



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5352

BUENOS AIRES, **17 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005738-15-3 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.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5352

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Marcapasos temporal externo y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Externos, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-250, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 3 5 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005738-15-3

DISPOSICIÓN N°

sao

5 3 5 2


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

17 MAYO 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

1)- Osypka Medical GMBH
Albert- Einstein- Strasse 3 Berlin, Berlin Alemania 12489

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: Marcapasos temporal externo

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "NO ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación En lugar fresco y seco dentro de una escala de temperaturas de -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F)

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

9. Precauciones y Advertencias . Ver Instrucciones para Uso

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-250"

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 marcapasos temporal externo modelo 3085 es un marcapasos cardíaco externo para estimular en las dos cámaras, controlado por los tiempos de la respuesta Auricular y para la estimulación rutinaria del corazón. Todos los Modos de estimulación están disponibles para el tratamiento de bradi-arritmias agudas así como para pre-, intra-, y estimulación post operatoria del corazón. Los parámetros de estimulación son fácilmente ajustables rotando los controles en un muy amplio rango.

El dispositivo también ofrece la posibilidad de hacer sobre estimulación auricular "atrial overdrive", o estimulación rápida atrial para terminar taquicardias Supra-ventriculares. La frecuencia de sobre estimulación es ajustable en rangos amplios y es independiente de la frecuencia de estimulación seleccionada. La sobre estimulación puede ser determinada antes y cambiada durante la terapia de sobre estimulación. Si así se requiere la sobre estimulación puede ser iniciada solamente al presionar un botón.

La sobre estimulación es indicada es forma óptica en pantalla siendo también audible. El aparato esta operado con una batería y puede ser fijado al brazo del paciente usando la banda sujetadora que está incluida. El cuerpo del aparato está protegido contra salpicaduras accidentales de líquidos.. El diseño funcional del marcapasos MODELO 3085 asegura una operación fácil relacionados con los requerimientos para estimulación de ambas cámaras Auricular y Ventricular.

El marcapasos temporal externo modelo 3085 ofrece las siguientes características.

- La estimulación es mantenida por 30 segundos mientras se reemplaza la batería agotada..
- Una memoria no-volátil se mantiene aun cuando el aparato sea apagado. El programa deseado es accesible inmediatamente para estimular el corazón al activar el marcapasos. Cualquier programa puede ser individualizado quedando disponible para cualquier Modo de estimulación primaria.
- Un programa de emergencia está disponible al presionar el control correspondiente.
- Las funciones de estimulación en forma de Ráfaga (Burst) o en forma de Rampa están disponibles para Sobre estimulación Auricular.
- Los controles tienen seguros para evitar cambios accidentales de los parámetros.
- Los valores asignados a los parámetros y los mensajes de error se muestran claramente en la pantalla de cristal líquido.
- La detección de actividad intrínseca del corazón así como la emisión de los impulsos de estimulación se muestran por separado con diodos emisores de luz (LEDs), tanto para la Aurícula como para el Ventrículo. Adicionalmente un tono audible puede ser activado si así se desea.
- Las disfunciones del sistema que eventualmente pueden ocurrir son indicadas como Alertas en forma óptica y acústica.
- Existe vigilancia en los cables para indicar interrupciones y cortos circuitos en el sistema.
- Cuando se requiera un cambio de batería será indicada con una Alerta óptica y acústica.

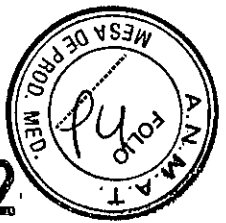
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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



ST. JUDE MEDICAL


5352

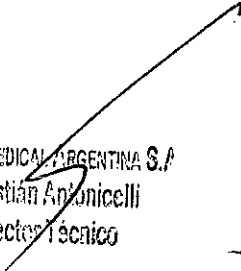


- Durante la estimulación en doble cámara DDD, un Modo automático es disponible para adaptar el retraso A-V, la frecuencia máxima de seguimiento (MTR) y el periodo refractario post Ventricular- Auricular PVARP.
- Se puede seleccionar un Modo automático para ajustar la sensibilidad en cualquiera de las cámaras Auricular o Ventricular.
- LA función de PAUSA está disponible para facilitar la determinación y medición de la actividad intrínseca del corazón del paciente.
- El marcapasos puede ser usado sincronizado con la bomba de balón de contra pulsaciones, o algún otro dispositivo periférico. Existe un accesorio para esta adaptación que debe ordenarse como accesorio opcional.

En la parte posterior el marcapasos MODEL 3085 (véase Figura 2) tiene un sujetador metálico. Este sujetador puede ser modificado en tres posiciones y puede ser utilizado como asa para sujetar, también para fijarlo en la superficie de una mesa o mantenerlo escondido. La forma más fácil para ajustar el asa será ajustarla de los lados halándola del cuerpo del marcapasos.

