



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10258**

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-277-15-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

↓

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **10258**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Desfibrilador Implantable y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-236, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10258

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-277-15-9

DISPOSICIÓN N° 10258

fg

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

↓

10258

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	
St Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- N° 2 Rd Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, PR 00612, Estados Unidos	St Jude Medical Operations (M) Sdn, Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia

26 NOV. 2015

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
 E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador implantable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 24 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre 10°C y 45°C.

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

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

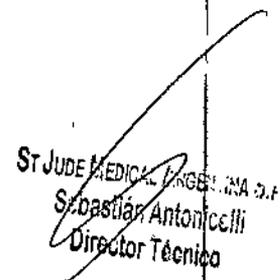
10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-236"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


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


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico

10258

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	St Jude Medical Operations (M) Sdn, Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- N° 2 Rd Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, PR 00612, Estados Unidos	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
 E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador implantable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre 10°C y 45°C.

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

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

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-236"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

La familia de dispositivos Unify Assura se compone de desfibriladores cardioversores implantables de alto voltaje (CDI), con energía de desfibrilación máxima 40 Julios.


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


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico

La familia de dispositivos Unify Assura se basa en el hardware de la anteriormente aprobada, compuesta por Fortify(PM-961-141), Unify(PM-961-142) y Unify Quadra (PM-961-208). La familia de dispositivos Unify Assura tiene el mismo paquete mecánico externo y factor de forma, con los mismos encabezados y alimentación que los modelos originales. Los cambios del hardware principal incluyen un nuevo módulo RF y mayor capacidad de memoria para el chip SRAM (de 0.5 MB a 1.0 MB). El sustrato híbrido, además, fue levemente modificado para adaptarlo al Nuevo chip SRAM. Las siguientes son las únicas modificaciones de hardware realizadas en la familia de dispositivos Unify Assura:

- Nuevo chip RF
- Mayor capacidad de memoria

La familia de dispositivos Unify Assura utilizará la mismo conjunto de características que los modelos ya existentes. Estos dispositivos introducen nuevas características diseñadas para asistir en la reducción de terapia antitaquiarritmia inapropiada (IAT), al tiempo de proporcionar diagnóstico en episodios de tendencia de VT/VF no sostenida.

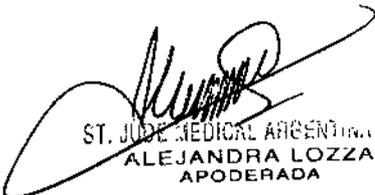
Las siguientes son las principales características/modificaciones de la familia de dispositivos Unify Assura:

- Realces de Terapia inapropiados
 - Discriminación y Alerta Falla Electrodo (LFDA, SecureSenseTM)
 - Discriminación Inicio Cámara (CO)
 - Discriminación Morfología Campo Lejano (FFMD)
 - Diagnóstico Taquicardia Ventricular No Sostenida (NSVT)
- Mejoras Zona Monitor
- Algoritmo Monitoreo ST con Diagnóstico
- Realces Telemetría RF
- Realces Informe Diagnóstico Realizado Merlin (MED)

La familia de dispositivos Unify Assura utiliza el Unity 2.0 Firmware, basado en el Unity 1.6+ Firmware.

La familia de dispositivos Unify Assura, conjuntamente con electrodos compatibles disponibles en el mercado, constituye la porción implantable de los sistemas ICD. El Programador Merlin Patient Care System (PCS) de SJM (Modelo 3650, incluyendo Software Versión 3330 v14.2 o más alta) (PM-961-5) en combinación con la Antena Merlin (Modelo 3638) (PM-961-1) constituyen la porción externa de los sistemas ICD y se utilizan para interrogar y programar estos dispositivos.

