



*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 2131

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-22347-09-2 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 21311

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 Desfibrilador cardioversor, implantable 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 36 - 37 y 40 - 53 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-961-100, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"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° 2131

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° 1-47-22347-09-2

DISPOSICIÓN N°

1311


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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2131**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador cardioversor, implantable.

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: Administrar estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente.

Modelo/s: DR V-265 (Atlas II) y DR V-268 (Atlas II+).

Período de vida útil: Un (1) año.

Condición de venta: 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 y 4) ST JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, 2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Jarfalla, Suecia; 3) Lot A Interior-2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612 y 4) Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725.

2131

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°**

.....21311

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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Atlas II DR y Atlas II+DR

Desfibrilador cardioversor implantable

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

2131



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

5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación

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

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



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

7. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-100"

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


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Nra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICA



Descripción

Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) Atlas II DR (Modelo V-265) y Atlas II+ DR (Modelo V-268) de St. Jude Medical (SJM) controlan y regulan el ritmo cardíaco del paciente mediante la administración de terapia de taquiarritmia ventricular y estimulación bicameral antibradicardia.

Los dispositivos Atlas II y Atlas 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).

Las líneas Atlas II y Atlas II+ de St. Jude Medical Incluyen el DCI Atlas II DR, Modelo V-265, y el DCI Atlas II+ DR, Modelo V-268, con detección bicameral y estimulación antibradicardia.

Indicación

Los sistemas Atlas II y Atlas II+ 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

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.

Advertencias

Procedimiento de implantación

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


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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DRA. EN NEFROLOGIA Y TECNICA

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 lo active 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

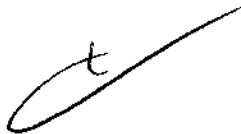
- La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas. Si esto supone un problema, apague los equipos eléctricos que estén en las proximidades o aléjelos del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con St. Jude Medical.

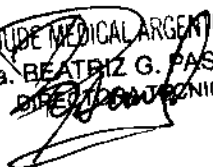
Desconexión de los cables

- 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


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



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




ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK



2131

- 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.

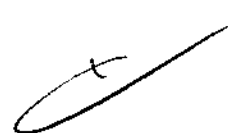
Fármacos antiarrítmicos

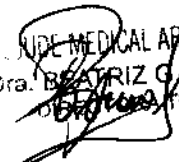
- Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar el umbral de la energía de desfibrilación. Esto anularía la efectividad del choque suministrado por el generador de impulsos o haría que el choque indujera una arritmia de importancia clínica. Asimismo, la variación de las características eléctricas cardiacas 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.

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.


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




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

Peligros ambientales

- Existen aparatos capaces de generar campos magnéticos intensos que pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos. Entre dichos problemas se incluyen, no siendo los únicos: el cese o intermitencia de la estimulación antibradicardia y la 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 previa-mente 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.
- La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal de servicio clínico de St. Jude Medical.


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


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



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. 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.

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.

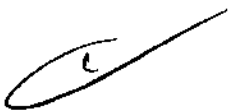
Terapia de ultrasonidos

- No está demostrado que los diagnósticos y tratamientos terapéuticos con ultrasonidos 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


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



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

siguientes: 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 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 suministrarán en la forma habitual en respuesta a las arritmias detectadas. 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.

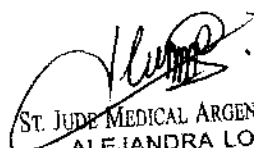
Detectores de metales


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.

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

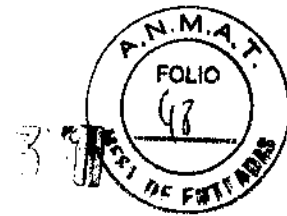

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA EN ELECTROTECNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.



- Aceleración de la arritmia
- Perforación cardiaca o venosa
- Colapso cardiaco
- 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
- 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
- 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 eumotórax

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.

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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK



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.

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 con tornillos preinstalados.
- Destornillador de torsión
- Tapón de receptáculo DF-1
- Tapón de receptáculo IS-1.7 La caja exterior contiene:
 - Manual del usuario
 - Formulario de registro de implantación y del paciente
 - Informe de averías, explantación y defunción del paciente
 - Manual del paciente
 - Tarjeta de identificación temporal del paciente
 - Etiquetas de gráficas del hospital
 - Un paquete de lubricante.

APERTURA DEL PAQUETE 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 la etiqueta "Peel Here" ..
2. Utilizando la técnica estéril, levante el extremo de la bandeja interior que está apoyado en el hueco de la bandeja exterior.

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

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



3. Desprenda la cubierta de la bandeja interior, comenzando por la esquina marcada con la etiqueta "Peel Here".
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.

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.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
QUÉQUER TÉCNICA



21311



Implantación de los cables

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.

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

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

Formación del bolsillo y conexión de los cables

1. 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 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.

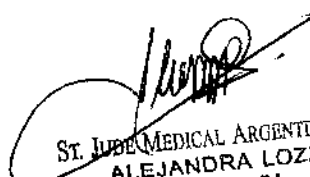
2. Inserte las clavijas de los cables en sus receptáculos, a través del orificio de los tornillos de fijación.

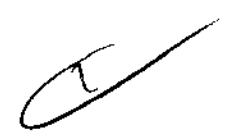
Si es necesario, utilice un lubricante estéril en la parte aislada de los conectores de los cables.

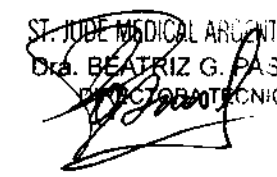
Cuando conecte los cables al generador de impulsos, asegúrese de enchufar cada cable en su terminal correspondiente. Esto es importante para la detección y la estimulación porque garantiza un registro adecuado de las señales auriculares y ventriculares, así como la correcta administración de los impulsos 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


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



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




receptáculo del cable SVC (DF-1). Si el cable no se encuentra en el receptáculo 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.

3. 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.

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

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 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.

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 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.

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

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

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

[Signature]

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






ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

2131



Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

<p>WED - DDDR Atlas II DR, Atlas II+ DR</p>	<p>Código NBD - NBC; NBD - choque ventricular, estimulación ventricular antiataquicardia, detección de electrograma, estimulación bicameral anti-bradicardia; NBC - estimulación bicameral, detección bicameral, respuesta dual, con modulación de frecuencia</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Método de esterilización con óxido de etileno</p>
	<p>Atención: consultar la documentación adjunta</p>
	<p>Voltaje peligroso</p>
	<p>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.</p>


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRIZ G. VASQUEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA





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”

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

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



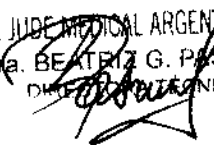
ST. JUDE MEDICAL
MORTAL CONTROL LESS RISK

2131



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-961-100"**
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.
Dña. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA






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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22347/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.131** 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: Desfibrilador cardioversor, implantable.

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: Administrar estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente.

Modelo/s: DR V-265 (Atlas II) y DR V-268 (Atlas II+).

Período de vida útil: Un (1) año.

Condición de venta: 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 y 4) ST JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, 2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Jarfalla, Suecia; 3) Lot A Interior-2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612 y 4) Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2 1 3 1



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