Además en la parte posterior del dispositivo hay un botón que indica el compartimiento de la batería. Este botón abre el compartimiento de la batería. El compartimiento de la batería está localizado en la parte inferior del dispositivo. Una cubierta en el botón previene que el mismo puede ser presionado accidentalmente, liberando la tapa del compartimiento de la batería


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


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



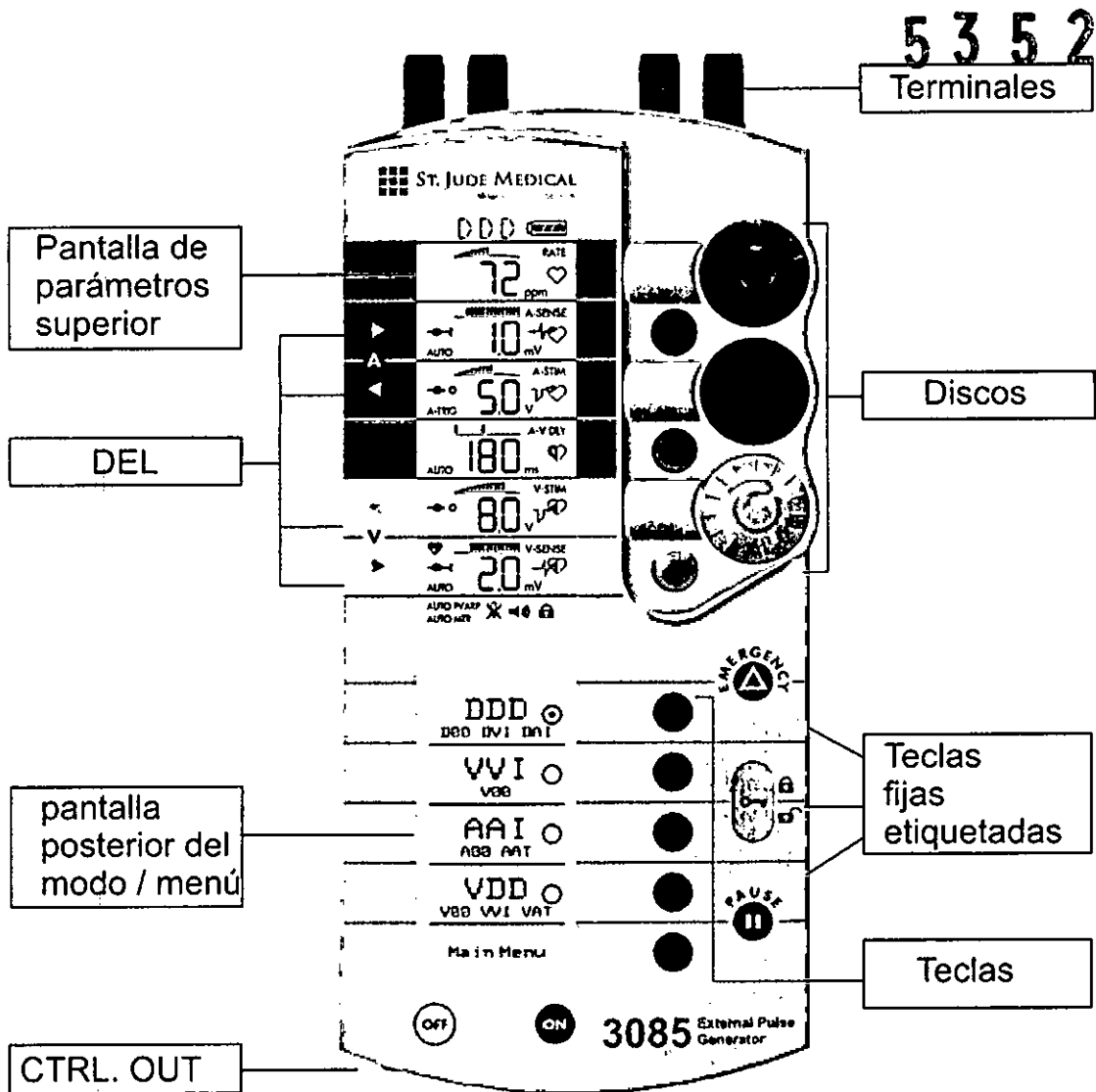


Figura 1: MODELO 3085 Carátula frontal

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

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

[Handwritten signature]

