



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

DISPOSICIÓN N° 8104

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5461-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, denominado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio, marca St Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, correspondiente al producto médico denominado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio, marca St Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8104

Disposición ANMAT N° 7770 de fecha 3 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, denominado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio, marca St Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5461-15-5

DISPOSICIÓN N°

RC

8104

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8104** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio.

Marca: St Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7770/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8033/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	3 de Diciembre de 2015	3 de Diciembre de 2020
Fabricante/ Lugar de Elaboración	1)- St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA. 2)- St Jude Medical AB, Veddestavagen 19 SE	1)- St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Ct Sylmar, CA Estados Unidos 91342. 2)- St Jude Medical, Puerto Rico LLC, Lot A Interior - No. 2 ST KM 67.5, Santana

E



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

	<p>175 84 Jarfalla, Sweden.</p> <p>3)- St Jude Medical, Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.</p>	<p>Industrial Park, Arecibo, PR Estados Unidos 00612.</p> <p>3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900.</p>
Indicación de uso	<p>Diseñado para monitorear, almacenar y diagnosticar pacientes con síntomas como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y dificultad para respirar y aquellos con riesgo de desarrollar otras arritmias cardíacas. Se comunica con el sistema de Cuidado para el Paciente (PCS Merlin) y el Activador para Pacientes Confirm (AP).</p>	<p>El monitor SJM Confirm™ está indicado para monitorizar y diagnosticar pacientes con síntomas inexplicables como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y dificultad para respirar, además de pacientes con riesgo de desarrollar otras arritmias cardíacas.</p> <p>El monitor Confirm DM 2102 también es indicado para pacientes con diagnóstico previo de fibrilación auricular o que son propensos a desarrollar fibrilación auricular.</p> <p>Se comunica con el sistema</p>

E A



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

		de Cuidado para el Paciente (PCS Merlin) y el Activador para Pacientes Confirm (AP).
Rótulo	Aprobado por Disposición 7770/10.	A fojas 131
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 7770/10.	A fojas 132 a 147

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5461-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 1 0 4

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E

-PROYECTO DE ROTULO

25 JUL. 2016

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

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Ct

Sylmar, CA Estados Unidos 91342

2)- St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

Lot A Interior-No. 2 ST KM 67.5

Santana Industrial Park

Arecibo, PR Estados Unidos 00612

3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia
11900

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Monitor Cardíaco Implantable con accesorio.

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"**4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN**

FECHA DE VENCIMIENTO 12 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre -10°C y 55 °C.

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

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

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-126"

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

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

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

8104

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Ct

Sylmar, CA Estados Unidos 91342

2)- St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

Lot A Interior-No. 2 ST KM 67.5

Santana Industrial Park

Arecibo, PR Estados Unidos 00612

3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia
11900

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Monitor Cardíaco Implantable con accesorio.

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre -10 °C y 55 °C.

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

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

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-126"

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

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

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

DESCRIPCION

El Monitor cardíaco implantable Confirm™ de St. Jude Medical está diseñado para monitorizar y almacenar datos de ECG como para establecer la comunicación con el sistema de información clínica del paciente (PCS) Merlin™ de St. Jude Medical y el activador externo del paciente (PA) Confirm™ de St. Jude Medical.

El sistema de monitorización está formado por el monitor cardíaco implantable y por componentes externos: sistema PCS Merlin con software versión 6.8 (o posterior), cabezal de telemetría y activador del paciente.

INDICACIÓN

El monitor SJM Confirm™ está indicado para monitorizar y diagnosticar pacientes con síntomas inexplicables, como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y dificultad para respirar, además de pacientes con riesgo de desarrollar otras arritmias cardíacas.

El monitor Confirm DM 2102 está también es indicado para pacientes con diagnóstico previo de fibrilación auricular o que son propensos a desarrollar fibrilación auricular.

Se comunica con el sistema de Cuidado para el Paciente (PCS Merlin) y el Activador para Pacientes Confirm (AP).

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Precauciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Contraindicaciones

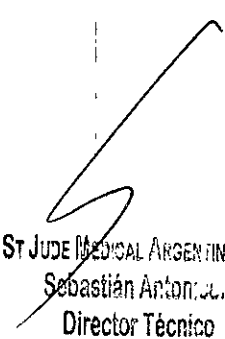
No existen contraindicaciones conocidas a la implantación del monitor SJM Confirm™. No obstante, el estado del paciente permitirá determinar si tolera o no la implantación crónica de un dispositivo subcutáneo.

