



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

## DISPOSICIÓN N° 1180

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6448-10-1 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 1180**

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 Analizador del sistema de estimulación y nombre técnico Analizadores de Sistemas de Control del Ritmo, Intraoperativos, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 a 47 y 49 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 1180**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6448-10-1

DISPOSICIÓN N° **1180**

*Orsingher*  
DR OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1180.....

Nombre descriptivo: Analizador del sistema de estimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-639 - Analizadores de  
Sistemas de Control del Ritmo, Intraoperativos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permite analizar los resultados de estimulación y  
detección del sistema de electrodos antes de implantar el generador de impulsos,  
o durante la localización de averías en sistemas de electrodos invasivos.

Modelo/s: 3150 (Pacing System Analyzer Wand)

Período de vida útil: Cinco (5) años.

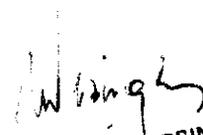
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Expediente N° 1-47-6448-10-1

DISPOSICIÓN N° 1180

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

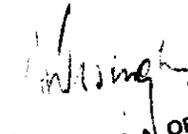


**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**1180**.....  


  
DR. OTTO AL ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**  
**Analizador del sistema de estimulación**

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-# 2St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) C.A.B.A  
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118  
E-mail: [bpascual@sim.com](mailto:bpascual@sim.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Analizador del sistema de estimulación.**

**3. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

**4. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-1"**

**5. Condición de Venta:**

**Descripción**

El sistema PSA está formado por el cabezal de PSA Modelo 3150 y el programa de software Modelo 3307 (versión 4.7 o posterior), que funciona en el programador

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALICIA LOZZA  
GERENTE GENERAL

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

Modelo 3510, o el programa de software Modelo 3330 (versión 1.0 o posterior), que funciona en el sistema informático de información clínica del paciente Merlin™ (PCS).

El sistema PSA ofrece la posibilidad de determinar la potencia eléctrica de un sistema de electrodos durante la implantación del generador de impulsos o durante la localización de averías en el sistema de electrodos invasivo. El sistema PSA utiliza el sistema de programación Modelo 3510 o el sistema informático de información clínica del paciente Merlin™ (PCS) de St. Jude Medical™.

### **Indicación**

El sistema PSA permite analizar los resultados de estimulación y detección del sistema de electrodos antes de implantar el generador de impulsos, o durante la localización de averías en sistemas de electrodos invasivos.

### **Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones conocidas al uso del dispositivo de análisis de los electrodos.

No obstante, la edad y el estado clínico del paciente podrían ser determinantes a la hora de elegir los modos de estimulación y las operaciones de análisis de los electrodos apropiados para el paciente.

No se ha previsto el uso temporal del sistema PSA como marcapasos.

### **Advertencias**

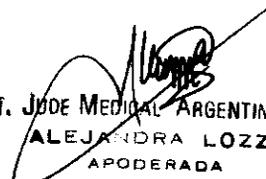
**Equipo con alimentación eléctrica.** Todo electrodo implantado o que dispone de prolongador eléctrico es un vehículo de transmisión de corriente continua de baja resistencia hacia el miocardio.

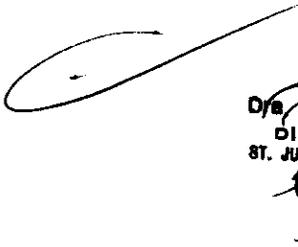
Dado que la pérdida de corriente alterna conlleva un riesgo de taquiarritmia, deben extremarse las precauciones y utilizar el equipo con suministro eléctrico exclusivamente de conformidad con lo previsto.

**Cauterización electroquirúrgica.** La cauterización electroquirúrgica podría inducir arritmia ventricular, fibrilación, o ambas, además de causar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo.

Cuando sea imprescindible el uso del electrocauterio, mantenga el tendido de la corriente y la placa de conexión a tierra lo más lejos posible del generador de impulsos y los electrodos.