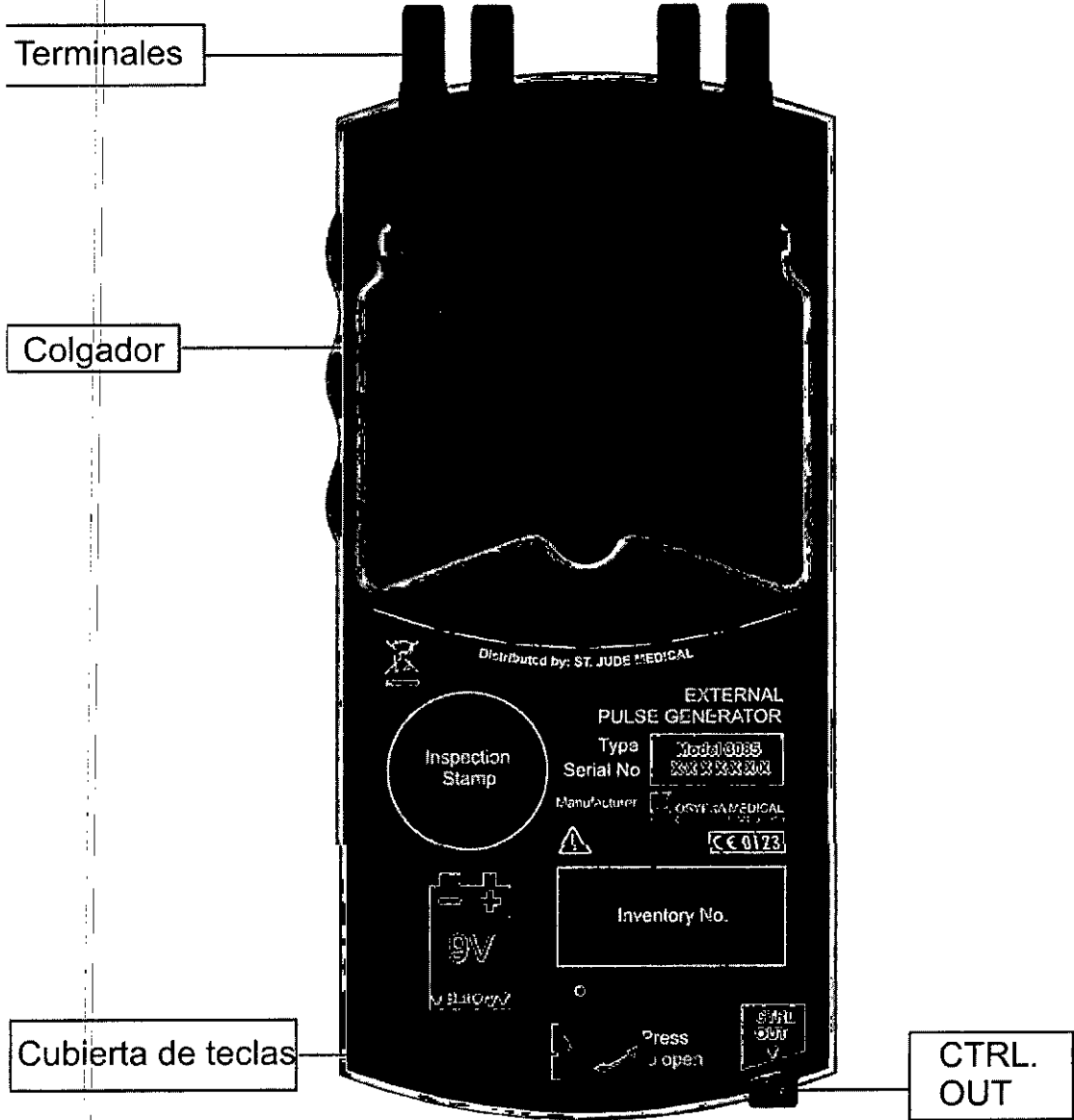


Figura 2: MODELO 3085 Vista posterior inferior

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

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



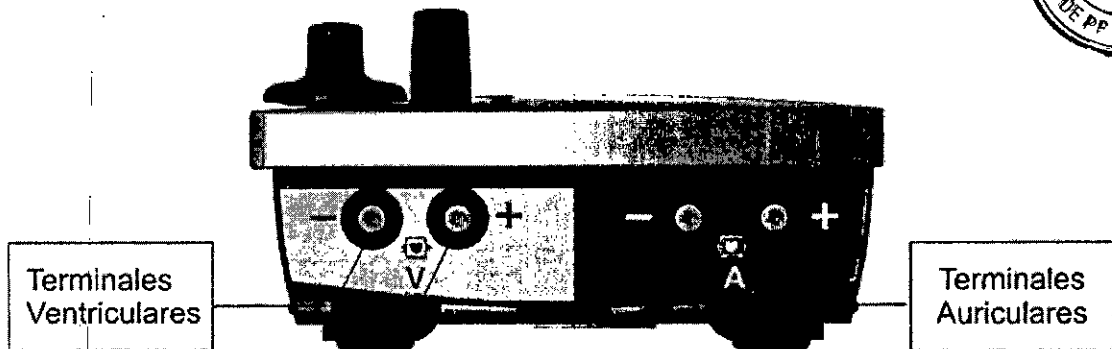


Figura 9: Conexiones de las terminales del Cable

Tipos de Electrodo

Para la estimulación temporal del corazón con el marcapasos temporal externo modelo 3085, se pueden usar electrodos transvenosos temporales o electrodos permanentes, sin importar si son de configuración bipolar o unipolar. También se pueden usar electrodos miocárdios (hasta 6 electrodos) y electrodos de un pase VDD.

Transvenosos temporales para estimulación: Estos cables son introducidos hasta en corazón por vía venosa y conectados al marcapasos MODELO 3085 directamente o con una extensión.

