



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4906-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-4906-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 BIOTRONIK nombre descriptivo CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTABLE Y ACCESORIOS y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-05823212-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-33”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 – Desfibriladores/Cardioversores, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte súbita cardíaca. Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de re sincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

Los DCI de monocameral y bicameral están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares.

Los DCI tricamerales están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares.
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular.

Modelo/s: Rivacor 7 VR-T.

Rivacor 7 VR-T DX.

Rivacor 7 DR-T.

Rivacor 7 HF-T.

Rivacor 7 HF-T QP.

Rivacor 5 VR-T.

Rivacor 5 VR-T DX.

Rivacor 5 DR-T.

Rivacor 5 HF-T.

Rivacor 5 HF-T QP.

Rivacor 3 VR-T.

Rivacor 3 DR-T.

Rivacor 3 HF-T.

Rivacor 3 HF-T QP.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-47-4906-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.11 10:04:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:05:02 -03:00



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



BIOTRONIK

Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Nº de referencia.



Nº de serie.



Nº de identificación del producto



Voltajes peligrosos



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



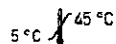
Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia designada



Temperatura de almacenamiento.



MR: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



No lo utilice si el envase está dañado.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-33


Alan Ludio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

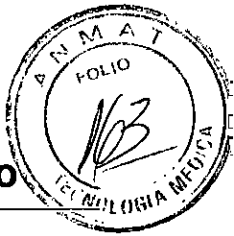

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



❖ **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Río Limay 1965, CABA.













BIOTRONIK

Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Nº de referencia.
	Nº de serie.
	Nº de identificación del producto
	Voltajes peligrosos
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia designada
	Temperatura de almacenamiento.


Alan Lucio Giorgis
ABODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L

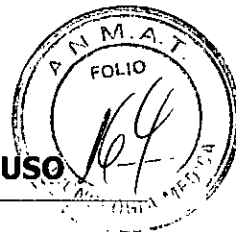


BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



MR: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

Vida útil: 2 años

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-33


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



❖ **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

DESCRIPCION:

Rivacor forma parte de una familia de cardioversores - desfibriladores implantables (DCI). El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte súbita cardíaca.

Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

La implantación de un DCI supone una terapia sintomática con los objetivos siguientes:

- Terminación de fibrilación ventricular de aparición espontánea (FV) mediante el envío de choques
- Terminación de taquicardias ventriculares (TV) espontáneas mediante estimulación antitaquicardia (ATP); en caso de una ATP inefectiva o de TV no toleradas hemodinámicamente con envío de choques
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio (dispositivos tricamerales)
- Compensación de bradicardias mediante estimulación ventricular (dispositivos monocamerales) o estimulación secuencial AV (dispositivos DX, bi- y tricamerales).

Los tipos de dispositivos VR-T DX y HF-T/HF-T QP con la función DX están indicados solo para pacientes que no necesitan estimulación auricular alguna.

INDICACIONES:

El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte súbita cardíaca.

Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

Los DCI de monocameral y bicameral están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares

Los DCI tricamerales están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular.

POSIBLES RIESGOS:

Procedimientos que deben evitarse

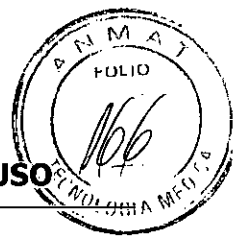
Se deben evitar los siguientes procedimientos, ya que pueden causar daños al paciente o dañar el dispositivo y, como resultado, poner en riesgo la funcionalidad del sistema:

- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el dispositivo puede sufrir interferencias, lo que puede poner al paciente en riesgo.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electro cauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. En el caso, p. ej., de la aplicación de ultrasonidos terapéuticos podría producirse un calentamiento excesivo del tejido corporal en la zona del sistema implantable. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

Por ello, si es imposible evitar el procedimiento de riesgo, téngase en cuenta lo siguiente:

- Tenga un desfibrilador externo listo.
- Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- Desconecte la función de detección del DAI, la función de marcapasos puede permanecer activa, en caso necesario conmute a modos asíncronos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.
- Después de cada procedimiento, vuelva a habilitar la función de detección y verifique la función normal del dispositivo.

Durante la litotricia, también se aplica lo siguiente:

- Mantenga el foco del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo.

Para la ablación de RF o cirugía de RF, también se aplica lo siguiente:

- Configure el modo de estimulación para reducir los efectos de sobre detección (por ejemplo, seguimiento incorrecto o inhibición) lo más bajo posible. Para pacientes dependientes de marcapasos, programar un modo asíncrono. Para pacientes no dependientes de marcapasos, programe un modo sin estimulación.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema del dispositivo.
- Coloque la base de conexión a tierra de manera que la ruta actual no pase a través o cerca del sistema del dispositivo; la ruta actual debe estar al menos a 15 cm del sistema del dispositivo.
- Después de completar el procedimiento de ablación, restaure la configuración original.