**Estimulación auricular rápida.** El empleo de frecuencias elevadas en la aurícula podría provocar conducciones de frecuencia alta al ventrículo. La estimulación

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

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

accidental de los ventrículos a alta frecuencia puede degenerar en taquicardia o fibrilación ventricular. Por este motivo, es preciso disponer de un equipo de desfibrilación durante el uso de la estimulación programada no invasiva.

**Manipulación de electrodos insertados.** Cuando manipule los electrodos insertados, no toque las clavijas terminales ni las partes de metal que queden expuestas. Tampoco debe permitir que las clavijas terminales ni las partes de metal expuestas entren accidentalmente en contacto con superficies conductoras de electricidad o que estén húmedas.

**Electrodos auriculares sin conectar.** No utilice el sistema PSA en el modo de estimulación DDD (estimulación, detección e inhibición bicameral, seguimiento auricular) o VDD (estimulación ventricular; detección e inhibición bicameral; seguimiento auricular) cuando sólo esté conectado el electrodo de estimulación ventricular. La interferencia descubierta en la entrada auricular sin conectar del cabezal de PSA puede dar lugar a una detección falsa y hacer que la frecuencia de estimulación ventricular se adapte a la frecuencia máxima de seguimiento.

**Asistolia.** La pérdida de captura puede provocar la asistolia durante los tests de umbral.

**Interferencias electromagnéticas (IEM).** Con un alto grado de sensibilidad (ajustes numéricos bajos) y en presencia de niveles de interferencia excesivos, el sistema PSA puede inhibir completamente la estimulación o aplicar de nuevo el modo asíncrono, con lo que se estimularía a la frecuencia básica. Existe la posibilidad de que el programador Modelo 3510 o el sistema PCS Merlin interfiera en el funcionamiento del cabezal de PSA. El funcionamiento del cabezal de PSA también puede verse afectado temporalmente por otras fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, incluidas las siguientes:

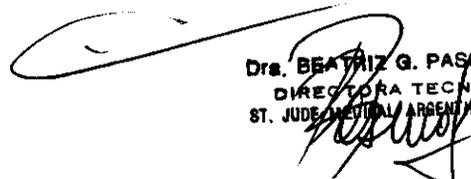
- Equipo electroquirúrgico
- Equipo de diatermia
- Algunos equipos médicos de telemetría, si se utilizan a un metro del cabezal de PSA
- Transmisores de comunicación, como teléfonos móviles y "radioteléfonos".

Aleje el cabezal de PSA todo lo que pueda de la posible fuente de IEM.

#### Nota

Si utiliza un cabezal Modelo 3150 durante una sesión del PSA, no coloque el cabezal sobre ningún dispositivo (aunque esté dentro de su envase). La función de telemetría no se encuentra disponible y la sesión del PSA podría interrumpirse. Cuando este cabezal se sitúa sobre un dispositivo durante la sesión, el PSA muestra un mensaje de error en el que se indica la existencia de interferencias electromagnéticas en el sistema.

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

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

**Tests de umbral.** Durante los tests de umbral puede suministrarse estimulación de forma inadvertida en el periodo vulnerable de la onda T. Esto puede resultar peligroso en el caso de pacientes con infarto de miocardio agudo o que, de alguna manera, estén predispuestos a sufrir arritmias.

**Precauciones**

**Estimulación temporal.** No utilice el sistema PSA como un marcapasos temporal. Este sistema es un dispositivo de diagnóstico y no debe utilizarse para suministrar estimulación externa de forma prolongada en situaciones en las que el paciente queda sin vigilancia. No se han realizado pruebas que respalden esta función.

**Pérdida de potencia.** Cuando se produce una pérdida de potencia en el programador, el cabezal de PSA continúa estimulando según el modo y la frecuencia básica que se han seleccionado. Sin embargo, el sistema PSA no debería emplearse de forma continua como si fuese un marcapasos externo temporal y habría que conectar al paciente a uno de estos dispositivos lo antes posible.

**Salida alta y sensibilidad máxima.** En presencia de potenciales de despolarización ventricular altos o de impulsos de salida considerables, la aplicación de una elevada sensibilidad auricular (ajustes numéricos bajos) podría contribuir a que los potenciales ventriculares inhiban (o activen) de forma inadecuada la salida auricular. De forma similar, un nivel de sensibilidad ventricular alto puede causar la inhibición inapropiada de la salida ventricular debido a la detección de la onda T o el miopotencial.

