



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

DISPOSICIÓN N° **3794**

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

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20278-09-1 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3794

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

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

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 a 105 y 107 a 128 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3794

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-82, 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 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 1-47-20278-09-1

DISPOSICIÓN Nº

3794


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 Nº **3794**.....

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiacos implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos de estimulación implantables multiprogramables con adaptación de frecuencia. La implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: Familia Verity ADx XL - DR 5357M/S.

- DR 5356.
- DC 5256.
- SR 5157M/S.
- SR 5156.
- SC 5056.

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.



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

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

- 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 Nº 1-47-20278-09-1

DISPOSICIÓN Nº

3794

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 II

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

.....**3794**.....



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



ST. JUDE MEDICAL

Medical Division, LLC

3706 107

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

VERITY™ ADx XL

Marcapasos *con sistema de estimulación AUTOCAPTURE™

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

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical 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

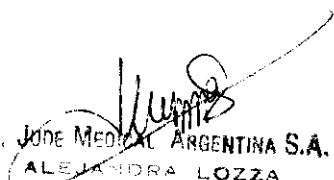
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118


E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Marcapasos *con sistema de estimulación AUTOCAPTURE™, VERITY™ ADx XL, Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO


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


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

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación

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

7. PM autorizado por A.N.M.A.T PM-961 ~~82~~

8. Condición de Venta-

Descripción

Los marcapasos Verity™ ADx XL son dispositivos de estimulación implantables multiprogramables con adaptación de frecuencia.

En este manual se describen seis marcapasos Verity ADx XL:

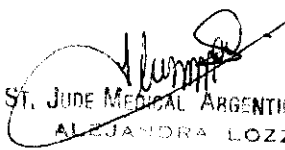
- Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S
- Verity ADx XL DR Modelo 5356
- Verity ADx XL DC Modelo 5256
- Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S
- Verity ADx XL SR Modelo 5156
- Verity ADx XL SC Modelo 5056.

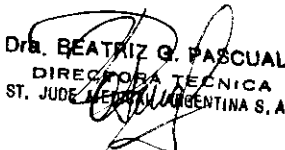
Todos los modelos disponen de los mismos algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una amplia oferta de tests y herramientas de diagnóstico, entre las que se encuentran:

- Sistema de estimulación AutoCapture™, que fija automáticamente la amplitud de impulso ventricular y la ajusta regularmente de acuerdo con el umbral de captura medido del paciente.
- Intervalo de protección auricular, diseñado para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva.
- Intervalo de protección de campo lejano, cuyo objetivo es mitigar los efectos producidos por la detección de la señal de campo lejano en la aurícula.
- Sensor de actividad acelerómetro Omnisense™, que proporciona estimulación con modulación de frecuencia.

Además, con el dispositivo Verity ADx XL, el sistema de programación Modelo 3510/3500 también ofrece:

- Manual de referencia en pantalla


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MEDICAL DEVICE DIVISION

1053

- Interfaz con base de datos en disquete
- Impresión de forma continua y en tiempo real de ¹ECG, ²EKG y Marcadores (sólo disponible en el programador Modelo 3510).

Los dispositivos Modelos 5357 M/S y 5157 M/S sólo aceptan cables unipolares de 5 o 6 con clavija terminal.

La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable.

Los dispositivos Modelos 5356, 5256, 5156 y 5056 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm. La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable.

Todos los modelos de generadores pueden programarse con el sistema de programación Modelo 3510/3500, equipado con la versión de software 4.4 o superior, Modelo 3307.

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

Indicación

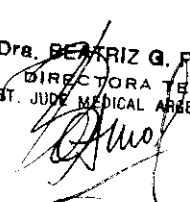
La implantación de los marcapasos Verity™ ADx XL está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas con síntomas que incluyan, entre otros:

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

La *Estimulación con modulación de frecuencia* (Modelos 5357, 5356, 5157 y 5156 solamente) está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica y para aquéllos a los que beneficiaría un aumento de la estimulación durante la actividad física.

