



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3788

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-22343-09-8 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3788

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 Desfibriladores, cardioversores, implantables; nombre técnico Desfibriladores/ Cardioversores , implantables de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37, 38 y 41 a 55 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-961-96, 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. 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



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

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3788

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° 1-47-22343-09-8

DISPOSICIÓN N°

3788

DR. CARLOS CHIALE
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3788**.....

Nombre descriptivo: Desfibriladores, cardioversores, implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 – Desfibriladores, cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente mediante estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular.

Modelo/s: DR V-243 (Atlas+)

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical AB

2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

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

2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342

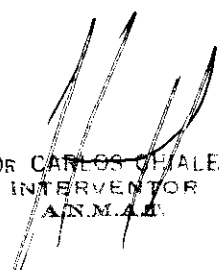
3) Lot A Interior 2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612

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

Expediente N° 1-47-22343-09-8

DISPOSICIÓN N°

3788


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 N°

.....**3788**

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Atlas + DR

Desfibrilador cardioversor implantable

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

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

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

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

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

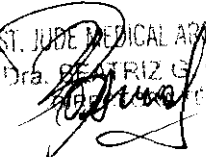
E-mail: bpascual@sjm.com

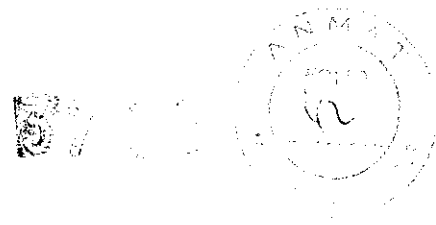
2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador cardioversor implantable Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
APODERADA



5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación

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

7. PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-96”

8. Condición de Venta- ARTÍCULO 18, disposición N° 5267/06

Descripción

Los dispositivos Atlas™+ de St. Jude Medical™ son desfibriladores automáticos implantables (DCI) que controlan y regulan el ritmo cardiaco del paciente mediante el tratamiento de la taquiarritmia ventricular. El DCI Atlas+ DR, Modelo V-243, administra estimulación antibradicardia bicameral. El DCI puede programarse con el software del programador modelo 3510, versión 3307 4.5 o posterior de St.Jude Medical.

Indicación

Los DCI Atlas+ DR tratan automáticamente las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente mediante estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular. La estimulación de supresión de FA está indicada para la eliminación de la fibrilación auricular paroxística o persistente en pacientes con la indicación de DCI mencionada anteriormente y disfunción del nódulo sinusal.

Contraindicaciones

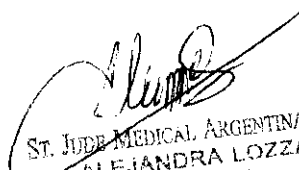
El empleo del sistema generador de impulsos está contraindicado en pacientes con taquiarritmia ventricular causada por factores transitorios o corregibles, como toxicidad farmacológica, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio.

El generador de impulsos Atlas+ DR administra estimulación antibradicardia bicameral. 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 evitar que el dispositivo detecte los impulsos de salida.

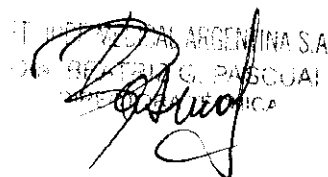
ADVERTENCIAS

Procedimiento de implantación

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



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
DR. BEATRIZ G. PASCUAL
FARMACÉUTICA

- 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.

Sustitución del dispositivo

- Cuando se indique una tensión de 2,45 V, reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes. Reemplácelo de inmediato tras alcanzarse la tensión de 2,45 V si se han aplicado cargas de alto voltaje frecuentes.

Incineración de la batería

- No incinere los generadores de impulsos; contienen baterías de energía química y condensadores que podrían explotar. Devuelva los dispositivos explantados a St. Jude Medical.

Carcasa de alto voltaje

- Asegúrese de que el dispositivo está programado a Defib Off antes de manipularlo para evitar riesgos de descarga eléctrica accidental. No active el generador de impulsos hasta que 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.

