



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

DISPOSICIÓN Nº

4097

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22113/09-3 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.

5 - 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4097**

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.

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 y 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 110 a 113 y 114 a 128 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4097**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-94, 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. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22113/09-3
DISPOSICIÓN N°

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

4097



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° **4097**.....

Nombre descriptivo: Desfibriladores/ Cardioversores, implantables

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

Marca: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: administración de estimulación ventricular
antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de
las arritmias ventriculares.

Modelo/s: EPIC II + HF V-356, V-357 y EPIC II HF V-355.

Período de vida útil: 12 meses.

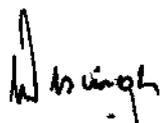
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management
Division 2) St. Jude Medical AB 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 4) St. Jude
Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342,
Estados Unidos, 2) Veddestavagen 19 SE-175 83 Jarfalla, Suecia, 3) Lot A
Interior-2 St Jm 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612, 4)
Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725.

Expediente N° 1-47-22113/09-3
DISPOSICIÓN N°

4097


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 N°

4097

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

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

Modelos:

EPIC IIHF V-355 y EPIC II+ HF V-356

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. Cagüas, Puerto Rico 00725

Modelo:

EPIC II+HF V-357

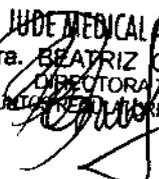
St. Jude Medical AB
Veddestavagen 19
SE-175 84 Järfälla
Sweden

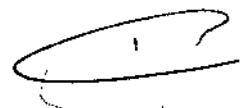
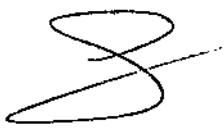
Importador

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@sim.com

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


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4097



LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 12 Meses

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

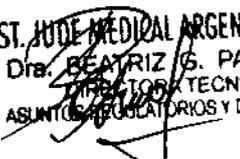
Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

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

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-94”

Condición de Venta: “.....”


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD

PROYECTO ETIQUETA ENVASE PRIMARIO



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
 Cardiac Rhythm Management Division
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342 USA
 415 414 3122 0872

EPIC™ II HF
**Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator
 with Biventricular Stimulation**

Model V-355 _____

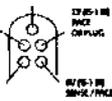
SN Serial Number: _____

 Manufacturing Date: _____

 Use Before: _____



A (S)-1 IN
 B (S)-1 IN
 OR PLUG



A (S)-1 IN
 B (S)-1 IN
 OR PLUG

V (S)-1 IN
 S (S)-1 IN
 OR PLUG

V (S)-1 IN
 S (S)-1 IN
 OR PLUG

VVED - DODDRV

SHIPPED PARAMETERS
 The pulse generator is shipped with all functions off.

CONTENTS
 One pulse generator, accessories and product literature.

STERILE | EO
 Contents of this package have been ethylene oxide sterilized.
 Sterility cannot be guaranteed if sterile package is damaged or opened.
 Refer to the accompanying manual.

Authorized EC Representative:
 St. Jude Medical AB
 SE-175 81 JÄRFÄLLA, Sweden
 Tel: +46 8 574 41 00
 Fax: +46 8 760 95 42

STORAGE CONDITIONS
 Store at 10°C (50°F) to 45°C (113°F).





 0123

EPIC™ II HF
Model V-355

SN Serial Number: _____

 Use Before: _____



ST. JUDE MEDICAL



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ASUNTOS REGULACIONARIOS Y DE CALIDAD

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



ST. JUDE MEDICAL
MODEL CONTROL. LESS RISK.

4097



PROYECTO ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

EPIC™ II HF
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator with Biventricular Stimulation

Model V-355

Serial Number: _____
Manufacturing Date: _____
Use Before: _____

STERILE EO

SHIPPED PARAMETERS
The pulse generator is shipped with all functions off.

CONTENTS
One pulse generator and accessories.

Caution of this package has been explained under the label. Suitability cannot be guaranteed if this package is damaged or opened, refer to the accompanying manual.

STORAGE CONDITIONS
Store at 10°C (50°F) to 45°C (113°F).

ST. JUDE MEDICAL

EPIC™ II HF
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator with Biventricular Stimulation

Model V-355

Serial Number: _____
Manufacturing Date: _____
Use Before: _____

SHIPPED PARAMETERS
The pulse generator is shipped with all functions off.

ST. JUDE MEDICAL

EPIC™ II HF
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator with Biventricular Stimulation

Model V-355

Serial Number: _____
Manufacturing Date: _____
Use Before: _____

SHIPPED PARAMETERS
The pulse generator is shipped with all functions off.