El software programador diferencia los modelos de tipo de dispositivo y características de visores, parámetros y diagnóstico relevantes en cada dispositivo.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

Nombre	Número de Modelo	Descripción	Tipo de conector	Energía suministrada (aprox.)
Unify Assura	CD3361-40	TRC-D con telemetría RF	DF-1/IS-1	40 J
Unify Assura	CD3361-40Q	TRC-D con telemetría RF	DF-4-LLHH/IS-1	40 J
Unify Assura	CD3361-40C	TRC-D con telemetría RF y recubrimiento de Parylene	DF-1/IS-1	40 J
Unify Assura	CD3361-40QC	TRC-D con telemetría RF y recubrimiento de parylene	DF-4-LLHH/IS-1	40 J

INDICACIÓN

Estos dispositivos están diseñados para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que supongan una amenaza vital. Los dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) también están diseñados para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva

Contraindicaciones

El empleo del sistema generador de impulsos está contraindicado en pacientes con taquiarritmia ventricular causada por factores transitorios o corregibles, como toxicidad farmacológica, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio.

ADVERTENCIAS

Procedimiento de implantación

El médico deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, antes de comenzar el procedimiento.

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

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

Sustitución del dispositivo

Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE (indicador de reemplazo electivo). **Reemplácelo de inmediato tras la indicación de IRE si se**

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Gerente Técnico

han aplicado cargas de alto voltaje frecuentes o si una o varias de las salidas de estimulación están programadas en un valor superior a 2,5 V.

Incineración de la batería

No incinere los generadores de impulsos; contienen baterías de energía química y condensadores que podrían explotar. Devuelva los dispositivos implantados a St. Jude Medical Argentina, S.A

Carcasa de alto voltaje

Asegúrese de que la terapia de taquiarritmia esté desactivada antes de manejar el generador de impulsos para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica accidental. No active terapias de taquiarritmia hasta que el generador de impulsos esté colocado en el bolsillo.

Para garantizar la eficacia de la desfibrilación, realice todos los tests de desfibrilación con la carcasa dentro del bolsillo.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Dada la magnitud de los campos magnéticos y la intensidad de los campos de radiofrecuencia (RF) que se generan durante la resonancia magnética, se aconseja evitar el uso de este tipo de dispositivos.

Precauciones

Almacenamiento del dispositivo

Almacene el generador de impulsos a temperaturas de entre 10° y 45 °C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60 °C.

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

Impedancia del cable

No implante el generador de impulsos si la impedancia del cable de desfibrilación en la fase aguda es inferior a 20 Ω o la impedancia de los cables en la fase crónica no supera los 15 Ω .

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Faticóni
Director Técnico

El dispositivo puede sufrir daños si se administra la terapia de alto voltaje con una impedancia inferior a 15 Ω.

Comunicación con el dispositivo

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

Comunicación de RF subóptima

El Merlin™ PCS indica la calidad de la comunicación de RF mediante los indicadores LED de energía de telemetría que hay en el programador y en la antena Merlin

Tabla 5. Posibles causas y soluciones para una comunicación de RF subóptima

Posibles causas	Soluciones
La orientación/ubicación de la antena Merlin es subóptima.	Mueva u oriente la antena Merlin ligeramente. Asegúrese de que la parte delantera de la antena Merlin mire hacia el dispositivo implantable.
Las personas o los objetos interfieren con la comunicación entre la antena Merlin y el dispositivo.	Asegúrese de que no haya objetos o personas que interfieran en el espacio entre la antena Merlin y el dispositivo.
La antena Merlin se encuentra demasiado lejos del dispositivo.	Acerque la antena Merlin al dispositivo.
Una persona sostiene la antena Merlin.	Coloque la antena Merlin sobre una superficie plana. No sostenga la antena Merlin.
Otros productos en la proximidad están causando interferencias electromagnéticas (IEM).	Apague o retire los equipos que puedan causar interferencias electromagnéticas (IEM).
El cable de la antena Merlin está enroscado en la antena.	Asegúrese de que el cable de la antena Merlin no esté enroscado en la antena.