Cables para estimulación del miocardio (Heart wires) : Este tipo de cable es fijado al corazón durante la cirugía abierta cuando se decide estimular al paciente por un período limitado después de la cirugía. Estos cables son conectados al marcapasos MODELO 3085 a través de un cable de extensión.

Cables para estimulación permanente: Antes de implantar o durante el reemplazo de un marcapasos permanente si es necesario mantener una estimulación apropiada con la asistencia del marcapasos MODELO 3085. Este tipo de cable puede ser conectado al marcapasos MODELO 3085 directamente o a través de un cable de extensión.

Advertencia: Todos los sistemas de cables deben conectarse a dispositivos de tipo CF solamente por el peligro del desvío de la corriente hacia el corazón.

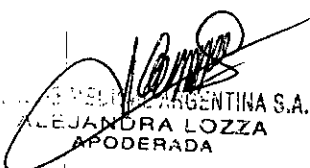
Los dispositivos que están conectados a una red eléctrica representan un mayor peligro para el corazón. Para conocer exactamente las especificaciones de los cables y los cables de pacientes por favor referirse a nuestro catálogo de productos


El marcapasos temporal externo modelo 3085 puede utilizarse con los catéteres para marcapasos el Pacel, PM-961-14 de St. Jude Medical.

INDICACIÓN

El marcapasos temporal externo MODELO 3085 puede ser usado junto con un sistema de cables para estimulación temporal en la Aurícula, Ventrículo o Secuencial Aurículo-Ventricular en un medio médico clínico. El dispositivo puede ser usado con propósito terapéutico, de Diagnóstico o también profiláctico. Las indicaciones especificadas para estimulación temporal anti-bradicardia además de otras son las siguientes:

- El síndrome del nodo sinusal enfermo;
- Bradicardia sinusal sintomática;


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


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

- Bloqueo cardíaco total o intermitente;
- Infarto agudo de miocardio con bloqueo cardíaco;
- Arresto cardíaco con asistolia ventricular;
- Arritmia ectópica auricular y/o ventricular;
- Post-operatorio después de la cirugía cardíaca;
- La aplicación temporera durante la implementación o el cambio de un marcapasos permanente.

La indicación para sobre- estimulación auricular:

- La taquicardia supra-ventricular.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones relacionadas con el uso del marcapasos temporal externo MODELO 3085 para estimulación cardíaca temporal. Sin embargo, el estado de salud del paciente puede restringir el escoger un modo de operación determinado y de acuerdo con los parámetros de estimulación.

Por ejemplo un modo de operación con sensado auricular no es recomendable o apropiado cuando pueda ocurrir la fibrilación auricular. Obviamente lo anterior es debido a la excesiva y caótica frecuencia detectada en las ondas de fibrilación. La terapia de sobre estimulación debe ser usada solamente en la aurícula. La sobre estimulación en el ventrículo puede poner en peligro la vida del paciente originando la fibrilación ventricular.

Posibles complicaciones para el modelos 3085

Complicación	Resultado
Infecciones	Sepsis.
Trombosis y embolismos pulmonares	Muerte
Perforación del cable.	Falla del sistema. Falla de la estimulación.
Estimulación de un músculo o de un nervio.	No confortable para el paciente.
Desconexión o ruptura del cable Problemas de contacto en los sitios de conexión Insuficiente ajuste en los cabezales de conexión.	Falla intermitente o completa de estimulación efectiva y/o de sensado.
Dislocación del electrodo ventricular cerca de la aurícula.	Alta sensibilidad auricular e inhibición ventricular.
Aumento significativo del umbral de estimulación.	Perdida efectiva de la estimulación (Bloqueo de Salida).
Caída significativa de la Amplitud de la señal del ECG asociada con dislocación del cable o aumento de tejido fibroso	Perdida de sensado (Bloqueo de entrada).

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

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



Ajustes anormales de los parámetros del marcapasos	Ritmo de estimulación inapropiado. Compromiso entre volumen / salida cardíaca.
Valores inapropiados de alta sensibilidad. Sensado de onda P, R o T en la aurícula o en el Ventrículo	Taquicardia Ventricular, Fibrilación Ventricular y muerte si no se identifica inmediatamente.
Detección de interferencia (Ruido o señal electromagnética). Desacoplamiento de tiempo entre la conducción Intra cardíaca y los parámetros del marcapasos	Taquicardia originada por el marcapasos. (Para prevenir lo anterior, decidir sobre estimular usando el marcapasos MODEL 3085. Sin embargo no es posible prevenir la posibilidad de crear taquicardia originada por el marcapasos
Sobre Estimular la Aurícula = Estimulación Rápida Auricular	Conducción accidental al Ventrículo creando arritmia Ventricular.
Falla o pérdida total de la batería..	Falla en la emisión del estímulo. Falla de la estimulación.
Defecto técnico del MODEL 3085 (falla de un componente.	Falla o cambio de la emisión del estímulo, cambio en él o falla de sensado, información incorrecta en la pantalla. Falla de estimulación.
Error de la programación (falta de detección)	Ritmo caótico.
Conexión errónea del cable	Funcionamiento erróneo del dispositivo ritmo caótico. Falla de la estimulación intentada
Influencia de fibrilación o uso de electrocauterio de RF en cirugía.	Véase capítulo 8 para efectos durante el uso simultáneo de MODELO 3085 con desfibriladores e instrumentos electro quirúrgico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Para prevenir complicaciones innecesarias el marcapasos temporal externo MODELO 3085 deberán ser utilizados solamente por personal médico con extensa experiencia en terapia de estimulación cardíaca. Además la persona que use este dispositivo deberá conocer a fondo el manual de instrucciones.
2. Todos los sistemas de cables deberán ser conectados a dispositivos de tipo CF solamente, debido al peligro de que cualquier corriente eléctrica pueda ser transmitida al corazón. Los dispositivos no conectados a la red principal pueden aumentar el riesgo de enviar corrientes eléctricas al corazón.
3. Deberá confirmarse que todos los dispositivos alrededor del paciente estén apropiadamente aterrizados.

