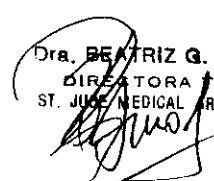
Entornos y procedimientos médicos

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

- Desfibrilación externa. Los circuitos electrónicos de los marcapasos proporcionan protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el generador de impulsos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.
- Imagen por resonancia magnética (IRM). Antes y después de la exposición a resonancias magnéticas, realice una evaluación detallada del dispositivo de estimulación. Los campos magnéticos extremadamente fuertes generados durante la resonancia pueden hacer que el dispositivo estimule temporalmente en modo asíncrono (VOO o AOO). Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética, programe el generador de impulsos con Sensor en Off antes del procedimiento.
- Radiación ionizante. El tratamiento con radiación ionizante (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del generador de impulsos. El efecto de la radiación ionizante es acumulativo, por lo que la posibilidad de dañar el generador de impulsos es proporcional a la dosis de radiación total a


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




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

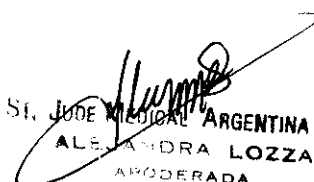


que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el generador de impulsos con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si se necesita irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, puede ser necesario mover el generador de impulsos a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del generador de impulsos para identificar cualquier consecuencia adversa.

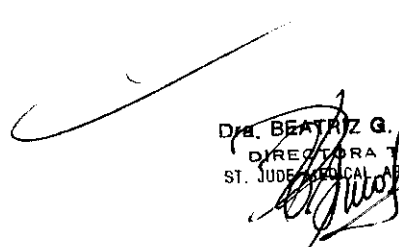
- Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS). Para reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del marcapasos, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos. Antes de permitir el uso ilimitado de electrodos de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno vigilado por si se produce interacción.
- Tratamiento con diatermia. Aunque el dispositivo esté desactivado, evite el uso de equipos de diatermia, ya que podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el generador de impulsos de forma permanente.
- Cauterización electroquirúrgica. La cauterización electroquirúrgica puede inducir fibrilación, arritmias ventriculares, o ambas, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del generador de impulsos. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables. Un cauterizador bipolar puede atenuar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del generador de impulsos.

Entorno del paciente

- Alto voltaje. Los equipos y líneas de transmisión de alto voltaje, las soldadoras de arco o de resistencia, los hornos de inducción y equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética, que pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo.
- Equipos de comunicación. Los equipos de comunicación como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineal o los transmisores de aficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética suficientes para afectar al funcionamiento del generador de impulsos. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el marcapasos vuelva a funcionar con normalidad.
- Electrodomésticos. Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo. Los aparatos eléctricos como vibradores, máquinas de afeitar



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



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

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 generador de impulsos implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.
- Actividades del paciente. Las actividades que conlleven sacudidas o impactos repetitivos (como montar a caballo, usar taladradoras a percusión, etc.) podrían elevar la frecuencia de estimulación si el Sensor del generador de impulsos está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del Sensor teniéndolas en cuenta.
- Sistemas de detección antirrobo. Los sistemas de detección antirrobo, como los que suele haber en las entradas y salidas de almacenes o bibliotecas públicas, pueden afectar al funcionamiento del marcapasos sólo si el paciente se detiene en la trayectoria del haz.
- Símbolo de prohibición de estimuladores. Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las áreas con este símbolo.



- Teléfonos celulares (móviles). Los dispositivos Microny II SR+ y Microny K SR están diseñados para evitar que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos celulares digitales interfieran en el funcionamiento del dispositivo.

No es necesario que el paciente tome precauciones especiales para usar los teléfonos celulares digitales siguientes:

Tipo de sistema	Descripción
GSM 900 MHz	Sistema GSM global Cobertura limitada o inexistente en EE.UU. y Japón
GSM 1800 MHz	Sistema GSM global Cobertura limitada o inexistente en EE.UU. y Japón

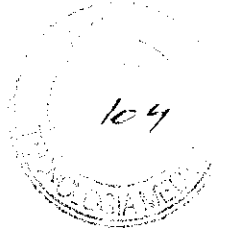
Tabla 1. Sistemas de telefonía digital comprobados

Precauciones

Los sistemas de telefonía que no aparecen en la tabla anterior no han sido probados, por lo que el fabricante no está en disposición de garantizar la inexistencia de interacción con el dispositivo.

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

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



Explantación

- No reutilice los marcapasos ni los cables explantados.
- Limpie el equipo explantado con una solución de hipoclorito de sodio al 1%, enjuáguelo con agua y séquelo.
- Devuelva el dispositivo explantado a St. Jude Medical.
- Explante el generador de impulsos antes de la cremación de un paciente fallecido.
- Para desconectar los marcapasos previamente implantados de los cables insertados existen a disposición llaves hexagonales. Para obtener las llaves, póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical.