Desconexión de los cables

La conexión y desconexión de los cables de detección/estimulación puede producir efectos eléctricos que puede detectar el generador de impulsos. Para impedir que esto suceda, vuelva a programar el generador de impulsos en terapia de taquiarritmia en Off:

- Antes de desconectar los cables del generador de impulsos en el quirófano
- Antes de una autopsia
- Cuando no haya ningún cable conectado al dispositivo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- Cuando los cables de detección/estimulación estén conectados, pero no estén implantados, en un paciente

Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se administra al detectar los artefactos producidos por la desconexión de los cables.

Coloque el imán sobre el generador de impulsos antes de desconectar los cables. No lo retire hasta haberlos conectado de nuevo.

Equipo externo de inducción de arritmias

Si se usa un equipo externo para inducir arritmias por medio del cabezal y los cables del generador de impulsos, aplique corriente alterna (CA) rectificadas a través de los terminales de alto voltaje (en lugar de los terminales de detección/estimulación) para evitar el deterioro de la función de detección/estimulación.

Desconecte el equipo externo del generador de impulsos antes de suministrar cualquier terapia; de lo contrario, es muy posible que se produzcan daños en el dispositivo. Coloque un imán sobre el dispositivo hasta que se pueda desconectar el equipo externo.

Fármacos antiarrítmicos

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

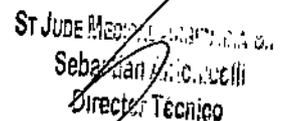
Esterilización

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

Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina S.A.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Micocelli
Director Técnico

10258

Peligros ambientales

Los dispositivos externos que generan campos magnéticos intensos pueden causar, entre otros, estos problemas de funcionamiento en el generador de impulsos: cese o intermitencia de la estimulación antibradicardia y administración accidental de estimulación antitaquicardia, cardioversión o desfibrilación. Además, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reiniciar los parámetros programados del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido situado en torno a los electrodos del cable implantado.

Marcapasos adicional

Estos dispositivos suministran estimulación antibradicardia. Si se utiliza otro marcapasos, éste tendrá que disponer de un modo de reinicio de estimulación bipolar y programarse para estimulación bipolar a fin de minimizar la posibilidad de que el dispositivo detecte los impulsos de salida.

Desfibriladores externos

Los choques de suficiente intensidad pueden reinicializar los parámetros programados o bien dañar el generador de impulsos, el tejido situado alrededor de los electrodos del cable, o ambos. Siempre que sea posible, desconecte los cables del generador de impulsos antes de aplicar los electrodos de desfibrilación.

La eficacia de la desfibrilación externa puede disminuir debido al efecto aislante de los electrodos de desfibrilación implantados. Este efecto se puede reducir al mínimo colocando debidamente los electrodos de desfibrilación externos conforme a la orientación de los electrodos de desfibrilación implantados.

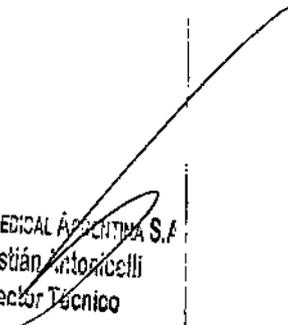
Administre la energía perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados.

Después de administrar desfibrilación externa/interna, revise el generador de impulsos tan pronto como sea posible y verifique lo siguiente:

- El valor de los parámetros programados previamente no ha cambiado.
- Las medidas (voltaje de la batería, impedancia de cables, etc.) son apropiadas.



ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- Los electrogramas (EGM) y la información de estado en tiempo real indican que las señales cardíacas se detectan correctamente.

- La captura se mantiene durante la estimulación antibradicardia.

Administre un choque de emergencia sincronizado para verificar que los circuitos de salida funcionan adecuadamente.

La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicio. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal del servicio técnico de St. Jude Medical Argentina S.A.

Instrumentos electroquirúrgicos

El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como si fuesen eventos cardíacos y administrar terapia de taquiarritmia. Además, la electrocauterización puede causar daño tisular cerca de los electrodos implantados, averías en el generador de impulsos o la reprogramación del dispositivo a sus valores de reinicio. Coloque el electrodo de electrocauterización con conexión a tierra de manera que se reduzca al mínimo el flujo de corriente a través del sistema de electrodos implantado. No aplique la electrocauterización directamente al generador de impulsos.