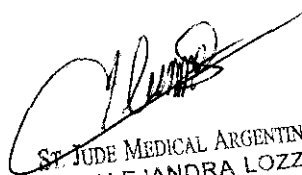
PRECAUCIONES

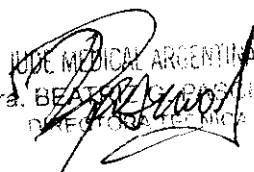
Impedancia de los cables

- No implante el generador de impulsos si la impedancia del cable de desfibrilación en la fase aguda es inferior a 20 ohmios, o si la impedancia de los cables en la fase crónica no supera los 15 ohmios. El dispositivo podría sufrir daños si se suministra la terapia de alto voltaje con una impedancia inferior a 15 ohmios.

Comunicación con el dispositivo

- La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas. 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.


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ CASALLA
DIRECTORA TÉCNICA


Desconexión de los cables

• La conexión y desconexión de los cables de detección/estimulación puede producir artefactos eléctricos que afectan al generador de impulsos. Para impedir que esto suceda, vuelva a programar el generador de impulsos a Defib Off en los casos siguientes:

- Antes de desconectar los cables del generador de impulsos en el quirófano
- Antes de una autopsia
- Cuando no haya ningún cable conectado al dispositivo
- Cuando los cables de detección/estimulación estén conectados pero no estén implantados en el paciente.


Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se suministra 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 está utilizando 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 sea posible desconectar el equipo externo.

Fármacos antiarrítmicos

• Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar el umbral de la energía de desfibrilación. Esto anularía la efectividad del choque suministrado 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.


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

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


Limpieza y esterilización

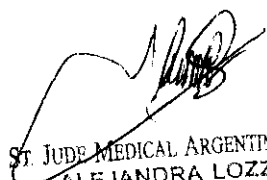
- PARA UN SOLO USO. No vuelva a esterilizar ni a implantar los generadores de impulsos explantados.
- El generador de impulsos no debe esterilizarse en autoclave, sumergirse en líquidos esterilizantes, irradiarse con rayos gamma ni limpiarse con ultrasonidos, ya que podría averiarse.

Peligros ambientales

- Los dispositivos que generan campos magnéticos intensos pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos, entre otros, pero no limitados a estos: cese o intermitencia de la estimulación antibradicardia y administración accidental de estimulación antitaquicardia, cardioversión o desfibrilación. Asimismo, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reinicializar los parámetros del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido situado en torno a los electrodos del cable implantado.

Desfibriladores externos

- Los choques de suficiente intensidad pueden reinicializar los parámetros o 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 internos.
- La eficacia de la desfibrilación externa podría 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. Suministre la energía perpendicular-mente 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 en tiempo real son apropiadas.
 - Los electrogramas (EGM) y la información de estado en tiempo real indican que las señales cardiacas se detectan correctamente.
 - La captura se mantiene durante la estimulación antibradicardia.
- Suministre un choque manual sincronizado para verificar que los circuitos de salida funcionan adecuadamente.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ GOSOLICA
PROFESIONISTA



- La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización.

Instrumentos electroquirúrgicos

- El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como si fuesen eventos cardiacos y suministrar una 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 en el generador de impulsos.
- Durante la electrocirugía, programe el generador de impulsos a Defib Off. Si no hay un programador disponible, utilice un imán para inhibir la administración de la terapia de taquiarritmia.

Radiación terapéutica

- Utilice con precaución los dispositivos que emiten radiación ionizante, ya que pueden dañar los circuitos CMOS del generador de impulsos. Podrán emplearse dispositivos tales como aceleradores lineales, betatrones y bombas de cobalto siempre que exista un protocolo terapéutico debidamente planificado que permita reducir la concentración de la dosis en el generador de impulsos.

Litotricia médica

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

Diatermia

- No aplique terapias de diatermia, incluso si el dispositivo está programado a Off, ya que podrían lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o dañar permanentemente el generador de impulsos.