Posibles eventos adversos

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

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

Además de las enumeradas anteriormente, las siguientes son posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de estimulación con modulación de frecuencia:

- Frecuencias de estimulación rápidas e inapropiadas por fallo del sensor o detección de señales ajenas a la actividad del paciente

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

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

- Pérdida de respuesta a la actividad por fallo del sensor.

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Los marcapasos Microny™ son dispositivos monocamerales que pueden programarse en los modos de terapia de estimulación siguientes, dependiendo de la cámara que se va a estimular.

VVI (Estimulación, detección e inhibición ventriculares)

En el modo VVI, el ventrículo se estimula a la frecuencia programada cuando no existe actividad intrínseca. La actividad intrínseca durante el periodo de alerta inhibirá el impulso de salida, para lo cual se reajustará la sincronización del marcapasos al principio del periodo refractario.

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

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

VVT (Estimulación, detección y activación ventriculares)


En el modo VVT se estimula el ventrículo a la frecuencia programada en ausencia de actividad ventricular intrínseca. La actividad ventricular intrínseca durante el periodo de alerta hace que el marcapasos suministre un impulso de salida sincronizado con el evento ventricular detectado

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

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

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


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


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

VOO (Estimulación ventricular asíncrona)

En el modo VOO, el ventrículo se estimula a la frecuencia programada con independencia del ritmo intrínseco (Figura 6).

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

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

Precaución

El modo VOO (R) está pensado para utilizarse de forma temporal principalmente. El uso prolongado puede dar lugar a estimulación competitiva, que induciría taquiarritmias ventriculares potencialmente peligrosas.

AAI (Estimulación, detección e inhibición auriculares)

En el modo AAI, la aurícula se estimula a la frecuencia programada cuando no existe actividad auricular intrínseca. La actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta inhibirá el impulso de salida y restablecerá la sincronización del marcapasos al principio del periodo refractario

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

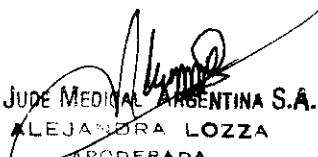
Contraindicaciones. La estimulación AAI está contraindicada en presencia de trastornos de conducción AV, fibrilación auricular crónica o flúter auricular.

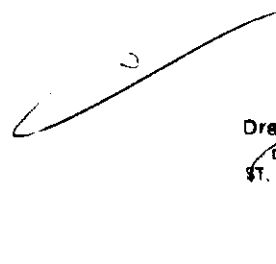
AAT (Estimulación, detección y activación auriculares)

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

Indicaciones. El objetivo principal de la estimulación AAT es evaluar las arritmias mediante la estimulación eléctrica de la pared torácica y, por consiguiente, sólo se utiliza de forma temporal.

Los modos de estimulación activados, como el AAT, pueden servir para evitar la inhibición inadecuada del generador de impulsos a causa de interferencias electromagnéticas o


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


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



electromiogénicas. Al detectar este tipo de señales, el modo activado estimulará en lugar de quedar inhibido.

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

AOO (Estimulación auricular asíncrona)

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

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

Contraindicaciones. El modo AOO está contraindicado en presencia de ritmo cardíaco intrínseco competitivo o trastornos de conducción AV.

Precaución

El modo AOO (R) está pensado para utilizarse de forma temporal. El uso prolongado puede dar lugar a estimulación competitiva en la aurícula.

Modos con modulación de frecuencia

La función de los modos con modulación de frecuencia (Sensor en On) consiste en modificar la frecuencia de estimulación para que se ajuste a los cambios de actividad según parámetros programados. La respuesta en frecuencia puede activarse en cualquier modo de estimulación.

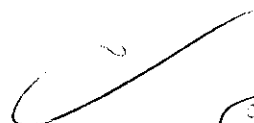
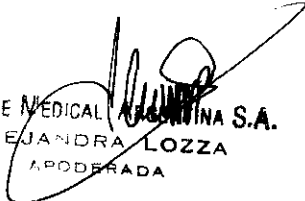
Indicaciones. Las indicaciones son las mismas que para los modos sin modulación de frecuencia, con la excepción de que los modos con modulación de frecuencia son más indicados cuando se desea aumentar la frecuencia de estimulación con la actividad.

Contraindicaciones. Las contraindicaciones son las mismas que para los modos sin modulación de frecuencia, con la excepción de que los modos con modulación de frecuencia también están contraindicados cuando existe la posibilidad de que se toleren mal las frecuencias de estimulación superiores a la Frecuencia básica programada.

PAUTAS DE PROGRAMACIÓN

Los marcapasos Microny™ se pueden programar con cualquier programador Modelo 3510/3500 que disponga de la versión de software Modelo 3304 o posterior, y con el programador APS™μ Modelo 3250 con versión de software Modelo 3264 o posterior.