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

Litotricia médica

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

Diatermia

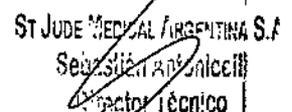
No aplique terapias de diatermia, aunque el dispositivo está programado en Off, ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o de dañar permanentemente el generador de impulsos.

Terapia de ultrasonido

L



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anzures
Director Técnico

No está demostrado que los diagnósticos y tratamientos terapéuticos con ultrasonido afecten al funcionamiento del generador de impulsos.

Entornos industriales y domésticos

Algunos dispositivos generan interferencias electromagnéticas (IEM) con intensidad de campo y características de modulación suficientes para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre otros dispositivos, se incluyen los siguientes: transmisores/antenas de radio, televisión y radar de alta frecuencia; soldadoras por arco; hornos de inducción; motores eléctricos muy grandes o defectuosos; y motores de combustión interna con sistemas de encendido desprovistos de la debida protección.

El paciente debe evitar campos magnéticos intensos, ya que pueden inhibir las terapias de taquiarritmia. Si el paciente se expone con frecuencia a campos magnéticos intensos, con el consiguiente riesgo de que no se suministren las terapias, puede programarse el dispositivo para que ignore los campos magnéticos. De este modo, las terapias se administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

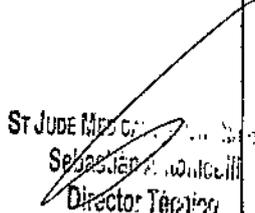
Advierta a los pacientes de que los sistemas de vigilancia electrónica de artículos (VEA) o antirrobo del tipo empleado en puntos de venta y accesos/salidas de tiendas, bancos, bibliotecas, etc. Emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRC-D. Es muy poco probable que estos sistemas interactúen de manera excesiva con su dispositivo. Sin embargo, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas para minimizar la posibilidad de interacción.

Detectores de metales

El paciente debe saber que los detectores de metales empleados en sistemas de seguridad de aeropuertos y edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRC-D. Es muy poco probable que estos sistemas interactúen de manera excesiva con su dispositivo. Debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga, para minimizar la posibilidad de interacción. Aun así, los sistemas DAI y el TRC-D contienen elementos metálicos que pueden activar la alarma del sistema de



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián A. Mancilla
Director Técnico



seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente tendría que presentar la tarjeta de identificación del paciente al personal de seguridad. En caso de ser sometido a registro con un detector portátil, el paciente deberá insistir en que se realice con rapidez sin detener el detector sobre el dispositivo durante mucho tiempo.

Eventos adversos

Al igual que sucede con cualquier otro dispositivo, la implantación del generador de impulsos implica riesgos, algunos de los cuales podrían poner en peligro la vida del paciente.

Entre ellos se incluyen, entre otros:

Hemorragia aguda

Embolia gaseosa

Aceleración de la arritmia

Perforación cardíaca o venosa

Colapso cardíaco

Formación de quistes

Erosión/desgaste

Exacerbación de la insuficiencia cardíaca

Erupción/expulsión

Crecimiento de tejido fibrótico

Acumulación de fluido

Formación de hematomas

- Reacciones histotóxicas
- Infección
- Formación de queloides
- Irritabilidad del miocardio
- Daños al sistema nervioso
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Oclusión venosa
- Otro de los posibles efectos adversos es la defunción del paciente causada por lo

siguiente:

- Fallo de los componentes

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

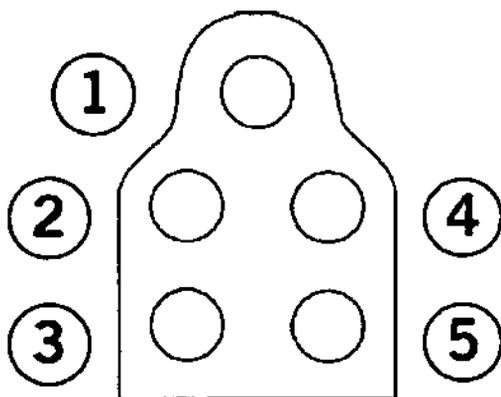
- Fallos de comunicación entre el programador y el dispositivo
- Abrasión del cable
- Desplazamiento o colocación deficiente del cable
- Fractura del cable
- Incapacidad de desfibrilar
- Inhibición de la terapia para una taquicardia ventricular
- Interrupción del funcionamiento debido a interferencia eléctrica o magnética
- Derivación de la energía de los electrodos de desfibrilación
- Fallos en el sistema causados por la radiación ionizante

También se contempla el fallecimiento del paciente por una incorrecta administración de la terapia debido a lo siguiente:

Recuento múltiple de eventos cardiacos, incluidos ondas T, ondas P o estímulos de marcapasos suplementarios.

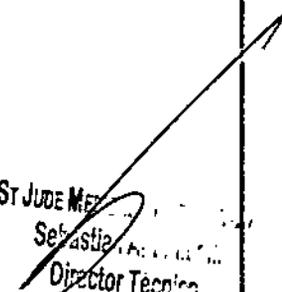
Entre los efectos psicológicos derivados de la implantación del dispositivo se destacan la estimulación imaginaria, la dependencia, el miedo a la estimulación inadecuada y el miedo a que el dispositivo no sea capaz de estimular.

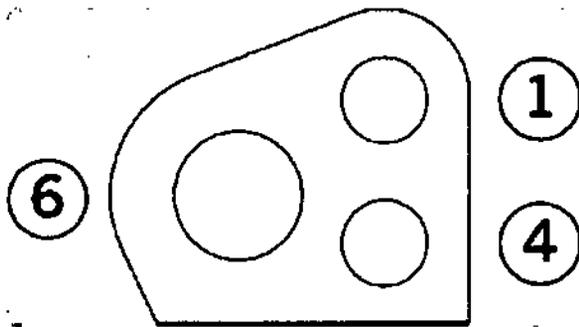
Cabezales del generador de impulsos



Unify Assura CD3361-40 y CD3361-40C


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian
Director Técnico



Unify Assura CD3361-40Q y Unify Assura CD3361-40QC

Tipos de conectores de receptáculos de cable

Número de leyenda	Receptáculo	Tipo de cable	Conector ¹
1	A (IS-1 Bi) DETEC/ESTIM O TAPÓN	Endocárdico bipolar; tapón IS-1 (si no se usa el cable auricular)	Bipolar IS-1 en serie
2	VCS (DF-1) o TAPÓN	Desfibrilación; tapón DF-1 (si se usa solo un electrodo de desfibrilación)	DF-1
3	RV (DF-1)	Desfibrilación	DF-1
4	VI (IS-1 Bi) ESTIM O TAPÓN	Bipolar o unipolar ventricular izquierdo; tapón IS-1 (si no se usa el cable ventricular izquierdo)	Bipolar o unipolar IS-1 en serie
5	V o RV (IS-1 Bi) DETEC/ESTIM	Endocárdico bipolar	Bipolar IS-1 en serie
6	RV/VCS (DF4-LLHH) RV DETEC/ESTIM RV/VCS DESFIB	Desfibrilación y endocárdico bipolar	DF4-LLHH
7	VI (IS4-LLLL) ESTIM	Cuatro electrodos, bipolar ventrículo izquierdo	IS4-LLLL

¹ SJ4-LLHH es el equivalente de DF4-LLHH, SJ4-LLLL es el equivalente de IS4-LLLL. Las cavidades de conectores SJ4 y DF4 de St. Jude Medical cumplen la norma ISO 27186:2010.

Implantación del generador de impulsos.