¹ Electrocardiograma
² Electrograma


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


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



La *Estimulación bicameral* (Modelos 5357, 5356 y 5256 solamente) está indicada para pacientes que sufran:

- 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 de conducción AV e intraventricular normales.

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

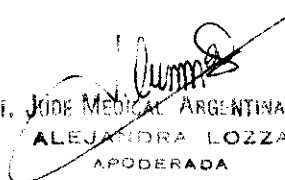
- Ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo AV o paro sinusal
- Fibrilación auricular crónica
- Discapacidad física severa

Estimulación unipolar y desfibrilador cardioversor implantable (DCI). La configuración de estimulación unipolar (necesaria para el funcionamiento del sistema de estimulación AutoCapture™) está contraindicada en pacientes que tengan un DCI.

Es posible que la *estimulación con modulación de frecuencia* (Modelos 5357, 5356, 5157 y 5156 solamente) no sea apropiada en pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por sensor más altas. Se debe seleccionar una *Frecuencia máxima del sensor* adecuada basada en la evaluación de la frecuencia de estimulación más alta tolerada por el paciente.

La *Estimulación bicameral* (Modelos 5357, 5356 y 5256 solamente) no está contraindicada en pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o aurícula silenciosa, pero es posible que no proporcione a dichos pacientes ningún beneficio adicional en comparación con la estimulación unicameral.

La *Estimulación ventricular unicameral a demanda* está relativamente contraindicada en pacientes con síndrome de marcapasos manifiesto, conducción VA retrógrada o que sufran descensos de 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.


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


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




Advertencias

Para evitar daños permanentes en el marcapasos y en el tejido en el punto de contacto de cable/tejido:

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

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

Tests electrofisiológicos. Durante los tests electrofisiológicos pueden producirse taquicardias o fibrilaciones ventriculares que pongan en peligro la vida del paciente, por consiguiente: durante el test, (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y resucitación, así como personal cualificado. Sólo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben realizar este tipo de tests.


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


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



Precauciones

- Para un solo uso exclusivamente.
- Si cree que el estado de esterilización del producto ha sido alterado y desea realizar alguna consulta, dirijase al Servicio técnico de St. Jude Medical Argentina.

Contenido del envase

Los marcapasos Verity™ ADx XL se presentan en una caja estéril que contiene:

- Marcapasos Verity ADx XL
- Juego de conexión con:
 - Llave de torsión blanca nº 2
- Documentación.

Preparación para la implantación

- Etiqueta del envase. Antes de abrir el paquete estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el marcapasos deseado.
- Verificación del funcionamiento. Antes de abrir el paquete estéril, verifique que el marcapasos funciona correctamente interrogándolo dentro del paquete. Extraiga el imán, coloque el cabezal de programación del programador Modelo 3510/3500 sobre el paquete y seleccione "Interrogar". Después seleccione el recuadro "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 ningún modo. Si sospecha que está dañado, devuélvalo al fabricante.
- Fecha de caducidad. No implante el marcapasos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Apertura del paquete. Si la interrogación del dispositivo en su paquete estéril indica un funcionamiento normal, saque el dispositivo del paquete. 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.

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

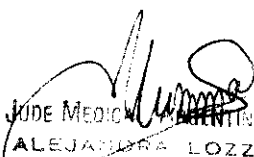
Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