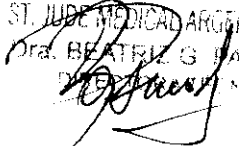
Terapia de ultrasonido

- 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 que bastan para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre otros dispositivos, se incluyen los siguientes:


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

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


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 taquiritmia. 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 suministrarían con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

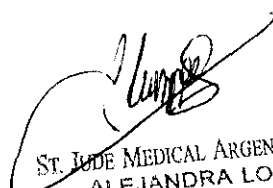
Advierta a los pacientes de que los sistemas electrónicos VEA o antirrobo del tipo empleado en puntos de venta y accesos/salidas de tiendas, bancos, bibliotecas, etc. emiten señales que pueden afectar al DCI. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas.

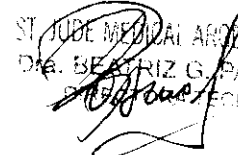
Detectores de metales

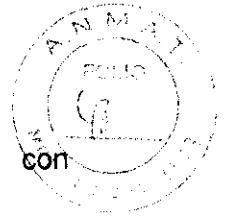
El paciente debe saber que los detectores de metales empleados en sistemas de seguridad de aeropuertos y edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar al DCI. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga. El DCI contiene elementos metálicos que pueden activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente tendría que presentar la tarjeta de identificación del DCI 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 DCI durante mucho tiempo.

Teléfonos celulares

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


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


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



acuerdo con los resultados obtenidos, ningún teléfono celular que funcione con normalidad podrá interferir con el generador de impulsos.

Efectos nocivos

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:

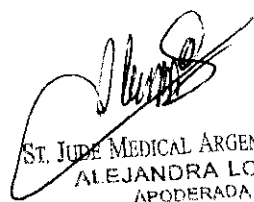
- Hemorragia aguda
- Embolia gaseosa
- Aceleración de la arritmia
- Perforación cardíaca o venosa
- Colapso cardíaco
- Formación de quistes
- Erosión
- Extrusión
- Crecimiento de tejido fibrótico
- Acumulación de fluido
- Formación de hematomas
- Reacciones histotóxicas
- Infección
- Formación de queloides
- Irritabilidad del miocardio
- Daños al sistema nervioso
- Neumotórax

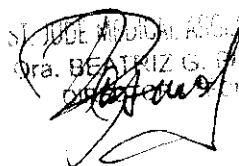
Tromboembolia

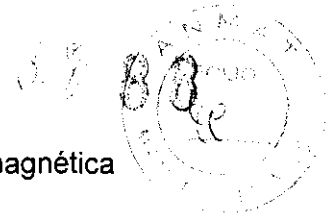
- Oclusión venosa

Otro de los riesgos es la defunción del paciente causada por lo siguiente:

- Fallos de los componentes
- 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


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASARIN
DIRECCIÓN MÉDICA




- 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.

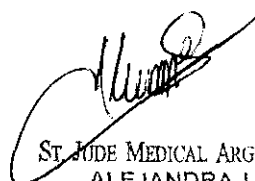
Entre los efectos psicológicos derivados de la implantación del dispositivo se destacan la estimulación imaginaria, la dependencia, el miedo a la estimulación inadecuada y el miedo a que el dispositivo no sea capaz de estimular.


Se sabe de personas que, al efectuar una reanimación cardiopulmonar (CPR), se han visto sorprendidas por la corriente detectada en la superficie del cuerpo del paciente durante una descarga del generador de impulsos. El voltaje disminuye a medida que la descarga se dispersa hacia la periferia del cuerpo, dándose la mínima intensidad en la parte más alejada de las extremidades. No obstante, existe una posibilidad muy remota de que se induzca una arritmia en la persona que practica la reanimación a un paciente en el momento en que se produce la descarga.

Selección del paciente

Antes de implantar el generador de impulsos será preciso evaluar y clasificar las taquarritmias ventriculares del paciente, por medio de tests electrofisiológicos, a fin de determinar si es un candidato idóneo para llevar el dispositivo. Para programar la detección y discriminación de frecuencias del generador de impulsos, habrá que definir debidamente la frecuencia de las arritmias ventriculares espontáneas e inducibles, el ritmo sinusal máximo y la frecuencia de cualquier taquiarritmia supraventricular del paciente.

