



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-235#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-235 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10487/15 de fecha 03 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13017/16, DJ N° 961-235#0001, DC N° 8112-21-4, CRT N° 961-235#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment. 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. 4) Abbott Medical 5) Abbott Medical 6) Abbott Medical
Lugar de elaboración	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40, CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC, AC-DP-3, AC-IP-2, 4033A, AC-0130, 4033, EX3151) 2) Lot. A Interior- #2 Rd.	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos (Modelos: AC-DP-3, AC-IP-2, 4033A, AC-0130, 4033, EX3151, CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC) 2) Lot. A Interior- #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC) 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan

	<p>Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40, CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)</p> <p>3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia (Modelos: CD3371-40, CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)</p>	<p>Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)</p> <p>4) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)</p> <p>5) Lot. A Interior- #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)</p> <p>6) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)</p>
Modelos	<p>Desfibriladores/Cardioversores implantables:</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40.</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40C.</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40Q.</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40QC.</p> <p>Accesorios:</p> <p>AC-DP-3 (DF-1 tapón receptáculo)</p> <p>AC-IP-2 (IS-1 tapón receptáculo)</p> <p>4033A (Casquillo de electrodo (IS-1/DF-1/SJ4))</p> <p>AC-0130 (Aceite de silicona)</p> <p>4033 (Casquillos terminales)</p> <p>EX3151 (IS4/DF4 Manga del conector)</p>	<p>Desfibriladores/Cardioversores implantables:</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40C.</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40Q.</p> <p>Quadra Assura MP CD3371-40QC.</p> <p>Accesorios:</p> <p>AC-DP-3 (DF-1 tapón receptáculo)</p> <p>AC-IP-2 (IS-1 tapón receptáculo)</p> <p>4033A (Casquillo de electrodo (IS-1/DF-1/SJ4))</p> <p>AC-0130 (Aceite de silicona)</p> <p>4033 (Casquillos terminales)</p> <p>EX3151 (IS4/DF4 Manga del conector)</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Autorizado en disposición 13017/16</p>	<p>1. Advertencias</p> <p>1.1. Procedimiento de implantación</p> <p>El médico debe estar familiarizado con todos los componentes del sistema y el material de este manual, así como con el procedimiento de implantación del generador de impulsos estéril. El médico debe estar familiarizado también con la evaluación de seguimiento y el tratamiento de pacientes con un DAI o un TRC-D antes de empezar con el procedimiento. De no ser así, el médico deberá referir al paciente a un médico que sí esté familiarizado.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de tener a mano un desfibrilador externo durante la implantación, las pruebas de electrofisiología o las exploraciones de IRM. <p>1.2. Sustitución del dispositivo Reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes a la indicación de IRE (indicador de reemplazo electivo). Reemplace el generador de impulsos de inmediato después de alcanzar el IRE si las cargas de alto voltaje son frecuentes o una o varias salidas de estimulación están programadas por encima de 2,5 V. Consulte Información de la batería (página 59).</p> <p>1.3. Almacenamiento y manipulación Desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia Taqui) o programe las terapias de taquiarritmia en Off durante las intervenciones quirúrgicas de implantación y explantación o procedimientos post mortem, y al desconectar los cables. El dispositivo puede provocar una descarga intensa si se tocan los terminales de desfibrilación mientras se carga el dispositivo.</p> <p>1.4. Generador de impulsos de alto voltaje Realice todas las pruebas de desfibrilación con el generador de impulsos en el bolsillo.</p> <p>1.5. Imágenes por resonancia magnética (IRM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos TRC-D condicionales para RM. Las pruebas han demostrado que el sistema condicional para RM de Abbott Medical puede utilizarse en un entorno de IRM de forma segura condicionalmente si se utiliza según las instrucciones que figuran en el manual de los sistemas listos para IRM. El sistema condicional para RM de Abbott Medical está formado por un dispositivo condicional para RM de Abbott Medical conectado a uno o varios cables condicionales para RM de Abbott Medical. • Dispositivos TRC-D no comprobados para IRM. “No comprobado” indica que el dispositivo no se ha comprobado y que su uso en el entorno de IRM no se ha determinado. • Se admite la exploración de pacientes que tengan otros dispositivos condicionales para RM no implantados en tejido cardíaco si se cumplen todos los requisitos condicionales para RM de cada dispositivo implantado. <p>2. Precauciones</p> <p>2.1. Modificación del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo ha demostrado el cumplimiento de las regulaciones de la FCC. Los cambios o
--	--	---

