



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-232#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Monitoreo de Falla Cardíaca.

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-232

Disposición Autorizante o reválida: 961-2320002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3033-14-2

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Advertencias y precauciones aprobadas	Advertencias y precauciones • No coloque la unidad electrónica del paciente cerca de una ventana, ya que si la expone a la lluvia, el agua, la humedad o la luz solar corre el riesgo de que quede seriamente dañada.

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>por disposición 8421/15.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No aplique presión excesiva sobre la pantalla LCD. Una presión excesiva puede causar daños a la pantalla.</li> <li>• No someta los componentes del sistema electrónico del paciente a una fuerza excesiva o perjudicial.</li> <li>• No someta el sistema electrónico del paciente a vibraciones excesivas, golpes ni manipulaciones abruptas.</li> <li>• No retire la cubierta ni intente reparar la unidad electrónica. Esta tarea corresponde a un técnico autorizado.</li> <li>• Si se produce alguna de las situaciones siguientes, desconecte la unidad electrónica de inmediato y póngase en contacto con el hospital. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Hay cables perceptiblemente desgastados o dañados.</li> <li>o Se ha derramado líquido sobre la unidad electrónica o esta se ha expuesto a la lluvia.</li> <li>o Ha dejado caer la unidad electrónica o el alojamiento ha sufrido daños.</li> <li>o Si pierde el cable de alimentación, debe reemplazarlo por otro idéntico. Póngase en contacto con el hospital.</li> </ul> </li> <li>• Para evitar daños potenciales causados por relámpagos, desconecte la unidad electrónica durante las tormentas eléctricas.</li> <li>• Deje que la unidad electrónica se apague de forma automática. No hacerlo puede dañar los archivos.</li> <li>• El sistema electrónico solo debe utilizarlo personal autorizado.</li> <li>• Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en lo referente a compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre CEM proporcionada. Si percibe interferencias, retire o deje de usar el equipo que las provoca.</li> <li>• Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.</li> <li>• No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como antenas externas y cables de antena) a menos de 30 cm de distancia de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una merma en el funcionamiento de este equipo.</li> <li>• Utilice únicamente los cables y accesorios suministrados. El uso de piezas conectables distintas de las suministradas puede generar mediciones imprecisas, dañar el sistema o provocar lesiones en el usuario.</li> <li>• El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo, con lo que no funcionaría correctamente. El uso de piezas conectables distintas de las suministradas puede generar mediciones imprecisas, dañar el sistema o provocar lesiones al usuario.</li> <li>• La unidad electrónica del paciente no debe instalarse cerca de otros equipos ni apilada con ellos. Si es necesario usarla</li> </ul>
--	---------------------------------	---