Los cambios en el protocolo farmacológico del paciente pueden requerir una nueva evaluación de la frecuencia del ritmo sinusal y de la arritmia, así como la reprogramación de la detección de frecuencias y la puntuación de morfología del dispositivo. La evolución o variación posterior de la enfermedad cardiaca o sistémica subyacente del paciente también puede requerir una nueva evaluación de las arritmias clínicas, así como la reprogramación de los parámetros de detección, discriminación TSV/TV y terapia del dispositivo.


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. ...


El generador de impulsos anula la terapia ante la terminación espontánea de una taquiarritmia no sostenida, por lo que puede implantarse en pacientes con episodios frecuentes no sostenidos. No obstante, debe prestarse atención al programar los parámetros de detección de arritmias y de discriminación TSV (taquicardia supraventricular) del generador de impulsos, y tener en cuenta las terapias farmacológicas para evitar que la batería se agote a causa de las cargas de alto voltaje frecuentes.

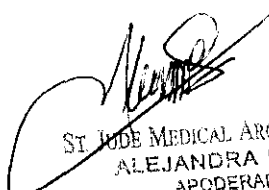
Los episodios frecuentes de taquiarritmia ventricular o supraventricular que activan la carga del dispositivo pueden considerarse contraindicaciones si no se logra que la batería dure lo suficiente mediante la programación cuidadosa de los criterios de detección de arritmias y los parámetros de terapia del generador de impulsos.

Selección del paciente

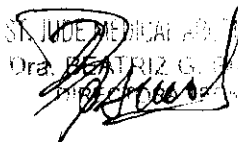
Antes de implantar el generador de impulsos será preciso evaluar y clasificar las taquiarritmias ventriculares del paciente, por medio de tests electrofisiológicos, a fin de determinar si es un candidato idóneo para llevar el dispositivo. Para programar la detección y discriminación de frecuencias del generador de impulsos, habrá que definir debidamente la frecuencia de las arritmias ventriculares espontáneas e inducibles, el ritmo sinusal máximo y la frecuencia de cualquier taquiarritmia supraventricular del paciente.

Los cambios en el protocolo farmacológico del paciente pueden requerir una nueva evaluación de la frecuencia del ritmo sinusal y de la arritmia, así como la reprogramación de la detección de frecuencias y la puntuación de morfología del dispositivo. 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, discriminación TSV/TV y terapia del dispositivo.

El generador de impulsos anula la terapia ante la terminación espontánea de una taquiarritmia no sostenida, por lo que puede implantarse en pacientes con episodios frecuentes no sostenidos. No obstante, debe prestarse atención al programar los parámetros de detección de arritmias y de discriminación TSV (taquicardia supraventricular) del generador de impulsos, y tener en cuenta las terapias farmacológicas para evitar que la batería se agote a causa de las cargas de alto voltaje frecuentes.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. ESCUDÉ
APODERADA

Los episodios frecuentes de taquiarritmia ventricular o supraventricular que activan la carga del dispositivo pueden considerarse contraindicaciones si no se logra que la batería dure lo suficiente mediante la programación cuidadosa de los criterios de detección de arritmias y los parámetros de terapia del generador de impulsos

Implantación del generador de impulsos

Formación del personal

Dada la naturaleza del proceso de implantación del generador de impulsos, el personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema.

Inspección y manejo del DCI

Inspeccione el paquete antes de extraer el dispositivo.

No implante el generador de impulsos en los casos siguientes:

- El paquete se ha dañado o mojado
- Los cuatro puntos de la etiqueta que indica la temperatura están negros.
Los puntos negros indican que el generador de impulsos ha sido expuesto a temperaturas extremadamente altas.
- El punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de metileno es morado.
Este color indica que el paquete no se ha esterilizado.
- La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja es anterior a la actual.

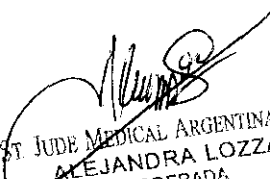
Almacene el generador de impulsos a temperaturas de entre 10° y 45° C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60° C.