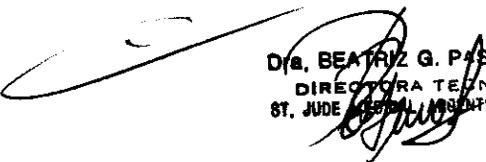
**Conexión del sistema de electrodos.** Conecte el cabezal de PSA al programador y abra la aplicación PSA. Luego conecte el adaptador del cable de paciente, con el cable o los cables de paciente estériles, al cabezal de PSA antes de conectar el electrodo al cable de paciente estéril.

**Descarga electrostática (ESD).** Los electrodos de estimulación son líneas de transmisión de baja impedancia por las que se envía corriente al corazón. Por consiguiente, es preciso descargar la electricidad estática antes del contacto con el paciente, los cables, los electrodos o el cabezal de PSA

Siempre que sea posible, desconecte del cabezal de PSA el adaptador del cable de paciente antes de mover dicho cabezal o los cables, ya que el cabezal podría resultar dañado.

**Terminación de la estimulación.** La interrupción brusca de la estimulación puede dar lugar a intervalos de asistolia antes de que se restablezca el ritmo intrínseco. Antes de terminar la estimulación, ajuste la estimulación en un modo de demanda y luego reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación por debajo de la frecuencia intrínseca del paciente. La sesión de PSA podrá cerrarse cuando se haya establecido un ritmo espontáneo.

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

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

**Desfibrilación/Cardioversión.** Cuando se encuentra conectado a un sistema de electrodos implantados, el cabezal de PSA puede resultar dañado por las descargas de desfibrilación. Tras la exposición a tales descargas, compruebe el cabezal mediante la aplicación PSA y verifique que el indicador luminoso del cabezal se enciende. Para garantizar la seguridad del paciente, desconecte el cabezal de PSA del sistema de electrodos antes de la desfibrilación o cardioversión siempre que resulte posible.

**Precauciones ambientales.** El cabezal de PSA se ha diseñado y comprobado de manera minuciosa para garantizar su fiabilidad en condiciones de uso normales. Sin embargo, los dispositivos electrónicos están sujetos a muchos factores ambientales. Si quiere evitar que el dispositivo sufra daños, tendrá que adoptar una serie de medidas, entre otras:

- No exponga el cabezal de PSA a temperaturas extremas ni a humedad, ya que podría obtener resultados inexactos.
- No exponga el cabezal de PSA a sacudidas mecánicas que puedan dañarlo y dar lugar a resultados poco fiables.
- No guarde el cabezal de PSA cerca de imanes o campos magnéticos, incluidas bobinas, que podrían acortar su duración.

Además, existen otros factores ambientales que podrían impedir el correcto funcionamiento del dispositivo en el medio hospitalario. La aplicación de prácticas de salud y seguridad ambiental puede evitar que los factores ambientales causen problemas en el dispositivo.

**Monitorización de la frecuencia cardíaca.** Vigile la frecuencia cardíaca del paciente en un monitor de ECG mientras utiliza el sistema PSA.

**Esterilización.** La esterilización del cabezal de PSA podría ocasionar daños.

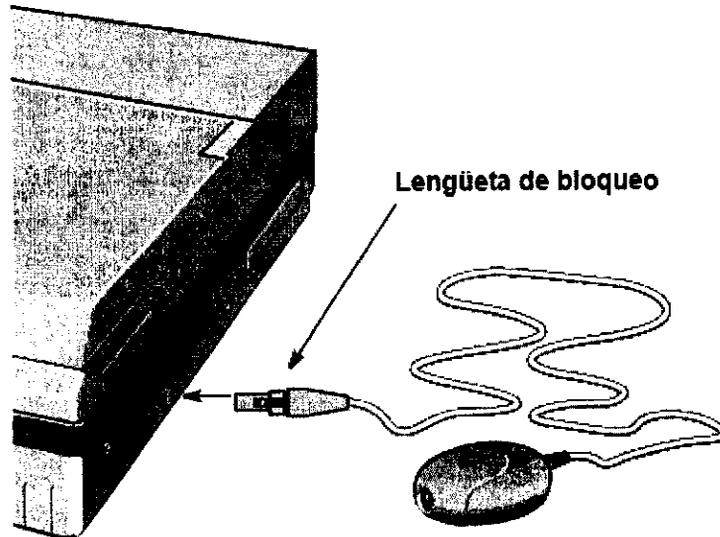
**Inmersión en líquido.** No sumerja el cabezal de PSA en líquido si no quiere que resulte dañado.