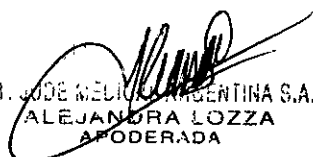
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO ANTONICELLI
Ingeniero Técnico

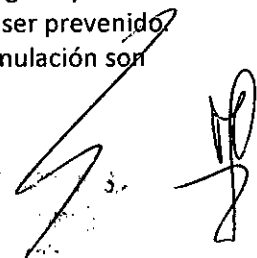


5352

4. Los cables de estimulación deberán presentar baja resistencia al paso de la corriente hacia el corazón. Así mismo es absolutamente necesario que los conectadores en el dispositivo nunca sea tocado directamente con las manos o se pongan en contacto con superficies eléctricas o húmedas. Todas las fuentes posibles de electricidad estática deben ser aisladas del sistema de estimulación.
5. Mientras el cable es conectado al marcapasos, es obligatorio hacer un monitoreo del ECG. Para situaciones de emergencia un desfibrilador externo preparado para funcionar siempre deberá estar disponible. Durante la Sobre Estimulación Auricular es posible la inducción accidental del estímulo al ventrículo lo cual puede causar taquicardia Ventrículo, Un monitoreo continuo de ECG es obligatorio. También un desfibrilador preparado para deberá estar siempre disponible.
6. Un monitoreo del ECG se deberá de realizar durante todo el tiempo que el marcapasos temporal externo MODELO 3085 se use para señalar complicaciones posibles de manera inmediata al personal médico.
7. En cualquier caso es necesario monitorear el paciente y estar preparado para la falla de funcionamiento del marcapasos. Otro marcapasos deberá estar disponible por seguridad.
8. Mensajes de error y mensajes de precaución de conflictos de ambos modelos no sustituyen el monitoreo del ECG.
9. Durante la Sobre Estimulación Auricular es posible la inducción accidental del estímulo al ventrículo lo cual puede causar taquicardia ventricular. Por lo tanto, un monitoreo continuo de ECG es obligatorio. También un desfibrilador preparado para deberá estar siempre disponible.
10. Si el marcapasos temporal externo MODELO 3085 operara de modo asincrónico, los pulsos de estimulación pueden ocurrir durante la fase vulnerable de la actividad intrínseca del paciente (corresponde aproximadamente en el ECG al Twave); y puede causar la fibrilación ventricular y flúter ventricular.
11. Es obligatorio un monitoreo continuo de ECG del paciente y estar preparado para posible falla de funcionamiento del marcapasos cuando este está siendo usado en conjunto con instrumentos electro-quirúrgicos o un desfibrilador externo.
12. Para protección del paciente y del marcapasos de posible corriente pasando a través del circuito del marcapasos y el cable posiblemente originada por descargas de un desfibrilador externo, si es posible el circuito de estimulación al corazón deberá ser abierto durante la desfibrilación. La corriente que está fluyendo puede ser de peligro al paciente. También estas corrientes altas pueden dañar al marcapasos.
13. Si el marcapasos temporal externo MODELO 3085 se usara por periodos muy largos en un paciente, los umbrales de estimulación deben de ser comprobados de forma periódica (la primera vez después de varias horas y a continuación diariamente), debido a que el umbral de estimulación puede aumentar.
14. La sensibilidad muy alta es innecesaria (valor bajo de sensibilidad) ya que aumenta la posibilidad de que el dispositivo que pueda ser afectado por interferencias externas. En la presencia de campos electromagnéticos muy fuertes originados por algunos dispositivos de telecomunicaciones (como teléfonos móviles) o algunas otras fuentes de energía el marcapasos deberá ser programado a modo asíncrono con una frecuencia de estímulo mayor que la frecuencia intrínseca del paciente.
15. Durante estimulación en ambas cámaras existe un riesgo potencial inherente de cruce de estimulación que significa un cruce de la estimulación auricular o del impulso de despolarización, al ventrículo o viceversa. El MODELO 3085 está diseñado de manera que esta posibilidad este cruzamiento sea mínima. Más aun la distancia entre los electrodos Auricular y el Ventrículo sea de más de 4 cm. Debido a las diferentes anatomías, las condiciones electro-fisiológicas y de la localización de los electrodos, el cruce de estimulación sin embargo no puede ser prevenido. También cuando el dispositivo en encendido o cuando los parámetros de estimulación son