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

El generador de impulsos ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. Si es necesaria una reesterilización, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Paquete estéril y contenido

El generador de impulsos se entrega en una bandeja estéril que debe abrirse en el quirófano. La bandeja contiene:


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. CASALI
APODERADA



- Un generador de impulsos (en configuración Defib Off, Pacer Off) con tornillos de fijación ya instalados
- Destornillador de torsión
- Lubricante de aceite de silicona
- Tapón de receptáculo DF-13
- Tapón de receptáculo IS-14.

La caja exterior contiene:

- Literatura.

Para abrir el paquete y extraer el generador de impulsos:

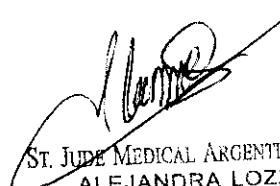
1. Desprenda la cubierta de la bandeja exterior comenzando por la esquina marcada con una flecha.
2. Utilizando la técnica estéril, levante el extremo de la bandeja interior que está apoyado en el hueco de la bandeja exterior.
3. Desprenda la cubierta de la bandeja, comenzando por la esquina marcada con una flecha.
4. Sírvese de las ranuras para extraer fácilmente el generador de impulsos y los accesorios de la bandeja.

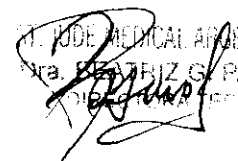
Selección del lugar de implantación

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

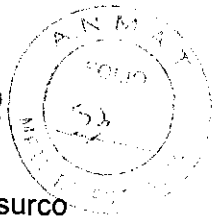
UBICACIÓN PECTORAL

Antes de tomar la decisión de implantar el generador de impulsos en la región pectoral, analice las circunstancias del paciente 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.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sra. BEATRIZ G. PASQUINI
APODERADA





Submuscular

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

Subcutáneo

Para acceder a la vena cefálica, efectúe una incisión transversal larga. Para asegurarse de que los cables están bastante alejados de la axila, coloque el dispositivo lo más medial posible, y sitúelo en el bolsillo de tal manera que el extremo superior esté más bajo que la incisión. Para evitar la migración, asegure el dispositivo al músculo pectoral utilizando los orificios de sutura del cabezal del dispositivo.

UBICACIÓN ABDOMINAL

La implantación abdominal es aconsejable cuando el paciente se ha sometido con anterioridad a cirugía pectoral o cuando el facultativo dictamina que la ubicación pectoral no es conveniente por razones anatómicas. Con los dispositivos implantados en la región abdominal es preciso utilizar cables de más de 75 cm de longitud.

Tests en el momento de la implantación

Dada la naturaleza del proceso de implantación, tanto los facultativos como el personal de apoyo deberán familiarizarse con todos los componentes del sistema.

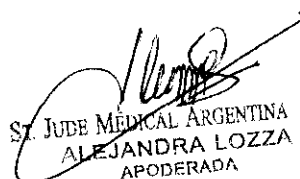
Compruebe los cables después de implantarlos. Como existe una diferencia de capacitancia entre el generador de impulsos y el dispositivo de estimulación externo, es importante efectuar tests basados en el dispositivo. No obstante, puede resultar apropiado realizar un solo test inicial con un estimulador externo para determinar qué pacientes presentan un umbral de desfibrilación alto antes de abrir el paquete del generador de impulsos.

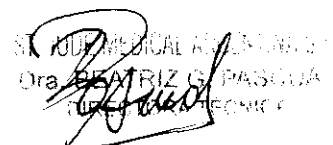
ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga accidental, asegúrese de que el generador de impulsos está programado a Defib Off antes de manipularlo. No lo active hasta que esté colocado en el bolsillo.

Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm.

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


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Orla PATRICIA C. PASENJA
Técnica de Servicio al Cliente



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

Cuando conecte los cables al generador de impulsos, asegúrese de enchufar cada cable en su terminal 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.

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

Si utiliza un solo cable de desfibrilación, asegúrese de que está conectado al receptáculo ventricular derecho VD (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 VD, la carcasa y el cable tendrán la misma polaridad y no circulará la corriente.

Si no utiliza un cable de detección/estimulación auricular, lubrique un tapón de receptáculo IS-1 e insértelo en el receptáculo del cable de detección/estimulación auricular.