Advertencias y precauciones

Uso del dispositivo: para un solo uso exclusivamente.



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



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

Disponibilidad de equipos de reanimación: no realice pruebas con el dispositivo a menos que disponga de un desfibrilador externo y de personal médico con experiencia en técnicas de reanimación cardiopulmonar.

Esterilización, almacenamiento y manipulación

Reesterilización: no vuelva a esterilizar ni a implantar ningún dispositivo explantado.

Fecha de caducidad: no implante el dispositivo después de la fecha de caducidad. La batería podría durar menos.

Envase dañado: no utilice el dispositivo si el envase está húmedo, perforado, abierto o dañado. La integridad del envase estéril podría haberse comprometido.

Almacenamiento del dispositivo. Guarde el dispositivo en una zona limpia con una temperatura de entre -10°C y 55°C. El almacenamiento a cualquier otra temperatura podría causar el deterioro del dispositivo.

Estabilización de la temperatura. Si el dispositivo se ha guardado en un lugar frío, espere hasta que alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Las bajas temperaturas pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.

Implantación y programación del dispositivo

Cambie el dispositivo cuando la tensión de la batería sea de 3,10 V.

Para garantizar una transmisión de datos fiable, no implante el dispositivo a más de 4 cm de profundidad.

Programa los parámetros del dispositivo como se indica en la pantalla de ayuda del sistema PCS Merlin.

Explantación y eliminación del dispositivo

Para evitar que se almacenen EGM y episodios de forma accidental, interroga al dispositivo y desactive la monitorización antes de explantar, limpiar o enviar el dispositivo.

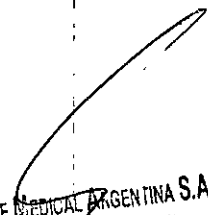
Devuelva todos los dispositivos explantados a St. Jude Medical Argentina.

No incinere el dispositivo, ya que existe peligro de que explote.

Explante el dispositivo antes de la cremación.

Peligros ambientales y de los tratamientos médicos



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Awise al paciente de que debe evitar los dispositivos que generen interferencias eléctricas o magnéticas (EMI) fuertes. Las interferencias electromagnéticas pueden causar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo que ocasionarían el almacenamiento inadecuado de episodios o inhibirían el almacenamiento de episodios. Para que el dispositivo vuelva a funcionar con normalidad basta con alejarse de la fuente de interferencias o con apagarla.

Hospital y entornos médicos

Cauterización electroquirúrgica. La cauterización electroquirúrgica podría inducir arritmias, fibrilación, o ambas, además de causar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo. Cuando sea imprescindible utilizar el electrocauterio, mantenga el tendido de la corriente y la placa de conexión a tierra lo más lejos posible del dispositivo.

Desfibrilación externa. La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo.

Cuando utilice la desfibrilación externa en un paciente portador de un dispositivo, evite en lo posible el paso de corriente a través del dispositivo mediante la adopción de estas medidas:

- Coloque los electrodos de desfibrilación lo más lejos posible del dispositivo (a 13 cm como mínimo).
- Utilice la salida de energía más baja que resulte apropiada clínicamente.
- Verifique que el dispositivo funciona después de la desfibrilación externa.

Fuentes de alta radiación. No dirija al dispositivo fuentes de alta radiación, como cobalto 60 o radiación gamma. Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del dispositivo, coloque la pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que funciona después del tratamiento.

Litotricia. Los tratamientos de litotricia pueden causar daños permanentes en el dispositivo. Evite estos tratamientos a menos que la zona a tratar no esté cerca del dispositivo.

Diatermia. Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado; podría dañar el tejido que circunda el dispositivo o averiar el dispositivo de forma permanente.

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

Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS). Este tipo de estimulación puede interferir en el funcionamiento del dispositivo. Para reducir las interferencias, coloque los electrodos de TENS

próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo. Monitoree la actividad cardíaca durante el uso de la electroestimulación nerviosa transcutánea.

Ablación por radiofrecuencia (RF). La ablación por RF en pacientes portadores de un dispositivo puede ocasionar daños o fallos de funcionamiento en el dispositivo. Para minimizar los riesgos, realice lo siguiente:

- Desactive la monitorización.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el dispositivo implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de manera que la trayectoria de corriente no pase cerca del dispositivo (por ejemplo, sitúe la placa debajo de las piernas o nalgas del paciente).
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externo.