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



Dra. BETRIZ B. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Uso del imán

Para interrogar al dispositivo, extraiga el imán del cabezal de telemetría del programador Modelo 3510/3500 o del cabezal del APS™μ. Los imanes interfieren en la telemetría.

Ajustes programados prefijados

Contenido del envase

Los marcapasos Microny™ se presentan en una caja estéril que contiene:

- Generador de impulsos Microny
- Juego de conexión con:
 - Llave de torsión blanca nº 2 Documentación.

Conexión del cable

Con los dispositivos Microny™ II SR+ Modelo 2525T se pueden emplear cables bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm exclusivamente. Aunque sólo se pueden programar en configuraciones unipolares, los dispositivos Microny K SR Modelo 2535K aceptan todos los cables IS-1, VS•1 o de 3,2 mm unipolares o bipolares.

Nota

Para que el sistema de estimulación AutoCapture™ funcione, el generador de impulsos debe conectarse a un cable de estimulación ventricular bipolar de baja polarización

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


Para conectar el generador de impulsos a los cables:

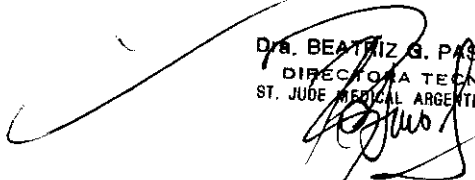
1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de la clavija terminal del cable implantado.
2. Utilice la llave de torsión del nº 2 de mango blanco para hacer retroceder el tornillo de ajuste en el conector del dispositivo, de manera que la clavija terminal del cable de estimulación se pueda insertar por completo.

Precaución

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.

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


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


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



4. Inserte la llave de torsión del nº 2 de mango blanco por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo de ajuste situado en un lado del conector.

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

6. Tire suavemente del cable para asegurarse de que está bien conectado al dispositivo.

Para reducir la posibilidad de migración del dispositivo, fije el generador de impulsos al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal.

Después de implantar el dispositivo y de cerrar el bolsillo, interrogue al dispositivo y defina el ajuste correcto de Cámara del electrodo.

Indicador de reemplazo electivo

El IRE (o tiempo de reemplazo recomendado) indica el momento en el que el voltaje de la batería ha disminuido a la capacidad mínima necesaria para mantener el funcionamiento adecuado del generador de impulsos durante un periodo nominal de tres meses antes del fin de su vida útil (EOL).

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

- El programador presenta un mensaje en el que se advierte que el generador de impulsos ha detectado el IRE.
- La Respuesta ante imán es de 85 min-1 o menos.
- Sensor se programa automáticamente en Off.
- La programación de ajustes de salida elevados con una Frecuencia básica alta durante periodos prolongados puede reducir el tiempo hasta IRE. La programación de frecuencias y salidas con valores bajos puede hacer que la batería vuelva a su estado normal.
- Si el programador muestra un mensaje de advertencia de IRE, el médico deberá evaluar exhaustivamente el generador de impulsos.

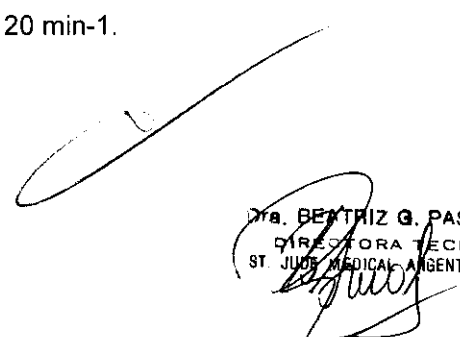
Fin de vida

Los síntomas que delatan el agotamiento de la batería y el final de su vida útil son los siguientes:

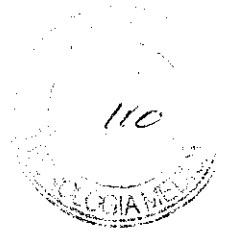
- Frecuencia ante imán = 60 min-1 o menos
- Descenso de la Frecuencia básica programada en 20 min-1.



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



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



Condiciones de conservación y almacenamiento

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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Esterilizado por EO



No reutilizar



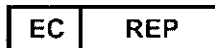
Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad



Fabricante



Representante Europeo Autorizado

DDDRV

NBG: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 BUENOS AIRES

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



3629



inhibida, modulación de frecuencia, detección y estimulación biventriculares.



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



Equipado con el algoritmo de Prevención de FA



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

cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de estas directivas



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

SSIR	MBO: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencias
IS-1 compatible	El conector del cable acepta todos los cables IS-1, VS-1 o de 3,2 mm unipolares o bipolares
AC AUTOCAPTURE™	Equipado con el sistema de estimulación AutoCapture™
STERILE EO	Contenido esterilizado con óxido de etileno
CE 0123	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que el marcapasos Modelo cumple los requisitos fundamentales, y demás disposiciones pertinentes, de estas Directivas
CE	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 1999/5/CE

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

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