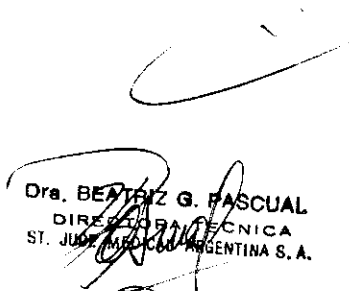
Test previo a la implantación

- 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. Utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 de PSA en los tests del marcapasos. En el caso de los Modelos 5357 y 5157 sólo pueden emplearse sondas para adaptador de cable de PSA de 5 ó 6 mm. Otras sondas podrían dañar el conector.
- Cables de estimulación compatibles. Con los dispositivos Verity™ ADx XL Modelo 5357 M/S y 5157 M/S sólo se pueden usar cables unipolares de 5 ó 6 mm con clavija terminal. Los dispositivos Verity ADx XL Modelo 5356, 5256, 5156 y 5056 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm.
Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del marcapasos.
- Umbrales de captura/detección. Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de implantar el marcapasos. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta. El terminal positivo (rojo) deberá conectarse a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro.
- Configuraciones unipolares (modelos 5357 M/S y 5157 M/S). Implante el marcapasos con la parte sin recubrimiento hacia arriba para reducir la posibilidad de estimulación pectoral.
- Marcas en la carcasa. Examine las marcas de la carcasa del marcapasos y verifique que la conexión auricular y ventricular es correcta.
- Tornillo de sujeción. 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 manecillas del reloj.

Programación

- Programador. Los marcapasos Verity™ ADx XL se pueden interrogar y programar con cualquier programador Modelo 3510/3500 que disponga de la versión 4.4 de software, o superior, Modelo 3307.


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


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

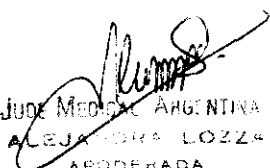
- Definición del Tipo de cable. Cuando el usuario interroge el dispositivo por primera vez, el programador le indicará que defina el Tipo de cable. Debido a que algunos parámetros están determinados por el Tipo de cable (por ejemplo, Configuración de impulso), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación.
- Emergencia VVI. Para programar el dispositivo con los ajustes de Emergencia VVI, pulse el botón Emergencia VVI del programador una sola vez.
- Modos ODO, OVO y OAO. No se recomiendan para pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por breves interrupciones del funcionamiento del dispositivo.
- Amplitud de impulso. Si no se está usando el sistema de estimulación AutoCapture™ o si el cable está implantado en la aurícula, determine el umbral de captura antes de programar la Amplitud de impulso. Programe la Amplitud de impulso de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable a largo plazo. Evalúe los umbrales de captura periódicamente.
- Ajustes de salida alta. La programación de ajustes de salida 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 190 min⁻¹ (± 10 min⁻¹).
- AutoCapture ventricular. (Modelos 5356, 5256, 5156 y 5056 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.

Conexión del cable

Con los dispositivos Verity™ ADx XL Modelo 5357 M/S y 5157 M/S sólo se pueden usar cables unipolares de 5 ó 6 mm con clavija terminal. Los dispositivos Verity ADx XL Modelo 5356, 5256, 5156 y 5056 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm.

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

El conector del marcapasos dispone de un único 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).


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


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

Para conectar el marcapasos a los cables:

1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de las clavijas terminales de los cables implantados.
2. Utilice la llave de torsión nº 2 de mango blanco para retirar los dos tornillos de ajuste del conector del dispositivo, de manera que las clavijas terminales del cable de estimulación se puedan insertar por completo.

Tenga cuidado cuando gire el tornillo, ya que podría salir del conector hacia atrás si se gira más de dos vueltas en el sentido opuesto al de las manecillas del reloj.

3. Compruebe las marcas de la carcasa del marcapasos y verifique que la conexión auricular y ventricular es correcta.
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. Inserte la llave de torsión nº 2 de mango blanco por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo situado en un lado del conector.
6. Gire la llave en el sentido de las manecillas del reloj hasta que encaje. La llave es de torsión limitada y no permite el exceso de apriete.
7. Repita los pasos del 4 al 6 para la segunda clavija del cable en los modos bicamerales.
8. Tire suavemente del cable o los cables para asegurarse de que están firmemente conectados al dispositivo.

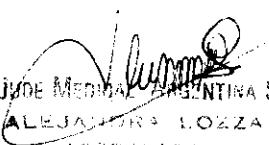
Para reducir la posibilidad de migración del dispositivo, fije el marcapasos al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal.

Después de implantar el dispositivo y de cerrar el bolsillo, interrogue al dispositivo y defina el valor correcto para Tipo de cable.

Peligros ambientales y de terapias médicas

Los marcapasos de St. Jude Medical™ incorporan un blindaje especial y filtros que permiten reducir en gran medida los efectos perjudiciales de las interferencias electromagnéticas (EMI) en el funcionamiento del dispositivo.