		<p>modificaciones de cualquier tipo que no estén aprobados expresamente por Abbott Medical pueden anular el derecho del usuario a utilizar este dispositivo.</p> <p>2.2. Almacenamiento y manipulación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacene el dispositivo a una temperatura ambiente de 22 °C. Se permiten desviaciones entre 15 °C y 30 °C. Durante el transporte y la manipulación, el dispositivo puede exponerse a oscilaciones de temperatura de entre 20 °C y 60 °C que duren hasta 24 horas. • Guarde el dispositivo en una zona limpia, lejos de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas, a fin de evitar daños en el dispositivo. • No implante un dispositivo que se haya caído sobre una superficie dura mientras estaba fuera de su envase de conservación intacto ni desde una altura superior a 61 cm mientras estaba dentro de su envase de conservación intacto. La esterilidad, la integridad o el funcionamiento no se pueden garantizar en estas condiciones, y el dispositivo se debe devolver a Abbott Medical para inspeccionarlo. • Después de almacenarlo en un lugar frío, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de cargar los condensadores, programarlo o implantarlo, ya que las bajas temperaturas pueden alterar su funcionamiento inicial. <p>2.3. Impedancia del electrodo</p> <ul style="list-style-type: none"> • No implante el generador de impulsos si la impedancia del cable de desfibrilación agudo es inferior a 20 Ω o si la impedancia de los cables crónicos es inferior a 15 Ω. El dispositivo podría sufrir daños si se administra la terapia de alto voltaje con una impedancia inferior a 15 Ω. <p>2.4. Comunicación por radiofrecuencia deficiente</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Merlin™ PCS indica la calidad de la comunicación por radiofrecuencia mediante los indicadores LED de intensidad de telemetría del programador y de la antena Merlin™. A continuación, se incluye una lista de posibles causas para la radiocomunicación deficiente. <p>Tabla N°2 – Causas posibles de una comunicación por radiofrecuencia deficiente y soluciones</p> <p>2.5. Desconexión de los cables y evasión de</p>
--	--	--

		<p>descargas durante el manejo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/Desactivar Terapia Taqui) o programe las terapias de taquiarritmia en Off durante las intervenciones quirúrgicas de implantación y explantación o procedimientos post mortem y desconectar los cables. El dispositivo puede generar artefactos eléctricos que el generador de impulsos puede detectar, o provocar una descarga intensa si se tocan los terminales de desfibrilación mientras se está cargando el dispositivo. • Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se administra 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 haber conectado de nuevo los cables. <p>PRECAUCIÓN: El parámetro Respuesta ante imán debe ajustarse en Normal para que el imán impida la administración de terapia de taquiarritmia.</p> <p>2.6. Equipo externo de inducción de arritmias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se utilizan equipos externos 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 administrar ninguna terapia. De lo contrario, es probable que el dispositivo resulte dañado. Coloque un imán sobre el dispositivo hasta que pueda desconectarse el equipo externo. <p>2.7. Fármacos antiarrítmicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar el umbral de la energía de desfibrilación. Esto anularía la efectividad del contrachoque administrado 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
--	--	---