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



St. Jude Medical
Secretaría
de

- cambiados, el operador deberá comprobar que no ha ocurrido un cruce de estimulación. Si esto ocurre deberá de tratar de eliminarlo adaptando la amplitud de estimulación o cambiando la polaridad de los cables. Si lo anterior no es posible y solo en este caso en especial el marcapasos deberá ser usado en Modo de estimulación unicameral dejando sin conectar el otro canal.
16. El MODELO 3085 previene ajustes anormales (véase manual de uso).
 17. Para mantener una operación continua del marcapasos durante el cambio de la batería la misma no debe dejarse en el dispositivo hasta que está totalmente descargada (véase manual de uso).
 18. Si el dispositivo está apagado o en espera, cuando el cambio de batería es indicado, la batería debe ser reemplazada antes de que el marcapasos sea activado una vez más.
 19. Como todo dispositivo electrónico de precisión, el marcapasos temporal externo MODELO 3085 necesita mantenimiento periódico y/o comprobación después de un funcionamiento erróneo o de un ajuste accidental equivocado en su uso. (Véase manual de uso).
 20. En caso de que cualquiera de los modelos no sean utilizados por un período de tiempo largo la batería deberá ser sacada para prevenir un deterioro debido a posibles derrames del ácido de la batería. (Tales deterioros no serán compensados como parte de la garantía).
 21. El marcapasos nunca podrá ser sumergido en agua o en alguna otra solución para su aseo. Tampoco deberá ser cepillado con polvos o líquidos.
 22. El marcapasos no debe ser esterilizado en autoclave o con óxido de etileno. Tampoco puede ser esterilizado con plasma, ultrasonido o radiación gama ya que puede ser deteriorado si se usan los procedimientos antes mencionados.
 23. Los cables para conectar al paciente recomendados para un solo uso no deben ser re-utilizados o reinsertados en un paciente.
 24. Solamente el fabricante o aquellas instituciones autorizadas por el fabricante pueden hacer reparaciones o calibraciones.
 25. Todos los controles automáticos serán solamente una guía para ayudar al usuario para determinar los ajustes apropiados. Es responsabilidad del usuario determinar los ajustes de los parámetros correctos para la estimulación.
 26. Todos los dispositivos con pilas pueden perder su función debido a la descarga normal de la batería. También se debe considerar que el marcapasos puede dejar de funcionar como consecuencia de un fallo de un componente impredecible. El paciente no debe ser dejado sin atención por el personal médico y debe ser supervisado por un sistema de seguimiento.
 27. Si se tiene que reemplazar la batería cuando está siendo utilizada en un paciente, asegúrese de que el dispositivo fue activado y operado por lo menos una hora, dando tiempo suficiente para cargar los condensadores internos que mantendrán la operación del dispositivo hasta 30 segundos mientras se cambia la batería. Si está previsto reemplazar la batería durante el uso en un paciente, entonces se debe verificar el tiempo suplementario de la batería de MODELO 3085.
 28. Use solo baterías primarias de 9 V. No se debe utilizar baterías recargables (acumuladores) (la condición posible de baja capacidad y la carga inestable puedan causar el mal funcionamiento del marcapasos).
 29. Cuando se utiliza según lo previsto, no contienen piezas que están sujetas a desgaste.

Modos de estimulación

Primarios:

DDD, VVI, AAI, VDD

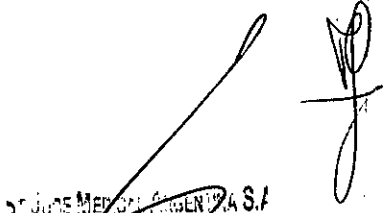
Suplementarios:

DOO, VOO, AOO, DVI, DAI, VAT, AAT

DDD+AT, DAT



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



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

Seguridad del Paciente

El marcapasos temporal externo modelo 3085 cumple con todos los estándares internacionales aplicables para la seguridad del paciente.

En el caso de que el paciente esté conectado a varios dispositivos eléctricos, la suma de las corrientes de fuga pueden exceder los límites permitidos.

No hay protección contra suministros inflamables de anestesia: no debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables de los suministros de la anestesia y el aire, el oxígeno o el óxido nitroso (N₂O).

Compatibilidad Electromagnética

El marcapasos temporal externo modelo 3085 cumple con todos los estándares internacionales aplicables con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC).