#### Instalación del sistema PSA

**Conexión del cabezal de PSA al programador Modelo 3510**

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

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



*Para instalar el sistema PSA con el programador Modelo 3510:*

1. Enchufe el cabezal de PSA en el puerto "Telemetry Wand" (cabezal de telemetría) del lado derecho del programador. El enchufe del cabezal de PSA incluye una lengüeta de bloqueo que impide la desconexión accidental y la pérdida de telemetría. Para utilizar el cabezal de PSA dentro del campo estéril como si fuese un cabezal de telemetría convencional, introdúzcalo en una bolsa o guante estéril. El cabezal de PSA no se puede esterilizar.

2. Encienda el programador.

El programador se enciende y aparece la pantalla de inicio, en la que se solicita la realización de una de estas acciones: ir al menú principal, interrogar al generador de impulsos o acceder a la aplicación del analizador del sistema de estimulación.

3. Pulse el botón Pacing System Analyzer (Analizador del sistema de estimulación) en la pantalla de inicio para abrir la aplicación PSA.

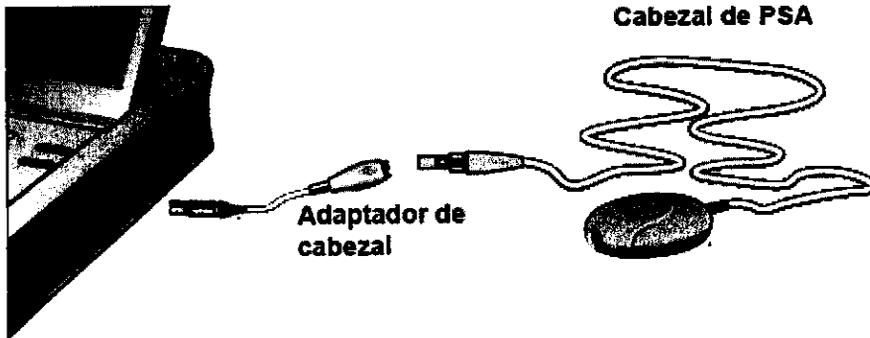
**Nota**

*Si el programador ya está encendido, abra la aplicación PSA antes de realizar la conexión a un electrodo implantado. La presentación de ECG/ EGM y los ajustes de parámetro utilizados durante la sesión de PSA anterior se mantienen hasta que la operación de inicio de la aplicación termina. Como estos ajustes pueden no ser adecuados para el siguiente paciente, tendrá que verificarlos antes de realizar la conexión a un electrodo implantado.*

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

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

## Conexión del cabezal de PSA al sistema PCS Merlin



*Para instalar el sistema PSA con el sistema Merlin:*

1. Conecte el adaptador del cabezal Merlin (Modelo 3615) en el puerto "PSA" del lado derecho del programador. El enchufe del adaptador del cabezal Merlin incluye un mecanismo de bloqueo que impide la desconexión accidental y la pérdida de telemetría.

**Nota**

*Para desconectar el adaptador del cabezal del programador, tire del mecanismo de bloqueo y saque el conector del puerto.*

2. Conecte el cabezal de PSA al adaptador del cabezal Merlin. El enchufe del cabezal de PSA incluye una lengüeta de bloqueo que impide la desconexión accidental y la pérdida de telemetría.

Para utilizar el cabezal de PSA dentro del campo estéril como si fuese un cabezal de telemetría convencional, introdúzcalo en una bolsa o guante estéril. El cabezal de PSA y el adaptador no se pueden esterilizar.