Casa y entornos laborales

Líneas de transmisión de alto voltaje. Las líneas de transmisión de alto voltaje pueden generar interferencias electromagnéticas capaces de alterar el funcionamiento del dispositivo cuando se encuentran demasiado cerca.

Equipo de comunicación. Cuando se encuentran demasiado cerca, los equipos de comunicación, como los transmisores de microondas o los transmisores de radioaficionado de alta potencia, pueden generar interferencias electromagnéticas capaces de alterar el funcionamiento del dispositivo.

Electrodomésticos. Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo. En algunos informes se recogen casos de interferencias en el dispositivo causadas por herramientas eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas cuando se mantienen directamente sobre la zona del implante.

Dispositivos de comunicación inalámbricos. Los dispositivos de comunicación inalámbricos, como redes inalámbricas, ordenadores portátiles e incluso teléfonos móviles, pueden generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo.

Equipo industrial. Algunos equipos industriales generan interferencias electromagnéticas con intensidad de campo y características de modulación que bastan para alterar el buen funcionamiento del dispositivo. Entre otros dispositivos, se incluyen los siguientes: 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.

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

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

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

Advierta a los pacientes de que los sistemas electrónicos de vigilancia de artículos o antirrobo del tipo empleado en puntos de venta y accesos/salidas de tiendas, bancos, bibliotecas, etc. emiten señales que pueden afectar al dispositivo. 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 dispositivo. 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 dispositivo 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 paciente al personal de seguridad.

Celulares, teléfonos (móviles)

Las pruebas a las que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles.

Se han comprobado las frecuencias operativas (450 MHz - 3 GHz) y las técnicas de modulación por impulsos de todas las tecnologías digitales de telefonía móvil utilizadas en todo el mundo. Según los resultados de esta prueba, el dispositivo no debería interferir con el funcionamiento de los teléfonos móviles o celulares que se utilizan a más de 15 cm de distancia del dispositivo.

Para evitar posibles interferencias, advierta al paciente que no transporte el teléfono móvil o celular en ningún bolsillo a la altura del pecho ni en una correa a menos de 15 cm del dispositivo, y que utilice el teléfono por el lado del cuerpo en el que no lleva implantado el dispositivo.

Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos (en orden alfabético) asociados con el dispositivo se encuentran los siguientes:

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

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

- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Daños crónicos en el sistema nervioso
- Erosión
- Extrusión
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Hemorragia
- Infección
- Reacción alérgica

Información sobre el uso clínico

Formación del médico

El médico debe estar familiarizado con los procedimientos de implante estéril, así como con el seguimiento y manejo de pacientes portadores de monitor cardíaco implantable.

Mantenimiento del dispositivo en perfectas condiciones

Esterilización

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno antes del envío (Monitor cardíaco implantable). Este dispositivo es para un solo uso y no puede reesterilizarse.


Almacenamiento del dispositivo

No implante el dispositivo en los casos siguientes:

- Si existe la posibilidad de que los componentes del dispositivo hayan sufrido daños a causa de una caída sobre una superficie dura.
- Si el indicador de esterilidad del envase interior es de color morado, ya que podría no estar esterilizado.
- Si el envase de almacenamiento está perforado o se ha alterado, ya que podría estar contaminado.
- Si no se respetan los límites de temperatura ambiente durante el almacenamiento o el transporte.

Los límites de temperatura se establecen entre -10° y 55°C .

A temperaturas por debajo de -10°C puede producirse una reinicialización eléctrica.


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

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

Si el dispositivo permanece guardado en un lugar frío, espere hasta que alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo.

Las bajas temperaturas pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.

- Después de la fecha de caducidad, ya que esto podría repercutir negativamente en la duración y la esterilidad del dispositivo.

Identificación radiopaca

Todos los dispositivos tienen un marcador de absorción de rayos X que permite identificar el dispositivo de forma no invasiva. El código de dos letras correspondiente al modelo es visible en una radiografía.

Modelo de dispositivo:

DM2100; DM2102

Código de identificación radiográfica del modelo:

AM

Contenido del envase

El dispositivo se entrega en una bandeja estéril que debe abrirse en el quirófano.

La bandeja contiene:

- Un monitor

La caja exterior contiene:

- Un activador externo de paciente
- Documentación

Procedimiento mediante Imágenes de Resonancia Magnéticas (IRM)

El dispositivo Confirm es condicional a entornos de RM (resonancia Magnética).

Puede utilizarse en un entorno de RM sin problemas si se respetan las instrucciones del Manual de Uso.