Inserte cuidadosamente la punta del destornillador de torsión en el tornillo de fijación por el centro del septo y gire el mando en el sentido de las agujas del reloj hasta que se escuchen tres "clicks" como mínimo.

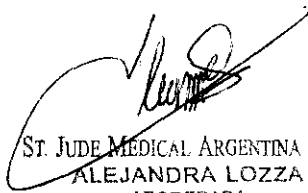
Los tornillos de fijación se instalan en el generador de impulsos en el momento del envío.

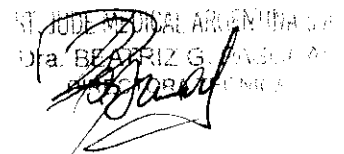
Enrolle el cable sobrante bajo el generador de impulsos dentro del bolsillo de implantación.

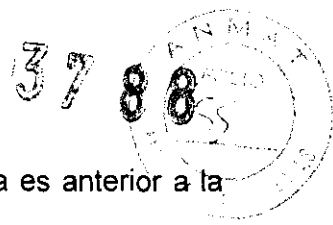
Condiciones de conservación y almacenamiento

No implante el generador de impulsos en los casos siguientes:

- El paquete se ha dañado o mojado
- Los cuatro puntos de la etiqueta que indica la temperatura están negros.
Los puntos negros indican que el generador de impulsos ha sido expuesto a temperaturas extremadamente altas.
- El punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de metileno es morado.
- Este color indica que el paquete no se ha esterilizado.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dña. BEATRIZ G. ANSELMI
APODERADA



- La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja es anterior a la actual.
- La fecha "Usar antes de" refleja el voltaje de la batería mínimo requerido para mantener la longevidad de la batería calculada.
- 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, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de cargar los condensadores, o de programarlo e implantarlo; las bajas temperaturas pueden alterar su funcionamiento inicial.

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

Precaución

El generador de impulsos no debe esterilizarse en autoclave, sumergirse en líquidos esterilizantes, irradiarse con rayos gamma ni limpiarse con ultrasonidos

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

<p>VVED - DDDR Atlas+ DR</p>	<p>Código NBD - NBC; NBD - choque ventricular, estimulación ventricular antiataquicardia, detección de electrograma, estimulación bicameral antibradicardia; NBC - estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta dual, con modulación de frecuencia</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>El contenido está esterilizado con óxido de etileno</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p>
	<p>Voltaje peligroso</p>
<p>CE 0123</p>	<p>Sello de acuerdo con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que los modelos de marcapasos cumplen los requisitos fundamentales de estas Directivas, y demás disposiciones pertinentes.</p>
	<p>Sello de acuerdo con la directiva del Consejo Europeo 1999/5/CE.</p>

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
[Signature]
D. G. RIZZO
DIRECCIÓN GENERAL

[Signature]



PROYECTO DE ROTULO

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

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

Fabricantes

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

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
 E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Desfibrilador-cardioversor implantable Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


4. LOTE #

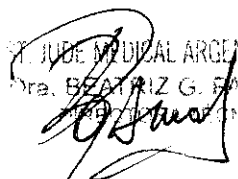
SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 12 Meses.

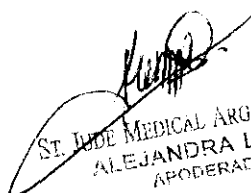
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"




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


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 MEDICINA FÍSICA

- 7. **Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.
- 8. **Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"
- 9. **Precauciones y Advertencias** NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso
- 10. **Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
- 11. **PM autorizado por A.N.M.A.T** "PM-961-96"
- 12. **Condición de Venta-** ARTÍCULO 18, disposición N° 5267/06


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
DR. BEATRIZ GRACIELA PASCUAL






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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22343-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3788 y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical 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: Desfibriladores, cardioversores, implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 – Desfibriladores, cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente mediante estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular.

Modelo/s: DR V-243 (Atlas+)

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical AB

2) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

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

2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342

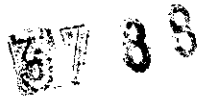
3) Lot A Interior 2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612

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

Se extiende a St. Jude Medical S.A. el Certificado PM 961-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0...6...JUL...2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd



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