Se debe indicar a los pacientes que tomen algunas precauciones para evitar los campos eléctricos o magnéticos fuertes. Si el dispositivo se inhibe o vuelve al funcionamiento



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



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



asíncrono en presencia de interferencias electromagnéticas, el paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o desconectarla.

Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar adversamente al funcionamiento del marcapasos, incluidas las zonas con señales de advertencia para personas con marcapasos.

Entornos y procedimientos médicos

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

- Desfibrilación externa. El circuito electrónico de los marcapasos proporciona protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el marcapasos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.
- 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, DOO o AOO) si la Respuesta ante imán está definida en una opción distinta de Off. Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética, programe el marcapasos con el Sensor y la Respuesta ante imán en Off (desactivados) antes del procedimiento.
- Radiación ionizante. La terapia de radiación con iones (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del marcapasos. El efecto de la radiación con iones es acumulativo, por lo que la posibilidad de dañar el dispositivo es proporcional a la dosis de radiación total a que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el marcapasos con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si se necesita irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, puede ser necesario mover el marcapasos a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del marcapasos para identificar cualquier consecuencia adversa.
- Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS). Para reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del marcapasos, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del marcapasos. Antes de permitir el uso

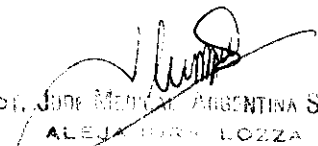


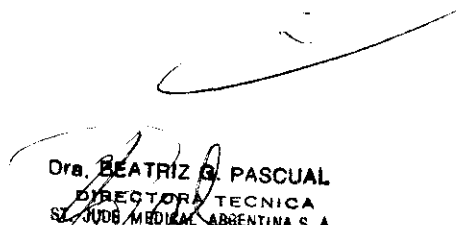
ilimitado de electrodos de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno vigilado por si se produce interacción.

- Terapia de diatermia. Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado. Podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el marcapasos de forma permanente.
- La cauterización electroquirúrgica puede inducir fibrilación, arritmias ventriculares, o ambas, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del marcapasos. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del marcapasos y los cables. Un cauterizador bipolar puede atenuar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del marcapasos.

Entorno del Paciente

- Alto voltaje. Los equipos y líneas de transmisión de alto voltaje, los equipos de soldadura de arco o de resistencia, los hornos de inducción y otros equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética y afectar al funcionamiento del dispositivo.
- Equipos de comunicación. Los equipos de comunicación, como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineal o los transmisores de aficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética suficientes para afectar al funcionamiento del marcapasos. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el marcapasos vuelva a funcionar con normalidad.
- Electrodomésticos. Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo. Los microondas domésticos no interfieren con el funcionamiento del dispositivo. Las máquinas de afeitarse y herramientas de mano pueden afectar al funcionamiento del dispositivo si se sostienen directamente sobre él.
- Síndrome de Twiddler. Advierta a los pacientes de que no manipulen el marcapasos implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.
- Actividades del paciente. Las actividades que conlleven sacudidas o impactos repetitivos (como montar a caballo, usar taladradoras a percusión, etc.) podrían elevar la frecuencia de estimulación si el Sensor del marcapasos está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del Sensor teniéndolas en cuenta.


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


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

- 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 dispositivo 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). El marcapasos Verity™ ADx XL posee un filtro protector diseñado en St. Jude Medical que evita que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos celulares (móviles) interfieran en el funcionamiento del dispositivo.

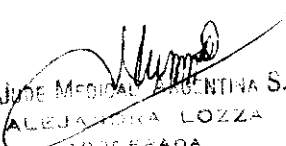


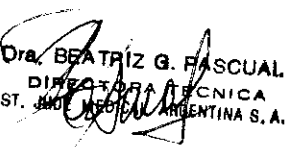
No es necesario que el paciente tome precauciones especiales para usar teléfonos celulares.