		<p>el patrón de morfología y reprogramar el dispositivo.</p> <p>2.8. Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y no puede esterilizarse de nuevo. • No implante el dispositivo cuando el indicador de esterilidad dentro del envase interno esté de color morado, ya que puede ser que no se haya esterilizado, o cuando el envase de conservación se haya perforado o alterado, ya que esto puede haberle hecho perder la esterilidad. <p>2.9. Envase dañado</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el dispositivo ni los accesorios si el envase está húmedo, perforado, abierto o dañado. La integridad del envase estéril podría haberse comprometido. Devuelva el dispositivo a Abbott Medical. <p>2.10. Riesgos ambientales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos externos que generan campos electromagnéticos intensos pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos, entre los que se incluyen: interrupción o intermitencia de la estimulación antibradicardia, y estimulación antitaquicardia, cardioversión o desfibrilación involuntarias. Asimismo, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reestablecer los parámetros del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido que rodea los electrodos del cable implantado. <p>2.11. Comunicación con el dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por las interferencias eléctricas y los campos magnéticos intensos. Si esto resulta un problema, apague los aparatos eléctricos cercanos o aléjelos del paciente y el programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con Abbott Medical. <p>2.12. Marcapasos adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estos dispositivos administran estimulación antibradicardia. Si se utiliza otro marcapasos, este tendrá que disponer de un modo de reinicio de estimulación bipolar y programarse para estimulación bipolar a fin de evitar que el dispositivo detecte los impulsos de salida. <p>2.13. Desfibriladores externos</p> <ul style="list-style-type: none"> • La desfibrilación externa puede dañar el generador de impulsos. También puede provocar
--	--	---

		<p>daños temporales o permanentes miocárdicos en la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido, o bien puede elevar de forma permanente los umbrales de detección. Cuando utilice la desfibrilación externa en un paciente portador de un generador de impulsos, evite en lo posible el paso de corriente a través del generador de impulsos y el sistema de cables mediante la adopción de estas medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloque los electrodos del desfibrilador lo más lejos posible del generador de impulsos (a 13 cm como mínimo). - Utilice la salida de energía más baja que resulte apropiada clínicamente. - Verifique que el generador de impulsos funciona después de la desfibrilación externa. <ul style="list-style-type: none"> • 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. Administre la energía perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados. • 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 soporte técnico de Abbott Medical. <p>2.14. Instrumentos electroquirúrgicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como episodios cardiacos y administrar terapia de taquiarritmia, inducir arritmias o fibrilación ventriculares, provocar daños tisulares cerca de los electrodos implantados, dañar el generador de impulsos o reprogramar el dispositivo en sus valores de reinicialización. 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 (Activar/Desactivar Terapia taqui) o programe la terapia de taquiarritmia en Off. Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para inhibir la administración de la terapia
--	--	--

de taquiarritmia.

2.15. Radiación terapéutica

- Utilice con precaución los dispositivos que emiten radiación ionizante, ya que pueden dañar los circuitos CMOS del generador de impulsos que podrían no detectarse de inmediato. Podrán emplearse dispositivos, tales como aceleradores lineales, betatrones y bombas de cobalto siempre que exista una planificación terapéutica adecuada para reducir al mínimo los niveles de dosis acumulados en el generador de impulsos. El diagnóstico radiológico, aunque es una fuente de radiación ionizante, suele producir niveles bastante menores y por este motivo no está contraindicado. Se recomienda consultar con físicos clínicos y con Abbott Medical.
- Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del generador de pulsos, coloque una pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que el dispositivo funciona después del tratamiento.

2.16. Entornos hospitalarios y médicos

Fuentes de alta radiación

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

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 diatermia aunque el dispositivo esté desactivado, ya que existe la posibilidad de lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o de dañar permanentemente el generador de impulsos.

Terapia de ultrasonido

- El dispositivo no debe exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica, ya que podría concentrar el campo de los ultrasonidos de forma accidental y ocasionar daños que podrían no detectarse de inmediato. No está demostrado que