**Nota**

*Para desconectar el cabezal de PSA de su adaptador, presione la lengüeta de bloqueo y saque el conector del adaptador.*

3. Encienda el programador.

El sistema PCS Merlin se enciende y aparece la pantalla de inicio.

4. Seleccione Herramientas > PSA en la pantalla de inicio para abrir la aplicación PSA.

**Nota**

*Si el programador ya está encendido, abra la aplicación PSA antes de realizar la conexión a un electrodo implantado. La presentación de ECG/ EGM y los ajustes de parámetro utilizados durante la sesión de PSA anterior se mantienen hasta que la operación de inicio de la aplicación termina. Como estos ajustes pueden no ser adecuados para el siguiente paciente, tendrá que verificarlos antes de realizar la conexión a un electrodo implantado.*

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

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

### Conexión de los cables al cabezal de PSA

1. Conecte el adaptador del cable de paciente de St. Jude al cabezal de PSA.  
Seleccione el adaptador en función del cable de paciente que va a utilizar.

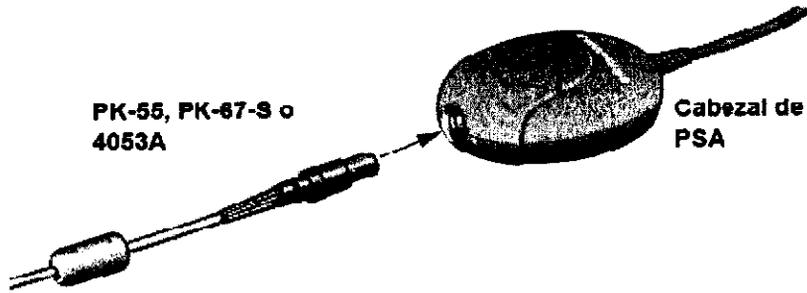


Figura 2-3. Conexión del adaptador del cable de paciente al cabezal de PSA

#### Nota

Coloque el cabezal de PSA en una superficie estable. Cualquier sacudida mecánica, como una caída al suelo, podría dañar el cabezal de PSA. Si el cabezal de PSA recibiese una sacudida mecánica, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

No enrolle la longitud de cable sobrante alrededor del cabezal de PSA. Podría acortar su vida útil.

2. Conecte el cable de paciente estéril al adaptador correspondiente.  
Si comprime o ejerce presión sobre el cable de paciente estéril, puede causar interferencias en el canal correspondiente.

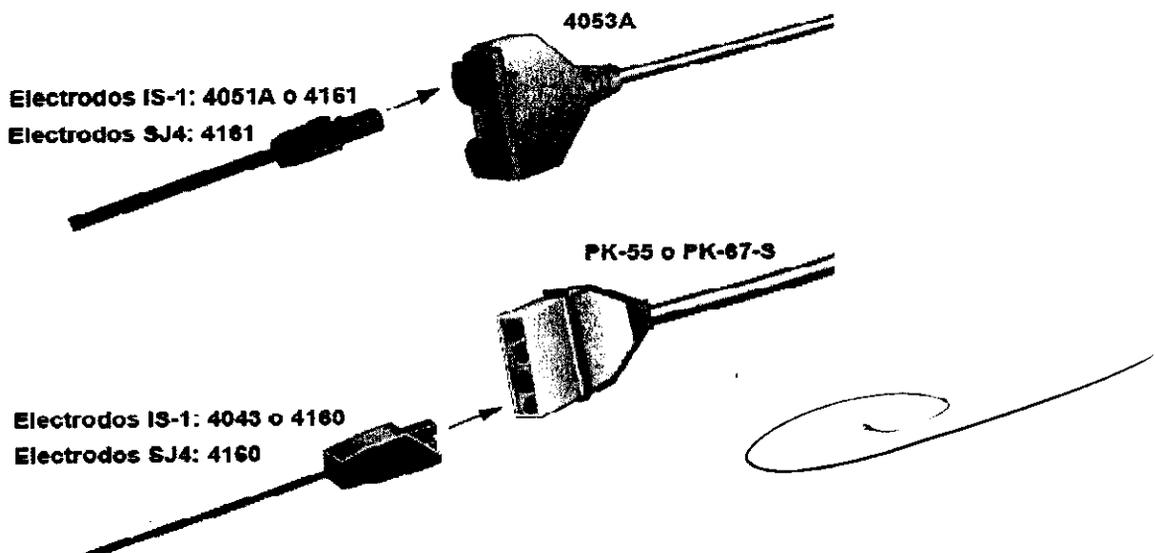


Figura 2-4. Conexión del cable de paciente de un solo uso al adaptador del cable de paciente