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

Explantación

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


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


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



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 marcapasos por funcionamiento defectuoso del programador
- Infección
- Interrupción del funcionamiento normal del marcapasos por interferencia eléctrica
- Pérdida de la estimulación y/o detección deseada por desplazamiento del cable, reacción orgánica en la zona de contacto con el electrodo o funcionamiento defectuoso del cable (aislante agrietado o dañado)
- Pérdida del funcionamiento normal del marcapasos por fallo de la batería o avería de un componente
- Migración del marcapasos, erosión del bolsillo o hematoma
- Estimulación del músculo pectoral
- Estimulación del nervio frénico o diafragmática.
- Además de las enumeradas anteriormente, las siguientes son posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de estimulación con modulación de frecuencia:
 - Frecuencias de estimulación rápidas e inapropiadas por fallo del sensor o detección de señales ajenas a la actividad del paciente
 - Pérdida de respuesta a la actividad por fallo del sensor
 - Palpitaciones con estimulación a alta frecuencia.

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Los marcapasos Verity™ ADx XL Modelo 5357 M/S, 5356 y 5256 son dispositivos bicamerales que pueden programarse con los modos de terapia de estimulación siguientes, dependiendo de la cámara que se va a estimular. Los marcapasos Verity


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MEDICAL DEVICE DIVISION

3784

126

ADx XL Modelo 5157 M/S, 5156 y 5056 son dispositivos unicamerales que sólo pueden programarse en modos unicamerales.

Modos bicamerales

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

El modo DDD permite aplicar la detección y la estimulación en ambas cámaras. La actividad intrínseca inhibe la salida en la cámara correspondiente y se hace un seguimiento de los eventos auriculares intrínsecos en el ventrículo. En ausencia de actividad intrínseca, ambas cámaras se estimulan a la Frecuencia básica y el Intervalo AV.

Cuando se detecte un evento auricular intrínseco durante el periodo de alerta auricular, el impulso de salida auricular se inhibirá y comenzará el ciclo de sincronización del Intervalo PV. Si no se detecta ningún evento auricular intrínseco, se suministrará un impulso auricular al final del periodo de alerta auricular y comenzará el ciclo de sincronización del Intervalo AV.

En presencia de estimulación auricular no se produce aceleración de frecuencia si se detecta un evento ventricular intrínseco durante el Intervalo AV/PV, aunque la salida ventricular se inhibe. Si no se detecta ningún evento ventricular en el Intervalo AV/PV, éste se interrumpe, se suministra un impulso ventricular y comienza el ciclo de sincronización del intervalo de escape auricular (AEI).

Si se detecta actividad ventricular intrínseca durante el periodo de alerta ventricular, se inhiben los impulsos de salida tanto auriculares como ventriculares y se reinician los ciclos de sincronización en ambos canales desde el principio del periodo de alerta auricular.

Para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva, en el Verity™ ADx XL, se ha indicado un periodo de alerta auricular garantizado que corresponde a 125 ms, como mínimo, del intervalo VA.

En el modo DDDR, durante periodos de actividad y a frecuencias inferiores a la frecuencia máxima de seguimiento (MTR), el intervalo AA se ajusta para reflejar la frecuencia de estimulación indicada por el sensor para cada ciclo.

Indicaciones. La estimulación DDD está indicada en presencia de desórdenes de conducción AV con función del nódulo sinusal normal o anormal.

Contraindicaciones. La estimulación DDD está contraindicada en presencia de taquiarritmias auriculares frecuentes o persistentes o aurícula silenciosa. Sin embargo,

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

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

la función Cambio automático de modo puede cambiar automáticamente el dispositivo a estimulación DDI en presencia de taquiarritmias auriculares. La conducción retrógrada intacta, aunque no constituye una contraindicación, requiere que se preste atención al programar un valor de Periodo refractario auricular postventricular (PRAPV) apropiado.

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

En el modo DDI, el marcapasos estimula y detecta en ambas cámaras. La presencia de actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta inhibe el impulso de salida auricular e impide que se suministre estimulación auricular competitiva. Sin embargo, el proceso de detección no afecta a la sincronización del marcapasos y, en ausencia de actividad ventricular intrínseca, el impulso ventricular de salida se suministra al final del intervalo de la frecuencia programada (V-V).