		<p>los tratamientos de diagnóstico con ultrasonidos afecten al funcionamiento del dispositivo.</p> <p>2.17. Peligros ambientales y de los tratamientos médicos</p> <ul style="list-style-type: none">• Indique al paciente que debe evitar los dispositivos que generen interferencias eléctricas o magnéticas (IEM) fuertes. Las IEM pueden provocar un fallo de funcionamiento o daños en el generador de impulsos, lo cual daría lugar a que no se detectara o a que se administrara una terapia innecesaria. Para que el generador de impulsos vuelva a funcionar con normalidad basta con alejarse de la fuente de interferencias o con apagarla.• Indique a los pacientes que deben evitar los lugares marcados con el símbolo de “Prohibido el paso a personas con marcapasos”. <p>2.18. Entornos industriales y domésticos</p> <ul style="list-style-type: none">• Algunos dispositivos generan interferencias electromagnéticas (IEM) con intensidad de campo y características de modulación suficientes para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre estos dispositivos se encuentran los siguientes: transmisores/antenas de alta potencia para radio, televisión y radar; líneas de transmisión de alta tensión; electrodomésticos; soldadores por arco o por resistencia; equipos con motores grandes; hornos de inducción; motores eléctricos de gran tamaño o defectuosos; y motores de combustión interna con sistemas de encendido con escasa 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 administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.• Indique a los pacientes que no practiquen deporte ni acometan actividades que impliquen el riesgo de recibir golpes repetitivos en la zona del dispositivo implantado.• Síndrome de Twiddler: Advierta a los pacientes que no manipulen el dispositivo implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.
--	--	---

		<p>2.19. Electroestimulación nerviosa transcutánea</p> <ul style="list-style-type: none"> • La electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) puede interferir en el funcionamiento del dispositivo. Para reducir las interferencias, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo/sistema de cables. Monitorice la actividad cardíaca durante el uso de TENS. <p>2.20. Ablación por radiofrecuencia</p> <p>La ablación por radiofrecuencia en pacientes portadores de un generador de impulsos puede ocasionar daños o fallos de funcionamiento. Para minimizar la ablación por radiofrecuencia, realice estos pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programar todas las terapias de taquiarritmia como desactivadas. • Evitar el contacto directo entre el catéter de ablación y el cable o el generador de impulsos implantados. • Colocar la placa de toma a tierra de forma que la ruta de la corriente no pase cerca del generador de impulsos. Por ejemplo, coloque la placa de toma a tierra bajo las nalgas o las piernas del paciente. • Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externo. <p>2.21. Vigilancia electrónica de artículos (VEA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advierta a los pacientes de que los sistemas de vigilancia electrónica de artículos o antirrobo (EAS) como los que hay en los puntos de venta y entradas y salidas de las tiendas, bibliotecas o bancos, o los lectores de etiquetas que contengan equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID) como los que se utilizan para control de acceso, seguimiento de activos, identificación de animales o inmovilización de vehículos, emiten señales que podrían afectar al dispositivo y provocar una estimulación anómala o descargas indebidas y dolor. Para reducir al mínimo las probabilidades de interacción, indique a los pacientes que no es necesario que aceleren el paso en estas zonas, pero que tampoco se detengan ni se apoyen en estos sistemas <p>2.22. Detectores de metales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advierta a los pacientes de que los sistemas de seguridad detectores de metales del tipo empleado en aeropuertos y edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar a los TRC D. Para reducir al mínimo las probabilidades de interacción, indique a los
--	--	--

pacientes que no es necesario que aceleren el paso en estas zonas, pero que tampoco se detengan en ellas. Aun así, los sistemas TRC D contienen metal que puede activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente debe presentar su tarjeta de identificación de paciente al personal de seguridad. En caso de ser sometido a registros de seguridad con un detector de mano, el paciente debe pedir al personal de seguridad que realice la búsqueda con rapidez e insistir en que no detengan el detector sobre el dispositivo por un tiempo prolongado.

2.23. Teléfonos celulares (móviles)

- Las pruebas a las que se ha sometido el generador de impulsos demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles según los requisitos de la norma ISO 14117. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias de funcionamiento de 385 MHz a 3 GHz y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía móvil digital en uso en todo el mundo. Según los resultados de estas pruebas, el funcionamiento normal de los teléfonos móviles no debería afectar al generador de impulsos.