3. Conecte el cable estéril de paciente a la punta del electrodo implantado.

Para que las mediciones sean correctas, conecte el cable de paciente (+) y (-) a los polos correctos del electrodo. En los electrodos SJ4, conecte la pinza negra de émbolo del cable de paciente a la clavija del cable y la pinza roja de émbolo al primer anillo de la punta.

#### PRECAUCIÓN

No permita que las partes conductoras de los electrodos o conectores entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la conexión a tierra.

Cables IS-1: Cuando utilice un solo cable con dos conectores para los canales auricular y ventricular, o un cable con un único conector por canal, asegúrese de conectar el electrodo auricular al canal auricular y el electrodo ventricular al canal ventricular. La inversión accidental de las conexiones auricular y ventricular podría dar lugar a una estimulación inapropiada o perjudicial.

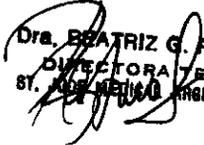
Cerciórese de que las pinzas de émbolo de los cables están en contacto con la porción metálica de la punta del electrodo, ya que la pinza puede deformar el material de plástico y dañar el electrodo.

#### Nota

*Preste atención cuando conecte el cable de paciente estéril al electrodo.*

*No permita que los conectores estériles ni los electrodos se contaminen o sufran daños.*

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

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



*Siempre que sea posible, desconecte del cabezal de PSA el adaptador del cable de paciente antes de mover dicho cabezal o los cables, ya que el cabezal podría resultar dañado*

4. Seleccione el tipo de dispositivo implantable en la pantalla Tests del electrodo.

La selección del tipo de dispositivo (Marcapasos o Cardiodesfibrilador) permite garantizar la precisión de los resultados obtenidos durante el test.

5. Todo está listo para iniciar una sesión de PSA.

#### Interfaz de usuario

La interfaz de usuario del sistema PSA consta de tres componentes:

- Pantalla táctil.
- Botones de la consola.
- **Programador Modelo 3510:** los botones de la consola se encuentran situados justo encima del teclado.
- **PCS Merlin:** los botones de la consola aparecen en la pantalla táctil.

#### Batería del cabezal de PSA

El cabezal de PSA contiene 4 baterías (CR2477 de litio/manganeso) que no se pueden cambiar.

El descenso del voltaje de la batería se indica en la barra de notificación del sistema mediante un mensaje. La sesión actual de PSA puede terminarse cuando aparece el mensaje. La exactitud de los valores medidos tras la aparición del mensaje no puede garantizarse.

Si el voltaje de la batería sigue descendiendo, el sistema PSA se detiene y sólo permanecen activos los botones Menú Imprimir, Programador y "X" de la barra de título, así como los botones [Menú Imprimir]1 y [EMERGENCIA VVI] de la consola (programador Modelo 3510) o la tecla [VVI] (sistema Merlin). Incluso con un nivel tan bajo de energía, el cabezal de PSA puede funcionar como cabezal de telemetría. Para solicitar un cabezal de PSA de repuesto, póngase en contacto con St. Jude Medical.

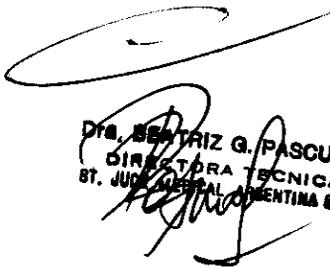
#### Limpieza

Para limpiar el exterior del cabezal de PSA y del adaptador del cabezal2, utilice un paño humedecido con un agente antimicrobiano suave, como etanol o peróxido de hidrógeno. El cabezal de PSA no se puede esterilizar.