Al igual que con el modo DVI, la estimulación AV secuencial a la frecuencia programada se suministra cuando no existe actividad intrínseca. Además, la actividad ventricular intrínseca que ocurra durante el periodo de alerta ventricular del intervalo de escape auricular o el Intervalo AV inhibirá la respuesta del marcapasos y volverá a ajustar el tiempo como se describió anteriormente.

Para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva, en el Verity ADx XL, se ha indicado un periodo de alerta auricular garantizado que corresponde a 125 ms, como mínimo, del intervalo VA.

Indicaciones. La estimulación DDI está indicada en situaciones en las que se requiere estimular ambas cámaras, se desea evitar la estimulación auricular competitiva y existe una razón específica por la que no se necesita o no se desea el seguimiento auricular (como, por ejemplo, una taquiarritmia auricular intermitente en presencia de conducción nodal AV intacta).

Contraindicaciones. La estimulación DDI está contraindicada en pacientes con bloqueo AV de alto grado con función normal del nódulo sinusal, fibrilación o flúter auricular crónico y aurícula silenciosa.

DVI (Estimulación bicameral; detección e inhibición ventriculares)

El modo DVI permite estimular ambas cámaras, pero la detección se realiza únicamente en el ventrículo. En ausencia de actividad ventricular intrínseca, se estimula ambas cámaras a la Frecuencia básica y el Intervalo AV programados. Cuando se detecta un

evento ventricular durante el intervalo de escape auricular (AEI), toda salida del marcapasos queda inhibida y vuelve a comenzar el ciclo de sincronización de AEI. Si no se detecta ningún evento ventricular intrínseco durante el intervalo de escape auricular o el Intervalo AV, el intervalo de escape auricular se interrumpe y se suministra un impulso de salida auricular.

Un evento ventricular intrínseco, ya sea durante el AEI o el Intervalo AV, inhibirá la salida ventricular y volverá a ajustar el ciclo de sincronización del AEI. Si no se detectara ningún evento ventricular dentro del Intervalo AV, el intervalo finalizará y se suministrará un impulso de salida ventricular.

Indicaciones. La estimulación DVI está indicada en situaciones en las que se requiere estimulación bicameral y existe una razón específica para evitar la detección auricular.

Contraindicaciones. La estimulación DVI está contraindicada en presencia de ritmos auriculares intrínsecos competitivos o de aurícula silenciosa.

DOO (Estimulación asíncrona bicameral)

En el modo DOO, las dos cámaras se estimulan a la Frecuencia básica y el Intervalo AV programados sin tener en cuenta la actividad intrínseca.

Indicaciones. El modo DOO está indicado cuando se necesita estimular ambas cámaras y existe además la posibilidad de que el ruido electromagnético o electro-miográfico intenso pueda inhibir o activar el marcapasos de manera inadecuada.


Contraindicaciones. El modo DOO está contraindicado en presencia de ritmo cardíaco intrínseco competitivo.


VDD (Estimulación ventricular; detección e inhibición bicameral; seguimiento auricular)

El modo VDD proporciona estimulación ventricular sincronizada con la actividad auricular intrínseca. Aunque el marcapasos puede realizar la detección en ambas cámaras, la estimulación es únicamente ventricular.

Ante la ausencia de actividad auricular y ventricular intrínseca, el marcapasos estimula el ventrículo (estimulación VVI). La actividad ventricular intrínseca inhibirá el marcapasos.

Este modo incluye la detección de onda P-preferencial, que mantiene una alerta auricular aun cuando los demás ciclos de sincronización la hayan evitado. El dispositivo mantendrá siempre una ventana de alerta auricular con la duración del Intervalo PV +


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


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

25 ms. Si otros ciclos de sincronización invaden esta ventana de alerta auricular, la duración de PRAPV se acortará según sea necesario para mantener esta ventana.

