



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

DISPOSICIÓN N° 1998

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

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18657/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

1998

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

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 BOSTON SCIENTIFIC, nombre descriptivo Catéter electrodo de desfibrilación y nombre técnico Terminales, para Desfibriladores Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab 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 32 a 34 y 24 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-83-24, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1998

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

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

Expediente N° 1-47-18657/09-1

DISPOSICIÓN N°

1998

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 **1998**

Nombre descriptivo: Catéter electrodo de desfibrilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-653 - Terminales, para
Desfibriladores Implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): BOSTON SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: proporcionar estimulación y detección de frecuencia y
suministrar descargas de cardioversión y desfibrilación de los sistemas
cardioversores desfibriladores automáticos implantables.

Modelo/s:

- 0127 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0128 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0129 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0137 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0138 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0139 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0147 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0148 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0149 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0157 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0158 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0159 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0160 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0161 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0162 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)



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

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

- 0163 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0170 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0171 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0172 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0173 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0180 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0181 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0182 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0183 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0164 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0165 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0166 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0167 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0174 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0175 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0176 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0177 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0184 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0185 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0186 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0187 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0085 ENDOTAK SQ Array XP (Fabricantes 1, 2, 3)

Contienen acetato de dexametasona.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Clonmel, Ltd

3) Guidant Puerto Rico, una subsidiaria de Boston Scientific



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) 4100 N Hamline Avenue, St. Paul, Minnesota, Estados Unidos.

2) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

3) N° 12 Road N° 686 Dorado, Puerto Rico 006462602, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18657/09-1

DISPOSICIÓN N°

1998


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

.....**1998**.....


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



Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso según anexo III B de las
Disp. 2318/08

ENDOTAK RELIANCE

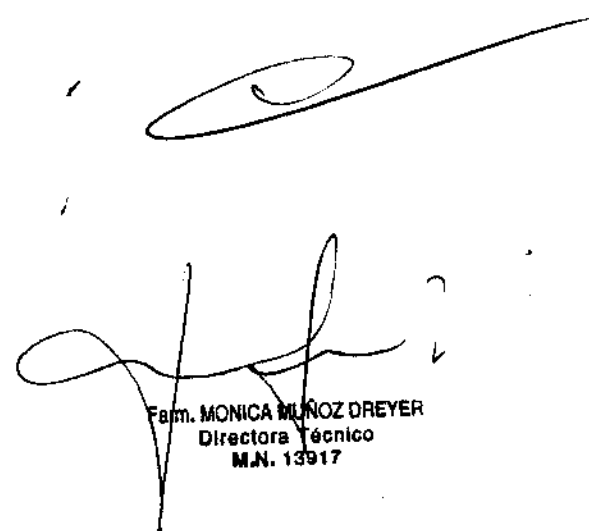
Catéter electrodo de desfibrilación

Contenido

- 1- Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso
- 2 - Condiciones de especificas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 3 - Prestaciones contempladas en el Ítem 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):
- 4 - Información para una Combinación segura
- 5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado
- 6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado
- 7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto
- 8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad
- 9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones
- 10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles
- 11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar
- 12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE


Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

-Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.

4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU

-Fabricado por **Boston Scientific Clonmel Ltd**

Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

-Fabricado por **Guidant Puerto Rico**, una subsidiaria de Boston Scientific, N°12 Road N°698, Dorado Puerto Rico 00646-2602

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Electrodos de desfibrilación

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer

Autorizado por la ANMAT PM-83-24

2-Condicionnes de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

- La temperatura de almacenamiento recomendada es de 0°C a 50°C.
- Al manipular el electrodo tenga en cuenta que aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesiva. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento
- El envase exterior y la bandeja estéril deben ser abiertas bajo estrictas condiciones higiénicas y sólo por personas autorizadas. Para garantizar la esterilidad, la bandeja interior debe ser abierta por personal que utilice las técnicas asépticas habituales y que lleve la indumentaria adecuada. La bandeja estéril se abre despegando la tapa.
- Se esteriliza el electrodo y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado o perforado, o si el sellado está roto, devuelva el electrodo. No intente nunca reesterilizar el electrodo.