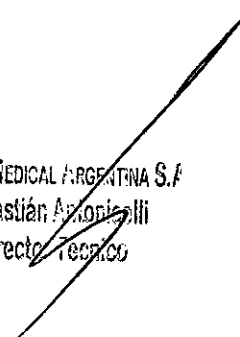
Algunas fuentes de emisiones de radiación pueden afectar el buen funcionamiento del marcapasos temporal externo modelo 3085:

- Instrumentos electro-quirúrgicos de operación con radiofrecuencia,
- Dispositivos para el tratamiento de diatermia,
- Imágenes de resonancia magnética (MRI);
- Sistemas médicos de telemetría;


Se deben tomar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (EMC) cuando se utilizan equipos electro-médicos como el marcapasos temporal externo modelo 3085:



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



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





A	Equipo de radiofrecuencia portátil y móvil de comunicaciones, como teléfonos móviles, puede afectar al funcionamiento de MODEL 3085. Los teléfonos móviles con una potencia máxima nominal de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2.5 GHz se deberá de utilizar no más cercano a cualquier parte de MODEL 3085 (incluyendo los cables de paciente y sensores) de una distancia de separación de 10 metros (30 pies).
B	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
C	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben ser a niveles característicos de los ambientes de hospitales o de ambientes típicos comerciales.

Vigilancia de la batería

El marcapasos MODELO 3085 funciona con una batería estándar de 9 Volt.

El dispositivo controla en forma continua el voltaje de la batería.

En el símbolo de batería (véase Figura 10) que se encuentra en la pantalla superior continuamente está indicando el estado y el Voltaje disponible de la batería.



Figura 10: Símbolo de batería

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Conicelli
Directo. Técnico

Interferencia y Modo de Revisión de sesión

El marcapasos MODELO 3085 ha sido diseñado con óptimas características de sensado y de filtrado para la supresión de posibles señales de ruido así como de interferencias con frecuencias más lejos de las frecuencias del rango de la señal intrínseca o de estimulación del paciente. Sin embargo existen algunos tipos de interferencias cuya frecuencia difícilmente difieren de aquellas señales intra-cardíacas (por ejemplo ruido proveniente de la línea eléctrica o potenciales musculares) que en ocasiones son de tal magnitud que es difícil el lograr una supresión completa de las mismas.

En estos casos en el marcapasos MODELO 3085 se ha incorporado un algoritmo capacitado para hacer un análisis de la frecuencia de la señal detectada, determinando si esta señal corresponde al sensado de eventos intrínsecos del paciente o de interferencia:

El marcapasos MODELO 3085 indica en la pantalla superior el símbolo de interferencia (véase Figura 12) en la Aurícula y/o en el Ventrículo.



Figura 12: Símbolo de Interferencia

Además el marcapasos MODELO 3085 modifica el Modo de estimulación debido a la interferencia.

Protección contra descontrol

El marcapasos temporal externo modelo 3085 puede estimular el corazón con una frecuencia máxima de base de 220 ppm o una frecuencia de seguimiento máximo de 230 ppm. La producción de frecuencias mayores, por ejemplo debido a un defecto en el generador de frecuencia, está limitada por una función de seguridad independiente, hasta un máximo de 238 ppm. Esta función de seguridad se refiere a la protección contra descontrol.

Desfibrilación

El marcapasos MODELO 3085 ha sido diseñado de una manera tal que resiste a las descargas de energía usadas para la desfibrilación de pacientes, de acuerdo con el convenio ISO 14708-1.

Advertencia: Cualquier protección en contra de las descargas de energía está limitada por la baja resistencia conectada en el circuito de salida del marcapasos MODELO 3085. En cualquier caso es una obligación controlar al paciente a través de un monitor por un período razonable después de la desfibrilación y estar preparado para una posible falla o mal funcionamiento del Marcapaso. Para proteger al paciente y al marcapasos MODELO 3085 de las corrientes pasando a través del mismo y del circuito del cable, que pudieran ser causadas por descargas de desfibrilación, el circuito de estimulación debe de permanecer siempre abierto, si esto fuera posible. Las corrientes excesivamente altas pueden dañar al marcapasos.

Cirugía RF

Cuando se usen electro cauterios con energía de RF o instrumentos usando RF durante la cirugía siempre se generan interferencias eléctricas y magnéticas, las que podrían influenciar o dañar a los dispositivos electrónicos como el marcapasos MODELO 3085. También la corriente para desfibrilación puede generar una Comunicación Cruzada en los cables implantados y en los cables

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Gustavo Antonicelli
Gerente Técnico



de conexión. Si en forma simultánea con el uso del marcapasos MODELO 3085 se requiere también el uso de instrumentos electro-quirúrgicos, el marcapasos MODELO 3085 deberá ser programado en Modo de estimulación asíncrona (sin la función de sensado).

Advertencia: De cualquier manera es una obligación mantener controlado al paciente con un monitor de ECG y estar preparado para una posible falla o mal funcionamiento del marcapasos MODELO 3085.

Almacenamiento

El rango de temperaturas en que el marcapasos MODELO 3085 debe de ser almacenado es: -20°C (-4°F)... $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$).

También las temperaturas de operación del dispositivo deberán estar dentro del siguiente rango: $+10^{\circ}\text{C}$ ($+50^{\circ}\text{F}$)... $+45^{\circ}\text{C}$ ($+113^{\circ}\text{F}$).