		<p>cerca de o apilada sobre otros equipos, compruebe que el sistema funcione correctamente en la configuración en la que vaya a operarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible que otros equipos interfieran con el funcionamiento del sistema, incluso si cumplen con los requisitos sobre emisiones del CISPR. Consulte la sección Interferencias electromagnéticas y compatibilidad electromagnética para obtener información al respecto.</li> <li>• Para que la unidad electrónica del paciente pueda medir las señales fisiológicas, debe haber unos valores de amplitud mínimos. Si el equipo se utiliza con valores inferiores a las amplitudes mínimas necesarias, los resultados pueden ser poco precisos.</li> <li>• El uso de dos sistemas electrónicos del paciente puede generar interferencias mutuas. Utilice solamente un sistema al mismo tiempo si hay varios próximos entre sí.</li> <li>• La proximidad entre dos unidades electrónicas utilizadas al mismo tiempo puede generar interferencias en los sistemas y afectar a las mediciones de presión. En estos casos específicos, se recomienda no utilizar ambas unidades electrónicas al mismo tiempo.</li> <li>• Mientras use el sistema, asegúrese de que la fuente de alimentación sea fácilmente accesible, ya que desconectar el dispositivo de la toma de corriente es la única manera de aislarlo por completo de la red.</li> <li>• No intente conectar la unidad electrónica del paciente a una red o un equipo de acoplamiento de datos de la casa distintos de los especificados en las instrucciones de uso.</li> <li>• Si la unidad electrónica del paciente utiliza una comunicación por línea telefónica, tenga presente que otros equipos pueden interrumpir la comunicación. Póngase en contacto con el hospital si tiene preguntas sobre dichos equipos.</li> <li>• La unidad electrónica del paciente se comunica de forma segura por Internet para transmitir las mediciones. Algunas secciones de la vía de transmisión de Internet pueden no estar disponibles durante determinados periodos de tiempo debido a diversas razones, entre ellas: interrupción de la conectividad de Internet, fallo de hardware, corte de corriente o fallos de infraestructura generales. Las mediciones que no pueden transmitirse se almacenan y se transmiten cuando se restablece la conectividad de Internet.</li> <li>• Si desarrolla rojeces cutáneas o se producen cambios en la sensibilidad de la piel, suspenda el uso de este producto de forma inmediata y póngase en contacto con el médico.</li> <li>• Mantenga el sistema alejado de los animales domésticos y los niños. La ingestión de cualquier componente del sistema puede causar lesiones. Tenga especial cuidado para mantener todos los cables alejados del cuello y la cara a fin de evitar que se obstruyan las vías respiratorias.</li> <li>• La exposición a un exceso de pelusa, polvo o material corrosivo puede hacer que el sistema funcione mal.</li> </ul>
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No intente conectar la unidad electrónica o la antena a otros equipos electrónicos.</li> <li>• La unidad electrónica del paciente se ha calibrado para funcionar con el sensor que lleva implantado. Si utiliza una unidad diferente, las mediciones pueden ser imprecisas.</li> <li>• No cambie la configuración informática sin autorización. Si la cambia, la información puede no ser precisa.</li> <li>• El sistema puede verse afectado en su precisión por varios factores. Si el médico sospecha que las mediciones de presión del sensor pueden no ser precisas, el uso de la información de presión puede quedar temporalmente suspendido. Es posible que el sensor deba recalibrarse para poder continuar utilizando el sistema. La recalibración del sensor puede requerir una cateterización de corazón derecho.</li> <li>• Las precauciones y advertencias se aplican en su totalidad a todas las configuraciones de la unidad electrónica, salvo que se indique lo contrario.</li> <li>• La pantalla táctil de la unidad de mano podría ser sensible a niveles elevados de descarga electrostática (DES). Para reducir el potencial de DES en la pantalla táctil, retire y sujete el asa de plástico de la unidad de mano antes de tocar la pantalla táctil.</li> </ul> <p>Cuando la pantalla táctil se estropea por DES, queda descolorida y puede dejar de responder. Póngase en contacto con el servicio técnico para que sustituya la unidad de mano. Tenga presente que los niveles elevados de DES son más probables en condiciones de humedad relativa muy baja, como es el caso de interiores con calefacción con temperaturas frías en el exterior. Para reducir el potencial de niveles elevados de DES, antes del uso conviene evitar algunas situaciones habituales que crean electricidad estática, como vestirse o desvestirse, arrastrar los pies por la moqueta o alfombra, aspirar o extraer ropa de la secadora.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez realizada la medición, vuelva a colocar siempre la unidad de mano en su compartimento, en el lateral de la unidad electrónica.</li> <li>• El sistema no está previsto para utilizarse en entornos con alta radiación electromagnética ni en entornos industriales.</li> <li>• El sistema no se debe utilizar junto con equipos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), tomografía axial computarizada (TAC), diatermia, identificación por radiofrecuencia (RFID) o sistemas de seguridad electromagnéticos como los detectores de metales.</li> <li>• El paciente es un operador previsto.</li> <li>• Utilice únicamente adaptadores Wi-Fi suministrados por el fabricante.</li> <li>• Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas alérgicas al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.</li> </ul>
--	--

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1:2006/A1:2013 (Ed 3.1) BS EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4	N/A	N/A
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1:2006A1:2013 (Ed 3.1) EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4 BS EN 62304:2006+A1:2015	N/A	N/A
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1:2006/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) + EN 60601-1-2:2015 (Ed 4.0) EN 60601-1-6:2010 (Ed 3.0) + IEC 60601-1 6:2010/A1:2013 (Ed 3.1) EN 62366:2008 + IEC 62366:2007/A1:2014 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4 BS EN 62304:2006+A1:2015	N/A	N/A
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1:2006/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-11:2010 (Ed 1.0) + IEC 60601-1-11:2015 (Ed 2.0) BS EN 45502-1:2015 EN 1041:2008 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4	N/A	N/A
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1:2006/A1:2013 (Ed 3.1)	N/A	N/A

EN 60601-1-6:2010 (Ed 3.0) + IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 (Ed 3.1) EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4		
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1:2006/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) + EN 60601-1-2:2015 (Ed 4.0) EN 60601-1-6:2010 (Ed 3.0) + IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-11:2010 (Ed 1.0) + IEC 60601-1-11:2015 (Ed 2.0) BS EN 45502-1:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4	N/A	N/A
7) N/A	N/A	N/A
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1: 2006/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) + EN 60601-1-2:2015 (Ed 4.0) BS EN 62304: 2006+A1:2015	N/A	N/A
9) EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1: 2006/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) + EN 60601-1-2:2015 (Ed 4.0)	N/A	N/A
10) N/A	N/A	N/A
11) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
12) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
13) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
14.1) N/A	N/A	N/A
14.2) BS EN 45502-1:2015	N/A	N/A
15) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006 (Ed 3.0) + EN 60601-1: 2006/A1:2013 (Ed 3.1) EN 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) + EN 60601-1-2:2015 (Ed 4.0)	N/A	N/A
16) EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 Revision 4 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma St. Jude

Medical Argentina S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 abril 2024**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002159-24-5