3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99).

Los electrodos ENDOTAK RELIANCE proporcionan estimulación y detección de frecuencia, y suministran descargas de cardioversión y desfibrilación de los sistemas cardioversores desfibriladores automáticos implantables.

Posibles efectos adversos

- Abrasión del electrodo
- Conexión defectuosa con el generador de impulsos
- Deformación y/o rotura de la punta del electrodo
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MÓNICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

1998/26

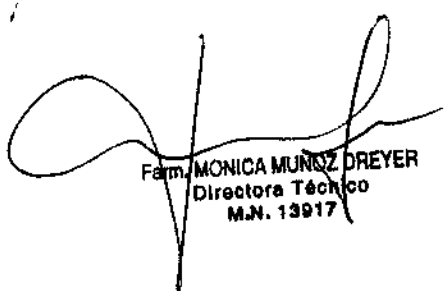
- Desplazamiento/desalojo del electrodo
- Elevación del umbral
- Elevados umbrales de estimulación
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Fallos aleatorios en los componentes
- Fibrosis tisular excesiva
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Fractura del cable, rotura del aislante
- Hemorragia
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Lesión miocárdica
- Lesión nerviosa crónica
- Muerte
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación/erosión venosa
- Perforación/taponamiento cardiaco
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Señales de FV de baja amplitud
- Sobredetección/infradetección
- Terapia/descargas inapropiadas
- Trastornos del ritmo después de una descarga
- Trombosis/Tromboembolismo

Efectos secundarios no deseados

- Aceleración de arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Conexión incompleta del electrodo con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación y/o rotura de la punta del electrodo
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desarrollo de tejido fibrótico (p. ej., formación de queloides)
- Desplazamiento/desalojo del electrodo
- Detección de miopotenciales
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (p.ej., frénica, del diafragma, de la pared torácica)
- Estimulación muscular y nerviosa
- Fallecimiento
- Fallos aleatorios en los componentes
- Formación de hematomas o quistes
- Fractura del conductor
- Fractura del electrodo
- Hemorragia

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE


Fam. MONICA MUNOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

1998
27

- Infección
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax/Hemotórax
- Oclusión venosa
- Reacción adversa al procedimiento (p. ej., bradicardia, reacción general, respiratoria, hipotensión)
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Retención de líquidos
- Roce y derrame pericárdicos
- Rotura o abrasión del aislante del electrodo
- Sobredetección/infradetección
- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia mediada por el marcapasos
- Terapia inadecuada (p.ej., descargas, ATP, estimulación)
- Trauma miocárdico (p.ej., perforación, irritabilidad o lesión cardíaca)
- Traumatismo venoso (p. ej., perforación, disección o erosión)
- Trombosis/Tromboembolismo
- Umbrales elevados
- Vasoespasmo coronario
- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Insuficiencia renal provocada por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias
- Oclusión venosa coronaria
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Trauma venoso coronario (p. ej., perforación, disección o erosión)

4 - Información sobre la combinación segura con otros productos médicos

Conexión a un generador de impulsos

Consulte el manual del médico del DAI para obtener instrucciones sobre cómo conectar los terminales del electrodo al generador de impulsos. Verifique que ha retirado la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos.

PRECAUCIÓN: Inserte recto el terminal IS-1 del electrodo en la entrada para electrodos. No doble el electrodo cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante que hay cerca del anillo terminal y dañarse el electrodo.

Notas:

- Si es necesario, lubrique un poco el terminal con agua estéril para facilitar la inserción.
 - Si no se va a conectar el extremo terminal del electrodo a un generador de impulsos DAI en el momento de implantar el electrodo, el conector debe protegerse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea. Suture alrededor del protector del electrodo para que se mantenga en esa posición.
 - Tapone las entradas DF-1 no utilizadas del electrodo en el generador de impulsos con tapones DF-1 (sólo ENDOTAK RELIANCE SG).
- El terminal de estimulación/detección se inserta en la entrada para electrodos

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTINE
PRESIDENTE


Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

1998
28

del DAI identificada como entrada para estimulación/detección. Los terminales de desfibrilación se insertan en las entradas para electrodos del DAI identificadas para desfibrilación, manteniendo la polaridad y configuración de los electrodos que se haya determinado durante la prueba DFT.

Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos y/o la presión sobre el electrodo.

CONEXIONES DE CABLES

Las conexiones del electrodo se ilustran más abajo.

PRECAUCIÓN: No use ningún cable con este dispositivo sin verificar antes la compatibilidad del conector. El uso de cables incompatibles puede dañar el conector y/o provocar consecuencias negativas, como la infradetección de la actividad cardíaca o no poder suministrar la terapia necesaria.

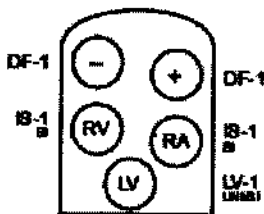


Figura 1. Conexiones de los cables, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: LV-1

Compatibilidad DAI/cable

No se debe intentar utilizar el sistema de electrodos ENDOTAK con un dispositivo que no sea un sistema desfibrilador implantable disponible en el mercado con el que haya sido probado y se haya demostrado su seguridad y eficacia. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de una combinación que no haya sido probada y demostrado su seguridad y eficacia se encuentran la infradetección de la actividad

CARDIOLAB S.A.

[Firma]
ALFREDO R. ARTIMÉ
GERENTE

5- Informaciones que permiten comprobar que el producto está correctamente instalado

La seguridad y la eficacia de la colocación del electrodo de punta en la mitad superior del tabique no se han establecido clínicamente.

- La fractura, desplazamiento y abrasión del cable, o una conexión floja del mismo podrían causar una pérdida periódica o continua de la detección de frecuencia, teniendo posiblemente como resultado la no detección de arritmias, sobredetección de frecuencia, que posiblemente se traduciría en el suministro inapropiado de una descarga del generador de impulso, o suministro inadecuado de energía de conversión.
- El cable es flexible pero no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesivas. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento del cable.

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

[Firma]
ARM. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

17 9 9 8
29

- Asegúrese de que el electrodo está bien colocado. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o el cable no desfibrilaría a un paciente cuyas taquiarritmias podrían normalmente ser convertidas con un sistema DAI.

Toma de medidas basales

Conecte las clavijas terminales a un analizador de sistemas de estimulación (PSA) y evalúe la colocación determinando lo siguiente:

Nótese que las medidas del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las medidas basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la Tabla.

Tabla: Parámetros recomendados para las señales del electrodo a

	$\geq 5 \text{ mV}$	$< 100 \text{ ms}$	$\leq 1,6 \text{ V}$	$450-1800 \Omega$
Estimulación/detección				
Desfibrilación	$\geq 1 \text{ mV}$	$< 150 \text{ ms}$	NA	$20-80 \Omega$

a. Medida aproximadamente 10 minutos después de la implantación.

Tipo de señal Amplitud a, b, c

b. Esta medida no incluye la corriente de lesión.

c. En ritmo sinusal normal.

Duración a, b, c Umbral de estimulación d

d. Valor de la anchura del impulso a 0,5 ms

Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y umbrales de estimulación más elevados pueden indicar que el cable está colocado en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de la señal puede deteriorarse, vuelva a colocar el cable si es necesario para obtener una señal con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.

PRECAUCIÓN: Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo.

Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del DAI pueden hacer que se determine una frecuencia cardíaca incorrecta, que se suministre inadecuadamente una descarga de alto voltaje, o ambas cosas.

Si las medidas no se corresponden con estos valores, vuelva a introducir la guía y a colocar el cable siguiendo los procedimientos descritos anteriormente. Compruebe que las medidas están entre los valores recomendados. Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios será necesario volver a colocar o sustituir el sistema del cable.