Advertencia: En caso del que el marcapasos MODELO 3085 no se utilice por un largo período de tiempo se deberá remover la batería para prevenir la contaminación por un derrame del ácido interno de la batería.

Cuidado y Limpieza

Como todos los dispositivos electrónicos de precisión, MODELO 3085 debe de ser tratado con cuidado. Aunque este dispositivo tenga una construcción robusta puede ser dañado por fuerte presión mecánica como sucede al dejarlo caer en una superficie dura.

El exterior del dispositivo y el teclado están protegidos contra salpicaduras accidentales de líquidos.

Para limpiar el dispositivo use una esponja o toalla humedecida con agua o alcohol.

Para desinfectar el exterior del dispositivo debe ser limpiado con un detergente.

Advertencia: el marcapasos temporal externo modelo 3085 nunca podrá ser sumergido dentro de agua o alguna otra solución para limpieza. El dispositivo tampoco debe de ser cepillado usando polvos o líquidos. El dispositivo no debe ser esterilizado en autoclave. La esterilización con rayos gamma o ecografía tampoco se permite. El dispositivo puede ser dañado por dichos procedimientos. El marcapasos temporal externo modelo 3085 se puede esterilizar con gas. La batería tiene que ser removida.

Una temperatura de 55°C y una humedad relativa del 90% no debe ser excedido. La presión no debe exceder la presión atmosférica. El procedimiento de esterilización que se indica en las instrucciones de uso del equipo deberá ser seguido. Métodos de validación aprobados de deben ser utilizados. Cables reutilizables deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso. Cables de un solo uso no deben ser re-utilizados.

Chequeos de Seguridad del Marcapasos

Con el fin de asegurar una operación segura del marcapasos MODELO 3085, las siguientes revisiones deben ser realizadas de forma regular.

Antes de cada uso

Inspección visual:

- Inspeccione el dispositivo y los accesorios por daños visibles.
- Inspeccione las conexiones por daños visibles.

Prueba de funcionamiento

- Inspeccione todas las conexiones para comprobar que estas funcionan apropiadamente

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

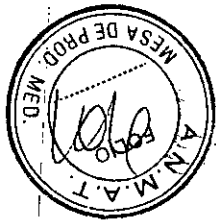
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anicelli
Director Técnico





ST. JUDE MEDICAL

5352



- Inspeccione todos los elementos operantes y pantallas para el perfecto funcionamiento el dispositivo

Luego de casa uso

- Limpie el equipo y sus accesorios de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual de uso.

Control anual de funcionamiento y seguridad

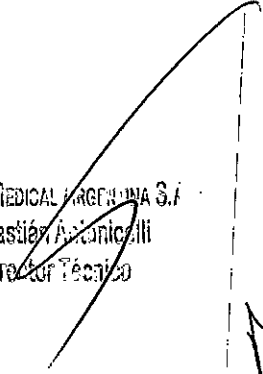
- Medición de las corrientes auxiliares
- Medición de los parámetros de estimulación (amplitud, ancho del pulso) en los canales auriculares y ventriculares
- Medición del ritmo de estimulación
- Medición de la sensibilidad en el canal auricular y ventricular
- Inspección de la vigilancia de la batería y medir el tiempo de mantenimiento de energía después de retirada la batería
- Inspección de la vigilancia del electrodo.
- Inspección de la protección contra descontrol.

Advertencia: La reparación o calibración hecha por cualquiera, excepto el fabricante o una persona designada por el fabricante autorizado, anula la garantía de MODELO 3085.

Modelo:

Marcapasos temporal externo modelo 3085


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


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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005738-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5352** y de acuerdo con 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: Marcapasos temporal externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497-Marcapasos, Cardíacos, Externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El marcapasos temporal externo modelo 3085 puede ser usado junto con un sistema de cables para estimulación temporal en la Aurícula, Ventrículo o Secuencia Aurículo-Ventricular en un medio médico clínico.

El dispositivo puede ser usado con propósito terapéutico, de diagnóstico o también profiláctico. Las indicaciones especificadas para estimulación temporal anti-bradicardia además de otras son las siguientes: El síndrome del nodo sinusal enfermo; Bradicardia sinusal sintomática; Bloqueo cardíaco total o intermitente;

Infarto agudo de miocardio con bloqueo cardíaco; Arresto cardíaco con asistolia ventricular; Arritmia ectópica auricular y/o ventricular; Post-operatorio después de la cirugía cardíaca; La aplicación temporal durante la implementación o el cambio de un marcapasos permanente.

Modelo/s: 3085

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

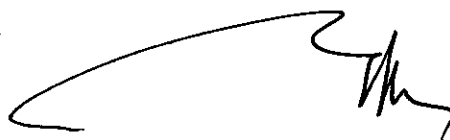
Nombre del fabricante: OSYPKA MEDICAL GmbH

Lugar/es de elaboración: Albert Einstein Strasse 3, Berlin, Berlin Alemania 12489.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-250, en la Ciudad de Buenos Aires, a **EL 7 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 3 5 2


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