ST. JUDE MEDICAL

EPIC™ II HF
Model V-355
Serial Number: _____
Use Before: _____

EPIC™ II HF Model V-355
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator
Serial Number: _____
Use Before: _____

EPIC™ II HF Model V-355
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator
Serial Number: _____
Use Before: _____

EPIC™ II HF Model V-355
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator
Serial Number: _____
Use Before: _____

Model V-355
Serial Number: _____
Use Before: _____

EPIC™ II HF Model V-355
Tiered-Therapy Cardioverter/Defibrillator
Serial Number: _____
Use Before: _____

MANUFACTURER: St. Jude Medical
PAC MODEL: V-355
Serial Number: _____
Use on patient registration form

MANUFACTURER: St. Jude Medical
PAC MODEL: V-355
Serial Number: _____

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MODEL CONTROL. LESS RISK.

Nuevo Logo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD



4097



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Epic II HF, Epic II+HF, Epic II+
Desfibrilador cardioversor implantable**

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Modelos:

EPIC IIHF V-355 y EPIC II+ HF V-356

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

Modelo:

EPIC II+HF V-357

St. Jude Medical AB
Veddestavagen 19
SE-175 84 Järfälla
Sweden

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD



4097



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

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Condiciones de Almacenamiento y Conservación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-94"

Condición de Venta: "....."

Descripción

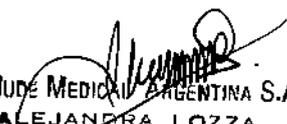
Los desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Epic™ II HF (Modelo V-355) y Epic II+ HF (Modelo V-356 y Modelo V-357) de St. Jude Medical™ controlan y regulan el ritmo cardíaco del paciente mediante la administración de terapia de taquiarritmia ventricular y estimulación bicameral antibradicardia con terapia de resincronización ventricular.

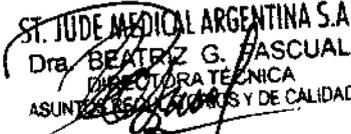
Los dispositivos Epic II y Epic II+ de SJM pueden programarse con el programador Modelo 35101 de St. Jude Medical y el software versión 3307-6.1 (o superior), o bien con el sistema de atención al paciente Merlin™ y el software versión 3.0 (o superior).

Indicación

Los TRC-D Epic II HF y Epic II+ HF también están concebidos para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, están diseñados para administrar estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente.

Contraindicaciones


St. Jude Medical ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTO: RESOLUCIONES Y DE CALIDAD

4097

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.

Los TRC-D Epic II HF y Epic II+ HF administran estimulación bicameral antibradicardia con terapia de resincronización ventricular

ADVERTENCIAS

Procedimiento de implantación

- El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema.
- Se deberá tener siempre a mano un desfibrilador externo de seguridad para su utilización inmediata.
- Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm (0,5 pulgadas) del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

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 y/o si la programación de una o más de las salidas de estimulación es superior a 2,5 V.*

Incineración de la batería

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

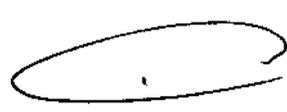
Carcasa de alto voltaje

- 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)


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA
ASUNTO REGULATORIOS Y DE CALIDAD



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 contrachoque 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.

Esterilización

- El contenido del paquete se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su suministro. Este dispositivo es para un solo uso y no debe reesterilizarse.

~~Si la esterilidad del paquete se ha visto comprometida, debe ponerse en contacto con St. Jude Medical.~~

Peligros ambientales

- Los dispositivos que generan campos electromagnéticos 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 programados 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 programados 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.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD

- 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 perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados.
- Después de administrar desfibrilación externa/interna, revise el generador de impulsos tan pronto como sea posible y verifique lo siguiente:
 - El valor de los parámetros programados previamente no ha cambiado.
 - Las medidas en tiempo real son apropiadas.
 - Los electrogramas (EGM) y la información de estado en tiempo real indican que las señales cardíacas se detectan correctamente.
 - La captura se mantiene durante la estimulación antibradicardia.
- Suministre un choque manual sincronizado para verificar que los circuitos de salida funcionan adecuadamente.
- La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal del servicio técnico de St. Jude Medical.

Instrumentos electroquirúrgicos

- El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como si fuesen eventos cardíacos y suministrar terapia de taquiarritmia.

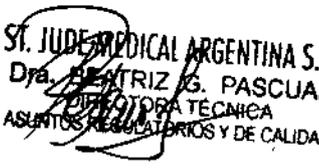
Además, la electrocauterización puede causar daño tisular cerca de los electrodos implantados, averías en el generador de impulsos o la reprogramación del dispositivo a sus valores de reinicio. Coloque el electrodo de electrocauterización con conexión a tierra de manera que se reduzca al mínimo el flujo de corriente a través del sistema de electrodos implantado. No aplique la electrocauterización directamente en el generador de impulsos.

- Durante la electrocirugía, desactive la terapia de taquiarritmia o programe el generador de impulsos a Defib Off.