Evaluación el funcionamiento del electrodo

Verifique el funcionamiento eléctrico del electrodo con un analizador de sistemas de estimulación o monitor similar antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Una vez que el electrodo esté en la posición deseada, retire la punta de la guía dentro del electrodo de estimulación para que la fijación en espiral quede encajada. Realice las mediciones para determinar el umbral del voltaje (para una anchura del impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación utilizando los valores recomendados en la Tabla:

Datos ventriculares

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

Cardiolab S.A.
ALFREDO R. ARTIM
PRESIDENTE
Firma: MONICA MUNOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Umbral de voltaje	$\leq 2.5V$
Amplitud de onda R	$\geq 5.0 mV$
Impedancia del electrodo	300-2000 Ω

Realice el proceso de evaluación del electrodo:

1. Tome las mediciones utilizando una o varias de las configuraciones de estimulación y/o detección que permita el generador de impulsos.
2. Si no se obtienen mediciones satisfactorias libres de estimulaciones cardíacas adicionales en ninguna de las posiciones, cambie la posición del electrodo.

6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

Efectuar pruebas de seguimiento (controles médicos mediante el uso del programador) periódicamente a fin de comprobar la eficacia de la detección y terapia.

Para efectuar dichas pruebas de seguimiento el médico se comunica con nuestra empresa y solicita que nuestro personal técnico les brinde la asistencia técnica necesaria para llevar adelante dicha prueba.

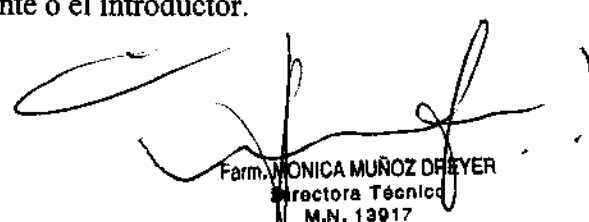
7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto

- La fractura, desplazamiento, abrasión, o una conexión floja del electrodo podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación o de detección, o de ambas.
- El electrodo no está diseñado para tolerar una excesiva flexión, curvatura, tensión o presión de inyección. Esto podría producir debilidad en la estructura, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del electrodo.
- Cuando intente implantar el electrodo a través de una punción subclavia, no introduzca el mismo debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El electrodo se puede dañar o desplazar crónicamente si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el electrodo debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y debe evitarse que penetre en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primera costilla dañen el electrodo o lo desplacen crónicamente. Se ha establecido en la documentación que el electrodo se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- El catéter guía ayuda a avanzar el electrodo dentro del sistema venoso y protegerlo.
- Guidant recomienda lavar el lumen interno del electrodo con solución salina heparinizada antes y durante del uso de la guía, para evitar que se coagule la sangre en el electrodo.
- Inserte recto el terminal del electrodo en la entrada para electrodos del dispositivo. No doble el cable cerca del bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante o el introductor.

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
 PRESIDENTE

Registro de producto ENDOTAK RELIANCE
 Propiedad de Cardiolab. No copiar.


 Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
 Directora Técnica
 M.N. 13917

8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad

- No reesterilice el electrodo ni los accesorios envasados con el mismo, ya que no se puede garantizar que la reesterilización sea eficaz. No reutilizar.
- El electrodo y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles, siempre que el paquete esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Cardiolab S.A

9 - Información que permite al personal médico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

Está a disposición de los pacientes la Guía de pacientes, la misma contiene información para el paciente con las instrucciones del medico. Solicítelo a Cardiolab SA.

10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles

- Indicar a los pacientes que eviten interferencias electromagnéticas ya que podrían hacer que el generador de pulsos suministrara una terapia inadecuada o que inhibiera la terapia adecuada.
Ejemplos: Fuentes de alimentación eléctrica, equipos de soldadura por arco, elevadores automatizados, hornos de fundición eléctricos, transmisores de radiofrecuencia grandes como radares, radiotransmisores como los utilizados para control de juguetes, sistemas antirrobo de grandes tiendas, un alternador de coche cuando este arrancado.
- Deben seguir su paso en forma normal, y no detenerse ante estos equipos
- Los teléfonos móviles deben guardar una distancia de 15cm, del dispositivo.
Por lo tanto no debería llevar teléfonos móviles en los bolsillos cerca del pecho.