- Aconseje a los pacientes que no lleven el teléfono móvil en un bolsillo a la altura del pecho o en un cinturón si utilizan un generador de impulsos. Algunos accesorios de teléfonos móviles pueden contener imanes, como los estuches con cierre magnético, que pueden hacer que el generador de impulsos inhiba la terapia de taquiarritmia.

- Indique a los pacientes que deben evitar las interferencias entre teléfonos móviles o relojes inteligentes y el generador de impulsos manteniéndolos al menos a 15 centímetros de distancia del generador de impulsos.

2.24. Dispositivos electrónicos portátiles

- Indique a los pacientes que no lleven dispositivos electrónicos portátiles como cigarrillos electrónicos o tarjetas llave, tarjetas de crédito u otros objetos con bandas magnéticas en el bolsillo del pecho sobre el generador de impulsos o cerca del lugar de implantación.

- Indique a los pacientes que no lleven audífonos intraaurales o auriculares en el bolsillo del pecho o cerca del lugar de implantación, y que no dejen que los audífonos o auriculares rodeen el cuello

		del paciente de modo que cuelguen sobre el pecho. Estos dispositivos podrían contener un imán o material magnético, o podrían emitir señales de radiofrecuencia que pueden interferir con el generador de impulsos y hacer que el generador de impulsos inhiba la terapia de taquiarritmia.
Indicación/es autorizada/s	Estos dispositivos están diseñados para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que supongan una amenaza vital. Los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) también están diseñados para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.	Los dispositivos de desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) están diseñados principalmente para usarse con cables compatibles con el fin de detectar y tratar arritmias ventriculares potencialmente mortales proporcionando estimulación antitaquicárdica ventricular, así como cardioversión/desfibrilación ventricular. Además, estos dispositivos pueden detectar y tratar la bradiarritmia sintomática crónica proporcionando detección y estimulación en el ventrículo derecho, y diversas anomalías de la conducción auriculoventricular proporcionando detección y estimulación en el ventrículo y/o la aurícula derechos. Los dispositivos TRC-D detectan la actividad cardíaca y proporcionan estimulación para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR/ CARDIOVERSOR IMPLANTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibrilador/ Cardioversor, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) están diseñados principalmente para usarse con cables compatibles con el fin de detectar y tratar arritmias ventriculares potencialmente mortales proporcionando estimulación antitaquicárdica ventricular, así como cardioversión/desfibrilación ventricular. Además, estos dispositivos pueden detectar y tratar la bradiarritmia sintomática crónica proporcionando detección y estimulación en el ventrículo derecho, y diversas anomalías de la conducción auriculoventricular proporcionando detección y estimulación en el ventrículo y/o la aurícula derechos.

Los dispositivos TRC-D detectan la actividad cardíaca y proporcionan estimulación para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo.

Modelos: Desfibriladores/Cardioversores implantables:

Quadra Assura MP CD3371-40C.

Quadra Assura MP CD3371-40Q.

Quadra Assura MP CD3371-40QC.

Accesorios:

AC-DP-3 (DF-1 tapón receptáculo)
AC-IP-2 (IS-1 tapón receptáculo)
4033A (Casquillo de electrodo (IS-1/DF-1/SJ4))
AC-0130 (Aceite de silicona)
4033 (Casquillos terminales)
EX3151 (IS4/DF4 Manga del conector)

Período de vida útil: Desfibriladores/ Cardioversores implantables: 24 meses
Accesorios: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Desfibriladores/Cardioversores implantables y Accesorios (modelos: AC-DP-3, AC-IP-2, 4033A, 4033, EX3151): óxido de etileno.
Accesorios (modelos: AC-0130): radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management


- 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
- 3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
- 4) Abbott Medical

- 5) Abbott Medical
- 6) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos (Modelos: AC-DP-3, AC-IP-2, 4033A, AC-0130, 4033, EX3151, CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)
2) Lot. A Interior- #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)
3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)
4) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)
5) Lot. A Interior- #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)
6) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia (Modelos: CD3371-40C, CD3371-40Q, CD3371-40QC)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 enero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 02 enero 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 44998	