Inspección y manipulación del dispositivo

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

- El paquete se ha dañado o mojado.
- El punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de etileno es morado. El color morado indica que el envase no se ha esterilizado.
- La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja se ha pasado.



ST. JUDE MEDICAL, INC. S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL, INC. S.A.
Sebastián...
Director Técnico



La fecha de caducidad refleja el voltaje de la batería mínimo necesario para mantener la duración de la batería calculada como se muestra en la ayuda en pantalla del programador.

El generador de impulsos se ha esterilizado con gas de óxido de etileno.

Selección del lugar de implantación

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

Colocación en la región pectoral

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

Submúscular

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

Subcutáneo

Para acceder a la vena cefálica, realice una incisión transversal larga.

Para asegurarse de que los cables están lo suficientemente alejados de la axila, coloque el dispositivo en la posición más medial posible y colóquelo en el bolsillo de manera que el extremo superior quede por debajo de la incisión. Para evitar la migración, fije el dispositivo al músculo pectoral utilizando los orificios de sutura del cabezal del dispositivo.

Colocación en la región abdominal

Se recomienda la colocación en la región abdominal si el paciente se ha sometido con anterioridad a cirugía pectoral o si el médico dictamina que la colocación en la región pectoral no es

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonio Illi
Director Técnico

conveniente por razones anatómicas. Con los dispositivos implantados en la región abdominal es preciso utilizar cables de más de 75 cm de longitud.

Formación del bolsillo y conexión de los cables

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

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica accidental, asegúrese de que las terapias de taquiarritmia estén desactivadas antes de manejar el generador de impulsos. No active el generador de impulsos hasta que esté colocado en el bolsillo

ADVERTENCIA

Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad Para la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 1,25 cm de profundidad del hueso a menos que no lo pueda evitar.

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

Si es necesario, utilice un lubricante estéril en la parte aislada de los conectores de los cables

Si se inserta correctamente, la parte superior del tapón solo sobresale unos milímetros del cabezal. No utilice fórceps ni otros instrumentos para insertar el tapón, ya que podría dañar el aislante de silicona.

Nota

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

ADVERTENCIA

Si utiliza un solo cable de desfibrilación, asegúrese de que está conectado al receptáculo ventricular derecho RV (DF-1) Lubrique el tapón DF-1 e insértelo en el receptáculo del cable SVC (DF-1) Si el cable no se encuentra en el receptáculo RV, la carcasa y el cable tendrán la misma polaridad y no circulará la corriente

ADVERTENCIA

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Ronicelli
Director Técnico



Al enchufar el receptáculo de cable DF4-LLHH, desactive la terapia de taquiarritmia.

Utilice y fije el tapón apropiado del receptáculo de cable en un receptáculo de cable sin usar.

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

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

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

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

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

Control y seguimiento del paciente

Formulario de registro de implantación y del paciente

Para inscribir al paciente en el registro y facilitar su seguimiento, rellene el formulario de registro de implantación y del paciente y devuélvalo junto con la tarjeta de registro del dispositivo a St. Jude Medical Argentina S.A

Seguimiento del paciente

Los pacientes deben someterse a visitas de seguimiento cada tres meses. Si el paciente sufre un episodio espontáneo, puede considerarse apropiado someterlo inmediatamente a reconocimiento.

La visita de seguimiento deberá incluir (como mínimo):

Revisión de la pantalla Resumen de FastPath™

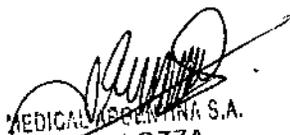
Evaluación de los electrogramas almacenados y en tiempo real

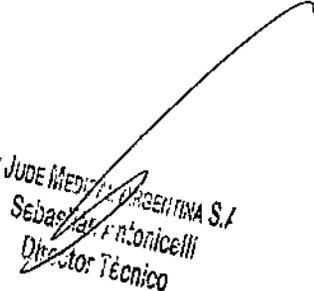
Evaluación de la eficacia del patrón de morfología (si corresponde)

Confirmación de la validez de los ajustes de los parámetros finales

La evolución o variación posterior de la enfermedad cardíaca o sistémica subyacente del paciente también puede requerir una nueva evaluación de las arritmias clínicas, así como la reprogramación de los parámetros de detección y terapia del dispositivo

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


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



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

Estado normal de la batería (3,20 V a 2,59 V)

Si la batería sin carga presenta un voltaje superior al valor de IRE, significa que el dispositivo no tiene que ser sustituido y que funcionará de acuerdo con las especificaciones descritas.