Condiciones para el uso en RM

Las pruebas efectuadas han demostrado que le monitor cardíaco implantable Confirm RM condicional puede utilizarse en un entorno de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) si se cumplen los siguientes requisitos:

- Imán cilíndrico de túnel cerrado.
- Intensidad del campo magnético estático de 1.5 Tesla (T) únicamente

- Máxima rapidez de respuesta del gradiente de 200 T/m/s por eje
- Ratio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero inferior o igual a 4 W/kg (sólo Canadá)
- Ratio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero inferior o igual a 2 W/kg (sin incluir Canadá)
- La duración ininterrumpida de la exploración activa (cuando la radiofrecuencia [RF] y los gradientes están activados) sobre el tórax durante el proceso de IRM no debe ser superior a 60 minutos.
- Se ha confirmado que no hay otros dispositivos o cables implantables contraindicados, entre ellos, cables abandonados, alargadores de cables y adaptadores para cables.

En pruebas no clínicas y según el valor mostrado por el sistema de RM en la consola del escáner, el monitor cardíaco implantable RM condicional Confirm provocó un aumento de temperatura de menos de 3°C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) en la totalidad del cuerpo de 3,9 W/kg durante 60 minutos de exploración en un escáner de túnel cerrado de 1.5 Tesla.

Contraindicaciones en el uso de RM

La exploración mediante IRM está contraindicada en pacientes con hardware cardíaco abandonado, como cables, alargadores de cables o adaptadores para cables.

La exploración mediante IRM está contraindicada en portadores de dispositivos implantables no condicionales para RM.

La exploración mediante IRM está contraindicada en pacientes que lleven menos de 6 semanas con un monitor cardíaco Confirm implantado. El período de espera post-implante de 6 semanas proporciona suficiente tiempo para que el bolsillo del implante y la herida cicatricen. De esta manera, los efectos de los "tirones" de los campos magnéticos sobre el dispositivo se minimizan.

Los pacientes que llevan un monitor cardíaco Confirm no deben colocarse de costado en el túnel de IRM. Esta posición está contraindicada en la exploración mediante IRM.

El uso de bobinas locales solo de transmisión y recepción colocadas directamente sobre el dispositivo no se ha estudiado y está contraindicado.

Posibles efectos adversos

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

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

El monitor cardíaco implantable Confirm Condicional RM ha sido diseñado para minimizar los posibles eventos adversos que puedan dañar al paciente. En el entorno de IRM se pueden producir los siguientes posibles eventos adversos:

- El dispositivo puede calentarse y lesionar el tejido del bolsillo del implante o provocar malestar en el paciente, o ambos.
- La funcionalidad o la integridad mecánica del dispositivo pueden verse afectadas negativamente, por lo que es posible que no pueda establecerse comunicación con el dispositivo.
- Introducción de corrientes o voltajes que provoquen la estimulación de los nervios pectorales.
- Tirones (efectos de fuerza, vibración o torsión)
- Estrés eléctrico sobre los componentes, los circuitos de detección o la detección de eventos, lo que puede llevar al registro de señales falsas, la detección incorrecta de frecuencias o la corrupción de datos.

Consideraciones sobre el sistema de monitorización y el paciente

Hardware implantado

Compruebe que el dispositivo Confirm lleve la etiqueta de RM condicional. Los pacientes solo pueden considerarse seguros para la exploración mediante IRM si el sistema implantado es un dispositivo RM condicional de ST. Jude Medical.

No autorice ni realice exploraciones en pacientes con hardware cardíaco (activo o abandonado) previamente implantado, como dispositivos médicos, cables, alargadores de cables o adaptadores para cables. En caso de hacerlo, el riesgo de daños al tejido miocárdico por calentamiento y otros peligros relacionados con el campo de RF (radiofrecuencia) de RM puede aumentar. La interacción con otros dispositivos implantados no se ha evaluado. Los pacientes pueden considerarse seguros en las exploraciones mediante IRM solo si no hay ningún otro componente implantado, como dispositivos médicos, cables, alargadores de cables o adaptadores para cables.

Posibles interacciones

El material magnético de un sistema implantado puede ejercer efectos de fuerza, vibración y torsión debido al campo magnético estático y los campos magnéticos de gradiente producidos por el escáner de IRM. Confirm ha sido diseñado para reducir estos efectos con el fin de minimizar el estrés mecánico sobre la interfaz entre el sistema implantado y el tejido. Es posible que los

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

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

pacientes sientan una ligera sensación de tirón o vibración en el lugar del implante del dispositivo cuando se encuentren cerca del escáner de IRM o en su interior.