#### Eliminación

El desecho de componentes electrónicos debe efectuarse de conformidad con los reglamentos locales.

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

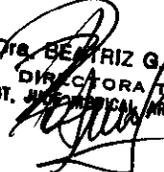
  
Dña. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

La batería (4-CR2477 de litio/manganeso) del cabezal de PSA debe desecharse de conformidad con las normativas locales. Recicle las baterías siempre que sea posible. Los componentes de plástico del cabezal se han catalogado como de fácil reciclaje, por lo que se aconseja reciclarlos en la medida de lo posible.

**Condiciones de almacenamiento y conservación**

El Analizador del Sistema de Estimulación debe almacenarse a temperatura ambiente pero nunca inferior a -20 °C y una humedad mínima del 10% (sin condensación). La temperatura máxima permisible es de 50 °C y humedad máxima del 90% (sin condensación).

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

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

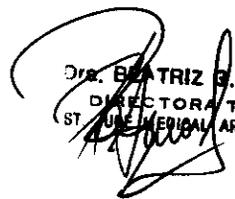


**Símbolos de acuerdo a BS EN**

980:2003

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada Tipo CF a prueba de desfibrilador.
	Sello adherido al cabezal de PSA Modelo 3150 de acuerdo con las Directivas del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE.  Por la presente, St. Jude Medical declara que el cabezal de PSA Modelo 3150 cumple con los requisitos esenciales de estas Directivas, y otras disposiciones relevantes.
	Sello adherido al cabezal de PSA Modelo 3150 de acuerdo con la Directiva del Consejo Europeo 1999/5/CE.
 Programmer	Conexión del programador.
 Patient	Conector de paciente.
	Transmisor de RF.
	Marca ETL Listed, Estados Unidos y Canadá. De conformidad con UL 60601-1. Certificación CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90.
	Sensibilidad ESD.

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

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





Símbolo	Descripción
	Devuelva el producto a St. Jude Medical al final de su vida útil. El símbolo de contenedor de basura tachado en el producto indica que St. Jude Medical cumple la directiva Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea. Dicha directiva establece la recogida y el desecho por separado de los residuos peligrosos de los aparatos eléctricos y electrónicos. La clasificación de estos residuos y su separación de otros residuos disminuye el vertido de sustancias potencialmente tóxicas a los sistemas de tratamiento de residuos municipales y al medio ambiente.
	Contenido.
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Fecha de caducidad.
	Limitación de temperatura.
	Número de lote.
	Dispositivo de un solo uso.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.

*Alejandra Lozza*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*B. Pascual*  
Dra. B. TRIZO G. PASCUAL  
DIRECTORA TECNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

*[Signature]*

**PROYECTO DE ROTULO**

Analizador del sistema de estimulación Modelo 3150

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

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

**Fabricante**

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-# 2St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	

**Importador**

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

**2. Nombre del Producto Médico:** Analizador del sistema de estimulación Modelo 3150

**3. LOTE #** **SERIE #**

**4. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años**

**5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** El Analizador del Sistema de Estimulación debe almacenarse a temperatura ambiente pero nunca inferior a -20 °C y una humedad mínima del 10% (sin condensación). La temperatura máxima permisible es de 50 °C y humedad máxima del 90% (sin condensación).

**6. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

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

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



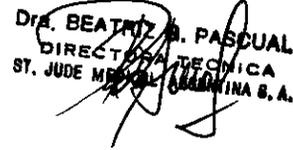
7. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

9. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-1"

10. Condición de Venta:

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

  
DRA. BEATRIZ A. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6448-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1180, 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: Analizador del sistema de estimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-639 - Analizadores de Sistemas de Control del Ritmo, Intraoperativos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permite analizar los resultados de estimulación y detección del sistema de electrodos antes de implantar el generador de impulsos, o durante la localización de averías en sistemas de electrodos invasivos.

Modelo/s: 3150 (Pacing System Analyzer Wand)

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: (1) St. Jude Medical AB.

(2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

(3) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

Lugar/es de elaboración: (1) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

(2) Lot A Interior - #2 St., Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

(3) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1180



*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.