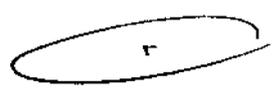
Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para inhibir la administración de terapia de taquiarritmia.

Radiación terapéutica


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dña. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD





• 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. El diagnóstico radiológico, aunque es una fuente de radiación ionizante, suele producir un grado de concentración bastante menor y por este motivo no está contraindicado. Se recomienda consultar con físicos clínicos y con St. Jude Medical.

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: transmisores/antenas de radar, televisión y radio de alta frecuencia, soldadoras por arco, hornos de inducción, motores eléctricos muy grandes o defectuosos, y motores de combustión interna con sistemas de encendido desprovistos de la debida protección.

• El paciente debe evitar campos magnéticos intensos, ya que pueden inhibir las terapias de taquiarritmia.

Si el paciente se expone con frecuencia a campos magnéticos intensos, con el consiguiente riesgo de que no se suministren las terapias, puede programarse el dispositivo para que ignore los campos magnéticos. De este modo, las terapias se suministrarían con normalidad al detectar las arritmias.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTO: LABORATORIOS Y DE CALIDAD

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 TRC-D. 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 TRC-D. 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.

Aun así, el TRC-D contienen 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. En caso de ser sometido a registro con un detector portátil, el paciente deberá insistir en que se realice con rapidez sin detener el detector sobre el dispositivo durante mucho tiempo.

Teléfonos celulares (móviles)

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 digital vigentes en todo el mundo.

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

Eventos adversos

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

- Hemorragia aguda/sangrado
- Embolia gaseosa
- Aceleración de la arritmia

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA
ASUNTO RESOLUTORIOS Y DE CALIDAD

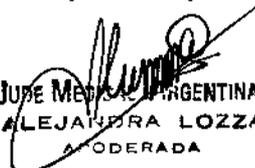
- Perforación cardíaca o venosa
- Shock cardiogénico
- Formación de quistes
- Erosión
- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca
- Extrusión
- Crecimiento de tejido fibrótico
- Acumulación de fluido
- Formación de hematomas
- Reacciones histotóxicas
- Infección
- Formación de queloides
- Irritabilidad del miocardio
- Daños al sistema nervioso
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Oclusión venosa

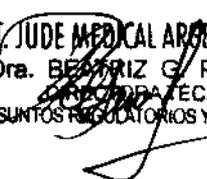
Otro de los riesgos es la defunción del paciente causada por lo siguiente:

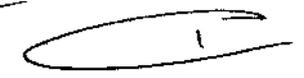
- Fallos de los componentes
- Fallos de comunicación entre el programador y el dispositivo
- Abrasión del cable
- Desplazamiento o colocación deficiente del cable
- Fractura del cable
- Incapacidad para desfibrilar
- Inhibición de la terapia para una taquicardia ventricular
- Interrupción del funcionamiento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

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

- Recuento múltiple de eventos cardíacos, incluidos ondas T, ondas P o estímulos de marcapasos suplementarios


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD



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 el contrachoque.

Paquete estéril y contenido

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

- Un generador de impulsos (en configuración DefibOff, MP Off) con tornillos de fijación ya instalados
- Una llave de torsión La caja exterior contiene:
- Documentación

APERTURA DEL ENVASE ESTÉRIL

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 interior, comenzando por la esquina marcada con una flecha.
4. Sírvese de las ranuras para facilitar la extracción del generador de impulsos y los accesorios de la bandeja.

Selección del lugar de implantación

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

UBICACIÓN PECTORAL


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD



• 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.

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BRATRIZ S. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTO: RECURSOS HUMANOS Y DE CALIDAD

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.

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. Sitúe el dispositivo 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.

Implantación de los cables

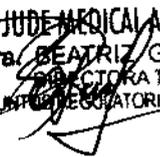
Consulte la información suministrada con los cables para obtener información acerca de la implantación, las indicaciones y las posibles complicaciones.

Test durante el implante

Dada la naturaleza del proceso de implantación, tanto los facultativos como el personal de apoyo deberán familiarizarse con todos los componentes del sistema y con el contenido de este manual antes de comenzar.

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


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS NEGOCIATORIOS Y DE CALIDAD



pacientes presentan un umbral de desfibrilación alto antes de abrir el paquete del generador de impulsos.

Nota

En los sistemas TRC-D, la configuración de estimulación VD es Punta VD a bobina VD. Si se usa un cable VI bipolar, la configuración de estimulación VI puede programarse en Punta VI a anillo VI o Punta VI a bobina VD.

Si se usa un cable VI unipolar, la configuración de estimulación VI es Punta VI a bobina VD. La configuración de detección es Punta VD a anillo VD.

En los sistemas bicamerales y unicamerales, las configuraciones de estimulación y detección VD4 son Punta VD a anillo VD.

Cuando se utiliza un dispositivo de apoyo al implante, resulta especialmente importante realizar tests adicionales con el generador de impulsos.