Requisitos de los equipos de IRM

Todas las exploraciones mediante IRM que se efectúen en pacientes con un Confirm implantado deben cumplir con los siguientes requisitos de equipos de IRM:

- Equipo de imágenes por resonancia magnética de protón de hidrógeno con un campo magnético estático de 1,5 T
- Frecuencia de excitación por RF de aproximadamente 64 MHz en un campo magnético estático de 1,5 T
- Sistemas de imán cilíndrico con túnel cerrado.
- Campo de gradiente con una velocidad de cambio pico máxima de campo magnético (dB/dt) de 125 T/s (≤ 200 T/m/s) por eje. El monitor cardíaco implantable RM condicional Confirm se ha evaluado in vitro mediante el empleo de equipo de prueba con velocidad de cambio de campo magnético de 125 T/s. Es posible que el campo magnético de gradiente máximo (dB/dt) que genera el sistema de gradiente durante la exploración no se pueda comunicar por medio de la consola de IRM o por las especificaciones del equipo de IRM. Por consiguiente, el requisito anterior de los equipos de IRM que limita las exploraciones a sistemas de gradiente de cuerpo entero con rapidez de respuesta del gradiente de 200 T/m/s o menos es una forma de garantizar que el sistema de gradiente no genere niveles de campo magnético de gradiente que puedan dañar al paciente. Solo se permitirá utilizar sistemas de gradiente de cuerpo entero con rapidez de respuesta del gradiente de más de 200 T/m/s, o sistemas de gradiente de uso especial, cuando se pueda constatar que el campo magnético de gradiente máximo (dB/dt) al que se expone al dispositivo es de 125 T/s o menos.

Requisitos del procedimiento anterior a la exploración con IRM

Antes del procedimiento mediante IRM:

- Antes de realizar la exploración mediante IRM, compruebe que los datos anteriores del dispositivo de monitorización se hayan guardado y recuperado.
- Compruebe que el activador de paciente Confirm no se encuentre en la sala de IRM.
- Compruebe que el paciente no esté colocado de costado en el túnel de IRM.

- Compruebe que el paciente no tenga otros dispositivos cardíacos, cables o cables abandonados.
- Compruebe que el paciente lleve implantado el dispositivo más de 6 semanas.

Requisitos del procedimiento mediante IRM

Cerciórese de que se respetan las siguientes condiciones para el uso de RM:

- Imán cilíndrico de túnel cerrado
- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Frecuencia de excitación por RF en el rango 63,75 +/- 0,5 MHz
- Campo de gradiente con una velocidad de cambio pico máxima del campo magnético (dB/dt) de 125 T/s (≤ 200 T/m/s) por eje
- Exposición del tórax a los campos de RF y de gradiente durante la exploración con IRM no superior a 60 minutos

Precaución: compruebe que el programador no se encuentra en la sala de IRM. No introduzca el activador de paciente DM2100A ni el sistema de información clínica del paciente (PCS) Merlin en el entorno de IRM. No son seguros en entornos RM.

Procedimiento posterior a la exploración con IRM

Una vez terminado el procedimiento mediante IRM, siga estos pasos:

- Compruebe los parámetros programados del dispositivo mediante el programador.
- Borre los datos recopilados durante el procedimiento mediante IRM porque es posible que la detección y el registro de eventos del dispositivo se hayan visto afectados temporalmente por la exploración.

Campos electromagnéticos generados por los sistemas de IRM

El sistema de IRM produce tres tipos de campos electromagnéticos que pueden interferir con los dispositivos implantados. Estos tres campos son necesarios para generar imágenes de RM.

Campo magnético estático: se trata de un campo magnético equilibrado no cambiante que casi siempre está activado, incluso cuando no hay ninguna exploración en curso. El gradiente espacial (dB/dz) del campo magnético estático tiene su máximo valor cerca de la entrada del túnel del equipo de IRM.

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

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

Campos magnéticos de gradiente: estos campos magnéticos pulsados de baja frecuencia solo están presentes durante la exploración. El equipo de IRM utiliza tres campos magnéticos de gradiente ortogonales para crear la imagen. Estos campos magnéticos varían linealmente dentro del túnel.