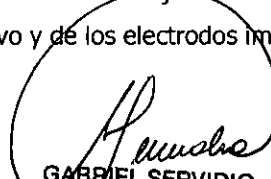
Desfibrilación externa

El dispositivo está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier dispositivo puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el dispositivo y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del dispositivo y de los electrodos implantados.

Radioterapia


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director-Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento es preciso evitar el empleo de radioterapia terapéutica.

No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma ISO 14708 relativa a productos sanitarios implantables activos exige en relación con la radiación ionizante terapéutica las medidas siguientes:

- Cumpla con las instrucciones de procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Dispositivo de protección contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.

❖ **3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

Familia de dispositivos

La familia completa de dispositivos Rivacor está compuesta de varios tipos de dispositivos, con la conexión DF4/IS-1 o DF4/IS-1/IS4.

Tipo de dispositivo	Variante con Home Monitoring	
Unicameral	Rivacor 3 VR-T ProMRI Rivacor 5 VR-T ProMRI Rivacor 5 VR-T DX ProMRI Rivacor 7 VR-T ProMRI Rivacor 7 VR-T DX ProMRI	Solo con conexión DF4
Bicameral	Rivacor 3 DR-T ProMRI Rivacor 5 DR-T ProMRI Rivacor 7 DR-T ProMRI	
Tricameral	Rivacor HF-T ProMRI Rivacor HF-T QP ProMRI	

Nota: No todas las familias de dispositivos cuentan con los mismos tipos de dispositivos.

Nota: No todos los tipos de dispositivos se encuentran disponibles en todos los países.

Nota: No todos los parámetros y funciones que se mencionan en este manual técnico están disponibles en todos los tipos de dispositivos de las distintas familias

Dispositivo

La carcasa del dispositivo es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita la implantación en la zona de los músculos pectorales.

En el bloque conector del dispositivo se encuentran los puertos para la detección y la estimulación bipolar (en caso de dispositivos tricamerales también unipolar) así como para el envío del choque.

La carcasa actúa como polo opuesto durante el envío del choque o en caso de configuración unipolar de los electrodos.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.



Conexiones de los electrodos

BIOTRONIK ofrece DCI con bloques conectores para distintos puertos estandarizados.

- DF4, DF4/IS-1 y DF4/IS4/IS-1

Nota: Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas:

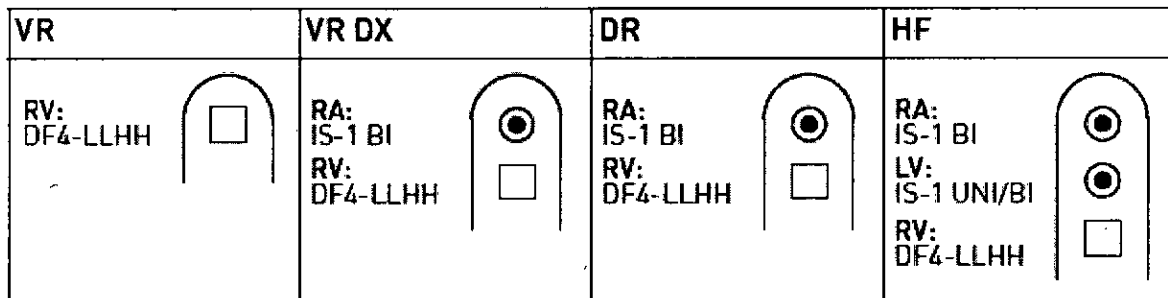
- Al puerto DF4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo DF4.
- Al puerto IS4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo IS4.
- Al puerto IS-1 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 5841-3 y que incorporen un conector de electrodo IS-1.

Nota: El dispositivo y los electrodos deben ser compatibles.

- Al tipo de dispositivo VR DX con DF-1/IS-1 solo se le pueden conectar electrodos del tipo DX de BIOTRONIK.
- Al tipo de dispositivo HF (QP) con DF-1 se le pueden conectar electrodos del tipo DX de BIOTRONIK, siempre y cuando el dispositivo opere con la función DX.
- Al tipo de dispositivo HF QP con IS4 solo se le pueden conectar electrodos tetrapolares.

DF4/IS-1

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:



Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
RV	DF4	Bipolar y bobina de choque	Ventrículo derecho	VR, DR, DX, HF
RA	IS-1	Bipolar	Aurícula	DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo Izquierdo	HF

DF4/IS4/IS-1

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

Hf QP	Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
	RV	DF4	Bipolar y bobina de choque	Ventrículo derecho	HF QP
	LV	IS4	Unipolar, bipolar	Ventrículo Izquierdo	HF QP
	RA	IS-1	Bipolar	Aurícula	HF QP

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor.

Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento.

Los electrodos con esteroides reducen los procesos inflamatorios. El diseño fractal de los electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos. BIOTRONIK ofrece adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

Telemetría

La comunicación telemétrica entre el dispositivo y el programador puede establecerse tras la inicialización bien mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH) o bien mediante la telemetría inalámbrica sin cabezal.

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con el programador portátil de BIOTRONIK: Software PSW a partir de la versión 1801.A.

El programador contiene un módulo de telemetría inalámbrica sin cabezal.

En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente ECG inalámbrico, EGMI, marcadores y funciones.

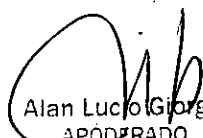
El programador permite determinar los umbrales de estimulación y efectuar todas las pruebas durante un seguimiento presencial; además, se puede modificar el programa permanente y transferirlo al dispositivo.

El programador permite además consultar la configuración del modo y de las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo.

FUNCIONES TERAPÉUTICAS Y DIAGNÓSTICAS:

Funciones diagnósticas

- Los datos de la implantación y de las últimas consultas y seguimientos se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del dispositivo.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el dispositivo de forma automática y mediante impulsos eléctricos por debajo del umbral. Las mediciones continuas de impedancia de las rutas de choque y las polaridades de estimulación del conductor VD mejoran la determinación de las fallas del electrodo.
- Funciones del ECG inalámbrico: en todos los tipos de dispositivos puede medirse una derivación de campo lejano sin electrodos externos entre la bobina de choque distal o del ventrículo derecho y la carcasa; según el sitio, esto se corresponde con la derivación del ECG II o III según Einthoven.
- En los seguimientos presenciales, el ECG inalámbrico y el EGMI se indican con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.


Alan Lucio Giorgis
APÓDZADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595;
Biotronik Argentina S.R.L.

Estimulación antitaquicardia

- El DAI puede tratar las taquicardias ventriculares con estimulación antitaquicardia (ATP); incluso en la zona FV el ATP One Shot, si se cumple el criterio de estabilidad anterior a la terapia efectuada (TV rápidas monomorfas).
- El DAI puede reaccionar incluso a las taquicardia auriculares: con una estimulación antitaquicardia (ATP) en caso de ritmos cardiacos estables o con una estimulación de alta frecuencia (ráfagas AF) en caso de ritmos cardiacos inestables.
- Según el tipo, el software del dispositivo contiene, aparte de las funciones del DAI, todas las funciones de marcapasos para 1, 2 o 3 cámaras. El ritmo cardiaco se monitoriza constantemente y cada arritmia se clasifica conforme a la frecuencia cardiaca y a los criterios de detección configurables. Dependiendo de los valores pre configurados se inhibe o se envía terapia tanto anti bradicardia como antitaquicardia.

Cardioversión, desfibrilación

- El DAI puede tratar las taquiarritmias ventriculares con cardioversión y/o desfibrilación. La polaridad y la energía de choque pueden configurarse de manera individual; la energía de choque puede oscilar entre 2,0 y 40 J. El DAI dispone de la opción de confirmar la presencia de taquiarritmia antes de enviar el choque; en este intervalo, el dispositivo puede identificar una conversión espontánea de la taquiarritmia y cancelar, en su caso, la carga.
- Los trayectos de choque se pueden configurar entre las diferentes bobinas de choque (VCS/VD) y/o la carcasa.

Estimulación anti bradicardia

- Las histéresis de frecuencia, las funciones automáticas del sensor y un programa nocturno favorecen el ritmo espontáneo del paciente, evitan la sobre estimulación y facilitan la adaptación del dispositivo a las necesidades individuales de cada paciente.
- El dispositivo determina de manera automática tanto los umbrales de estimulación auriculares como los ventriculares. Además, mediante el control de captura (no aplica a los serie 3), se ajustan las amplitudes de impulso de manera que ante cada modificación del umbral de estimulación se estimula con la amplitud auricular y ventricular óptima para el paciente.
- La configuración de una frecuencia superior auricular previene una estimulación auricular inespecífica y reduce el riesgo de taquicardias mediadas por el marcapasos.
- Las funciones de histéresis AV positivas refuerzan la conducción AV intrínseca y, con ello, el proceso natural de contracción. Las funciones de histéresis AV negativas fomentan la terapia de resincronización cardiaca mediante el mantenimiento de la estimulación en situaciones de esfuerzo.
- Forma especial y adicional de la adaptación de frecuencia para dispositivos serie 7: una mayor demanda cardiaca se detecta mediante la medición fisiológica de la impedancia. El principio de medida se basa en la contractilidad (inotropía) modificada del miocardio (función CLS: estimulación de ciclo cerrado) En el modo CLS, la adaptación de la frecuencia se inicializa y se optimiza automáticamente.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



- Supresión de la estimulación ventricular para series 5 y 7: cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (supresión de la función Vp). Durante este proceso, se puede adaptar el dispositivo a los cambios de la conducción y conmutar entre un modo ADI(R) y uno DDD(R).