La detección de un evento auricular en una ventana al final del intervalo VV será causante del inicio del Intervalo PV y prolongará el intervalo VV. Aunque el modo VDD puede prolongar el intervalo VV, mantiene la sincronía AV. Por consiguiente, el marcapasos puede seguir un ritmo sinusal más lento que la Frecuencia básica programada.

Indicaciones. Bloqueo AV con función sinusal normal.

Contraindicaciones. Disfunciones del nódulo sinusal, fibrilación o flúter auricular crónico, detección auricular inadecuada o aurícula silenciosa.

Modos unicamerales

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)

El modo VVT 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 del impulso de salida del generador 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 marcapasos 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.

VOO(Estimulación ventricular asíncrona)

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

Indicaciones. La estimulación VOO puede estar indicada en pacientes que necesiten estimulación ventricular continua y estén expuestos a interferencias electromagnéticas o ruido electromiogénico que puedan inhibir el marcapasos 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 unicameral.

El modo VOO(R) está pensado para utilizarse de forma temporal. 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 desórdenes 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 hace que el marcapasos suministre un impulso de salida en sincronía con el evento auricular detectado.


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


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

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 marcapasos a causa de interferencias electromagnéticas o 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 desórdenes 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 significativo que pueda inhibir el marcapasos de manera inadecuada.

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


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

Modos ODO, OVO y OAO


En estos modos, el dispositivo desactiva la estimulación pero mantiene la detección de actividad intrínseca y el registro de eventos en la memoria del marcapasos. Estos modos resultan útiles principalmente para evaluar diagnósticos temporales del ritmo subyacente y cuando se necesita un registro de la actividad. Sin embargo, cuando están programados, el programador Modelo 3510/3500 no muestra los marcadores de eventos ni la frecuencia cardíaca medida.

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

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



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



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

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

Modos con modulación de frecuencia

(Modelos 5357, 5356, 5157 y 5156 solamente) 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.

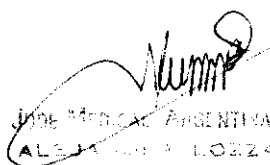
El modo ODO no está disponible en los Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056.

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 también están 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.

Condiciones de almacenamiento y conservación

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALBA LUQUE LOEZA
AV. DEL CAJADA



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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Esterilizado por EO



No reutilizar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad

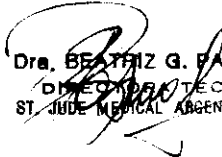


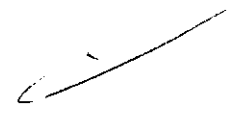
Fabricante




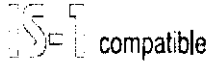

Representante Europeo Autorizado


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

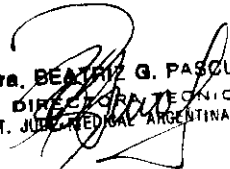

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.





DDDR	NBG: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia.
DDD	NBG: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, sin modulación de frecuencia.
SSIR	NBG: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia.
	El conector del cable acepta todos los cables IS-1 (Estándar internacional 1) unipolares o bipolares con clavija terminal corta.
 compatible	El conector del cable acepta todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS*1, o de 3,2 mm.
	Dispone del sistema de estimulación AutoCapture™.


 St. Jude Medical Argentina S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA


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





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 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: Marcapasos *con sistema de estimulación
 AUTOCAPTURE™- Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

(Handwritten mark)
SERIE #

(Handwritten signature)
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

(Handwritten signature)
Dña. BETRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.



5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 18 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

9. Precauciones y Advertencias 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-961-82"

12. Condición de Venta


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


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





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: 1-47-20278-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3794** y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos cardiacos implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos de estimulación implantables multiprogramables con adaptación de frecuencia. La implantación de estos marcapasos está indicada para las condiciones de síncope, presíncope, fatiga, desorientación, o cualquier combinación de estos síntomas.

Modelo/s: Familia Verity ADx XL - DR 5357M/S.

- DR 5356.

- DC 5256.

- SR 5157M/S.

- SR 5156.

- SC 5056.

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

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


Nombre del fabricante: (1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.
(2) St. Jude Medical AB.
(3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
(4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

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

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-82, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3794


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