Campo de RF: se trata de un campo de RF pulsado que solo está presente durante la exploración. El campo de RF se puede producir mediante diversas bobinas de RF de transmisión, como la bobina transmisora de cuerpo entero o la bobina para extremidades (por ejemplo, una bobina transmisora para cabeza)

Tarjeta de identificación (ID) del paciente

Todos los pacientes que tengan implantado un monitor cardíaco implantable Confirm deben disponer de una tarjeta de identificación de dispositivo. En esta tarjeta se indica que el paciente lleva un monitor cardíaco implantado.

Consideraciones sobre la exploración mediante IRM

Hardware implantado

Compruebe que el monitor cardíaco implantado Confirm lleve la etiqueta de RM condicional. Solo se han sometido a pruebas los monitores cardíacos RM condicionales Confirm. Los pacientes solo pueden considerarse seguros para la exploración mediante IRM si el sistema implantado es un dispositivo MR condicional de St. Jude Medical.

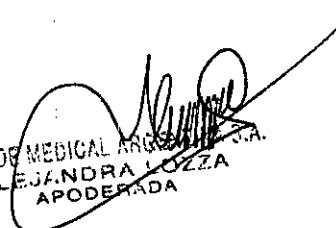
No autorice ni realice exploraciones en pacientes con hardware cardíaco (activo o abandonado) previamente implantado, como dispositivos médicos, cables, alargadores de cables o adaptadores para cables. En caso de hacerlo, el riesgo de daños al tejido miocárdico por calentamiento y otros peligros relacionados con el campo de RF de RM puede aumentar. La interacción con otros dispositivos implantables no se ha evaluado. Los pacientes pueden considerarse seguros en las exploraciones mediante IRM solo si no hay ningún otro componente implantado, como dispositivos médicos, cables, alargadores de cables o adaptadores para cables.


Monitorización del paciente

El paciente debe monitorearse correctamente durante la exploración mediante IRM.

Conviene comunicarse verbalmente con el paciente durante la exploración mediante IRM.

E


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


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

Rescate del paciente

Tenga un desfibrilador externo a mano durante la exploración mediante IRM.

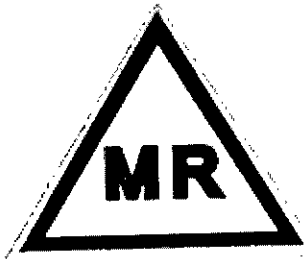
Calidad de la imagen

Los monitores cardíacos implantables RM condicionales Confirm han demostrado una distorsión de imagen mínima en las áreas que circundan el dispositivo de monitorización implantado. Si el dispositivo de monitorización se encuentra dentro del campo de visión, la distorsión de la imagen puede ser considerable. Al seleccionar los parámetros de imagen y de campo de visión, es necesario tener en cuenta las distorsiones y artefactos de imagen que pueden originarse como consecuencia de la presencia del dispositivo de monitorización en el campo de visión. Estos factores también deben tenerse presentes cuando se interpreten las imágenes de IRM.

Posibles interacciones

El material magnético de un sistema implantado puede ejercer efectos de fuerza, vibración y torsión debido al campo magnético estático y los campos magnéticos de gradiente producidos por el escáner de IRM. El monitor cardíaco implantable RM condicional Confirm ha sido diseñado para reducir estos efectos con el fin de minimizar el estrés mecánico sobre la interfaz entre el sistema implantado y el tejido. Es posible que los pacientes sientan una ligera sensación de tirón o vibración en el lugar del implante del dispositivo cuando se encuentren cerca del escáner de IRM o en su interior.








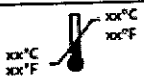
Símbolos:



Condicional RM

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

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

STERILE EO	Método de esterilización mediante óxido de etileno ¹
	Precaución, consulte la documentación facilitada con el producto.
	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.
	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 1999/5/CE
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	Fecha de caducidad
	Un solo uso
SN	Número de serie
	Para el uso dentro de unos límites de temperatura

E

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

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

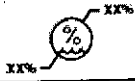


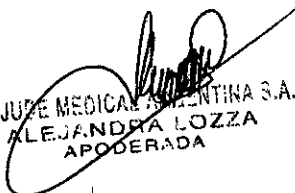
	Para el uso dentro de unos límites de temperatura
	Representante CE autorizado en la Unión Europea
	Sello en este dispositivo de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 2002/96/CE ²

Tabla 3. Símbolos (continuación)

1. Aplicable al monitor SJM Confirm exclusivamente.
2. Aplicable al activador de paciente SJM Confirm exclusivamente.

E.


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


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