11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto médico de que se trate este destinado a administrar

El electrodo de la punta contiene una dosis nominal de acetato de dexametasona dentro de un collar de silicona. Al exponerse a los fluidos del organismo el esteroide se libera del collar externo sirviendo para reducir la respuesta inflamatoria del tejido

12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación del producto

Devuelva todos los cable explantados a Cardiolab. Mediante el examen de los mismos se puede obtener información que servirá para continuar mejorando la fiabilidad del sistema. Use un Envase para devolución de productos de Guidant para guardar adecuadamente el cable y rellene el Informe de observaciones/complicaciones/fuera de servicio. Cardiolab SA enviará este producto al fabricante.

CARDIOLAB S.A**ALFREDO R. ARTIME**
PRESIDENTEFirma: **MONICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnico
M.N. 13917



Proyecto de Rótulos
según anexo III.B de las Disp. 2318/02


ENDOTAK RELIANCE
Electrodos de desfibrilación

Contenido

- 1- Rótulo del importador – planta 1
- 2- Rótulo del importador – planta 2
- 3- Rótulo del importador – planta 3
- 4- Rótulo original de fábrica



Fania MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917



CARDIOLAB S.A
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador – Fabricados en EE.UU

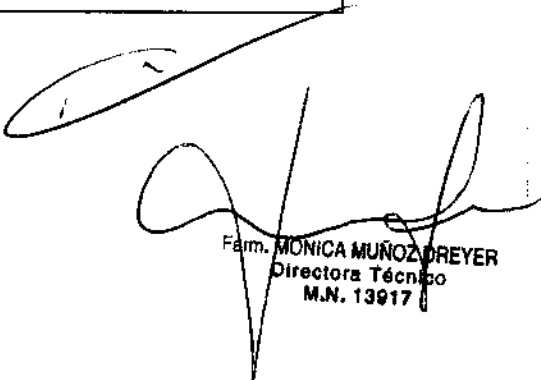
Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.
4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Catéter electrodo de desfibrilación
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-24

2. Sticker de Importador – Fabricados en Irlanda

Fabricado por Boston Scientific Clonmel Ltd
Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Catéter electrodo de desfibrilación
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-24

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE


Fam. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de ENDOTAK RELIANCE
Propiedad de Cardiolab. No copiar

1998

34

3. Sticker de Importador - Importado de Puerto Rico (EEUU)

Fabricado por **Guidant Puerto Rico**, una subsidiaria de Boston Scientific, N°12 Road N°698, Dorado Puerto Rico 00646-2602
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Catéter electrodo de desfibrilación
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-24

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. **MÓNICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de **ENDOTAK RELIANCE**
Propiedad de Cardiolab. No copiar



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: 1-47-18657/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1998/2009 y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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: Catéter electrodo de desfibrilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-653 - Terminales, para Desfibriladores Implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): BOSTON SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: proporcionar estimulación y detección de frecuencia y suministrar descargas de cardioversión y desfibrilación de los sistemas cardioversores desfibriladores automáticos implantables.

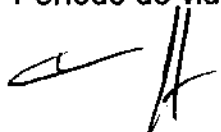
Modelo/s:

- 0127 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0128 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0129 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0137 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0138 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0139 ENDOTAK RELIANCE S (Fabricante 2)
- 0147 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0148 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
- 0149 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)

0157 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
0158 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
0159 ENDOTAK RELIANCE (Fabricantes 1, 2, 3)
0160 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0161 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0162 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0163 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0170 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0171 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0172 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0173 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0180 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0181 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0182 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0183 ENDOTAK RELIANCE SG (Fabricantes 1, 2, 3)
0164 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0165 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0166 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0167 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0174 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0175 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0176 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0177 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0184 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0185 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0186 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0187 ENDOTAK RELIANCE G (Fabricantes 1, 2, 3)
0085 ENDOTAK SQ Array XP (Fabricantes 1, 2, 3)

Contienen acetato de dexametasona.

Período de vida útil: dos (2) años





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

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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Clonmel, Ltd

3) Guidant Puerto Rico, una subsidiaria de Boston Scientific

Lugar/es de elaboración: 1) 4100 N Hamline Avenue, St. Paul, Minnesota, Estados Unidos.

2) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

3) N° 12 Road N° 686 Dorado, Puerto Rico 006462602, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1998


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