ADVERTENCIA

Debido a la naturaleza del procedimiento, siempre debe haber a mano un desfibrilador externo de seguridad listo para su utilización inmediata.

Formación del bolsillo y conexión de los cables

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

Para evitar el riesgo de descarga accidental, asegúrese de que el generador de impulsos está programado a Defib Off antes de manipularlo.

No active el generador de impulsos hasta que esté colocado en el bolsillo.

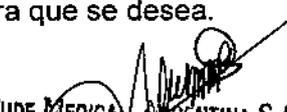
Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm (0,5 pulgadas) del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

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

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

Nota

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.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dña. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD





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 con una sola bobina de desfibrilación, asegúrese de que está conectado al receptáculo del cable 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.

Nota

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

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

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

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

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

Seguimiento del paciente

Los pacientes que lleven implantado un generador de impulsos tendrán que someterse a un reconocimiento cada tres meses. Si el paciente sufre un episodio espontáneo, podría considerarse apropiado someterlo inmediatamente a reconocimiento.

La visita de seguimiento deberá incluir (como mínimo):

- Evaluación de las pantallas de resumen de detección y de episodios
- Recuperación y evaluación de los electrogramas almacenados y en tiempo real
- Evaluación de la eficacia del patrón de morfología (si corresponde)
- Valoración de los parámetros en la pantalla de medidas en tiempo real
- Confirmación y almacenamiento de los umbrales de captura de estimulación en la memoria del dispositivo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD



- Confirmación de la validez de los ajustes finales de los parámetros

La evolución o variación posterior de la enfermedad cardíaca o sistémica subyacente del paciente también puede requerir una nueva evaluación de las arritmias clínicas, así como la reprogramación de los parámetros de detección y terapia del dispositivo. Los EGM almacenados que se obtienen durante las visitas de seguimiento pueden ayudar a determinar el momento oportuno para volver a efectuar los tests electrofisiológicos, como en el caso de observar un cambio en la frecuencia de TV. Los ajustes del dispositivo deben volver a evaluarse si se cambia la medicación antiarrítmica del paciente.

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

La administración de choques de alto voltaje en un sistema de cables dañado puede averiar el dispositivo, causando que no suministre terapia o estimulación, choques inadecuados o que la batería se agote antes de tiempo. Controle atentamente el sistema de cables durante el seguimiento del paciente por si se producen fracturas o daños en el aislante que pudieran averiar el dispositivo debido al arco eléctrico de la corriente hacia la carcasa del dispositivo.

Explantación del generador de impulsos

Antes de explantar el sistema o de desconectar los cables del generador de impulsos, programe el generador a Defib Off.

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

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

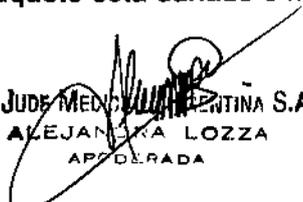
Antes de devolver el generador de impulsos explantado a St. Jude Medical, límpielo con solución desinfectante, pero no lo sumerja en ella. La presencia de líquido en los receptáculos de los cables del generador de impulsos o del adaptador impedirá analizar el producto.

Condiciones de almacenamiento y conservación

Inspeccione el paquete antes de extraer el dispositivo.

No implante el generador de impulsos en los casos siguientes:

- El paquete está dañado o mojado.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ABUNTO LABORATORIOS Y DE CALIDAD



- El punto de la etiqueta que indica la temperatura está negro.

Un punto negro indica que el generador de impulsos se ha expuesto a temperaturas excesivamente elevadas.

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 punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de etileno es morado.

El color morado indica que el envase no se ha esterilizado.

- La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja se ha sobrepasado.

La fecha de caducidad refleja el voltaje de batería mínimo requerido para mantener la longevidad de batería calculada

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Para un solo uso
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Probado con las tecnologías de telefonía celular comunes. Para obtener más información, consulte página 7
	Marcador de absorción de rayos X para identificación no invasiva del DAI Epic DR Modelo V-235 y Epic VR Modelo V-197
	Marcador de absorción de rayos X para identificación no invasiva del DAI Epic DR Modelo V-233.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ASUNTOS REGULATORIOS Y DE CALIDAD

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22113/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4097/....., 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: Desfibriladores/ Cardioversores, implantables

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

Marca: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: administración de estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de las arritmias ventriculares.

Modelo/s: EPIC II + HF V-356, V-357 y EPIC II HF V-355.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
2) St. Jude Medical AB 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos, 2) Veddestavagen 19 SE-175 83 Jarfalla, Suecia, 3) Lot A Interior-2 St Jm 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612, 4) Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725.

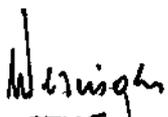
8 -

Se extiende a St Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.7 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4097


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