Estado de la batería entre IRE y EOL (2,59 V a 2,54 V)

El generador de impulsos continuará funcionando de acuerdo con las especificaciones mientras el voltaje se mantenga entre los valores de IRE y de final de vida útil (EOL o End of Life), a menos que se produzca un cambio en la amplitud de estimulación y en el tiempo de carga de alto voltaje. Se recomienda controlar atentamente el estado de la batería hasta que sea posible reemplazar el generador de impulsos.

ADVERTENCIA

Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE (en el supuesto de que las visitas de seguimiento normales se realicen cada tres meses, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el voltaje de la batería haya alcanzado el nivel de IRE en cualquier momento durante los tres meses anteriores y que todavía puede durar otros tres meses más). Reemplace el generador de impulsos inmediatamente después que llegue a IRE si se realizan cargas de alto voltaje con frecuencia o si una o varias de las salidas de estimulación están programadas en un valor superior a 2,5 V.

Explantación del generador de impulsos

ADVERTENCIA

Antes de explantar el sistema o desconectar los cables del generador de impulsos, programe las terapias de taquiarritmia en Off.

En caso de defunción del paciente, desactive el generador de impulsos antes de la autopsia.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián L. Amicelli
Director de Ventas



Al explantar un cable o un adaptador, tenga cuidado de no dañarlo durante su extracción.

Antes de devolver el generador de impulsos explantado a St. Jude Medical Argentina S.A , limpie

Ondas de alto voltaje para dispositivos de 40 J

	Valores de energía		
	Máx.	Mín.	Medio
Monofásica			
Energía de impulso suministrada (J) (primer choque)	32,0	0,1	15,0
Energía de impulso suministrada (J) (choque secuencial)	36,0	0,1	15,0
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (primer choque)	820	38,0	570
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (choque secuencial)	852	38,0	570
Bifásica			
Energía de impulso suministrada (J) (primer choque)	36,0	0,1	17,5
Primera fase	32,1	0,1	15,6
Segunda fase	3,9	0,0	1,9
Energía de impulso suministrada (J) (choque secuencial)	40,0	0,1	17,5
Primera fase	35,6	0,1	15,6
Segunda fase	4,4	0,0	1,9
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (primer choque)			
Primera fase	812	36	593
Segunda fase	283	7,0	191
Voltaje de salida máximo del DAI (V) (choque secuencial)			
Primera fase	855	36	593
Segunda fase	295	7,0	191

Materiales de los dispositivos

Modelo	Carcasa	Antena RF	Cabezal	Septo/Tabique	Detección de ruido
Todos los dispositivos	Titanio	Titanio	Epoxi	Silicona	100 o más eventos por minuto

Los modelos indicados están recubiertos con Parileno (Parileno es un polímero de conformación de protección)

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Moricelli
Dr. sctor. Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-277-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10258**, y de acuerdo con 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: Desfibrilador Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 Desfibriladores /Cardioversores, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proporcionar estimulación antitaquicárdica ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que supongan una amenaza vital. Dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-D), diseñados también para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Modelo/s: Unify Assura CD3361-40.

Unify Assura CD3361-40C.

✓ LV

..//

Unify Assura CD3361-40Q.

Unify Assura CD3361-40QC.

Período de vida útil: 24 meses (antes de la implantación).

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

Nombres de los fabricantes:

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

Lugares de elaboración:

- 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
- 2) Lot A Interior - #2 Rd. km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.
- 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10258**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.