Terapia de resincronización cardíaca, TRC (CRT)

- A fin de re sincronizar el ventrículo, los dispositivos tricamerales disponen de funciones de estimulación ventricular multisitio con posibles retardos VV en ambas direcciones.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un dispositivo tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo; con el tipo de dispositivo HF QP, hasta 20 vectores.
- Con el tipo de dispositivo HF QP de la series 7: Para mejorar la resincronización del ventrículo es posible configurar dos estímulos para el ventrículo izquierdo, que pueden enviarse de manera secuencial o simultánea.
- La efectividad de la resincronización se puede mejorar si existen retrasos AV intrínsecos: la función CRT AutoAdapt mide los tiempos de conducción intracardiaca cada minuto, conforma la configuración de estimulación en BiV o VI (con control de captura de VI activado) y adapta el retraso AV automáticamente.

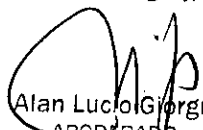
Almacenamiento de programas

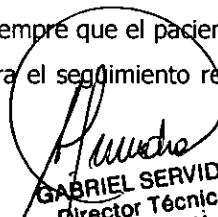
Hay distintos programas de terapia:

- Para las indicaciones más frecuentes de marcapasos se ofrecen configuraciones de parámetros eficaces en programas pre configurados (ProgramConsult).
- Para las indicaciones especiales es posible guardar configuraciones de parámetros individuales en un máximo de 3 programas de terapia.

Funciones de Home Monitoring

- Una vez al día, el dispositivo envía de forma automática información al transmisor. Además, cuando se produce un evento, envía automáticamente un mensaje de aviso que se transmite de inmediato al Service Center. Asimismo, es posible generar mensajes prueba con ayuda del programador.
- Algunos ejemplos de datos médicos importantes que aparecen en los mensajes del dispositivo son:
 - Arritmias auriculares y ventriculares
 - Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
 - Estadísticas actuales
 - IEGM-Online HD® con un máximo de 3 canales en alta resolución (High Definition)
- Las siguientes funciones remotas son posibles a través de HMSC:
 - Planificar citas de seguimiento asistido por Home Monitoring.
 - Solicitar los datos actuales del dispositivo usando la función QuickCheck. Siempre que el paciente se encuentre cerca del transmisor (CardioMessenger), se compilan los datos habituales para el seguimiento respaldado por el


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

monitoreo en el hogar, se agrega un IEGM y la transferencia de datos se realiza de manera oportuna; este proceso se denomina interrogación a pedido y generalmente se ejecuta en un máximo de 15 minutos.

RESPUESTA DEL IMÁN:

Aplicación del PGH con una terapia DAI configurada

Si, por un lado, se ha aplicado un cabezal de programación (PGH) conectado que se comunica con el programador, y, por otro, se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, la detección y la terapia se mantienen, salvo en el transcurso de las pruebas diagnósticas. Si no se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, tampoco habrá terapia al aplicar el PGH.

Aplicación del PGH

Si se aplica el PGH, antes de que el dispositivo se conmute al estado de terapia previo configurado como permanente, queda tiempo suficiente para interrogar el dispositivo y activar o desactivar manualmente la terapia. Esto también tiene validez en caso de que se aplique el PGH para establecer la telemetría sin cabezal.

Aplicación de un imán permanente

Al aplicar un imán permanente se interrumpe la detección y la terapia de eventos de taquicardia. Tras 8 horas de desactivación de este tipo, el dispositivo vuelve a conectar automáticamente las funciones de terapia para evitar una desactivación prolongada por descuido.

- Si son necesarias interrupciones de la detección superiores a 8 horas, es preciso alejar brevemente el imán del dispositivo durante este intervalo.

Al volver a aplicarlo, se reinicia el periodo de interrupción de 8 horas.

SEGUIMIENTO:

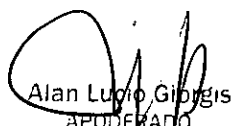
Intervalos de seguimiento

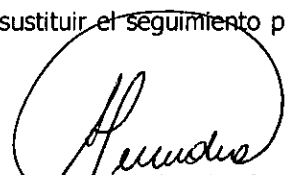
Durante los seguimientos, también se verifica el correcto funcionamiento del sistema del dispositivo. Esto incluye las amplitudes de detección establecidas y los umbrales de estimulación, así como el tiempo de servicio restante. Los seguimientos deben realizarse a intervalos regulares, acordados; Intervalos más largos pueden conducir a la pérdida de la terapia.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento tisular de los electrodos (unos 3 meses desde la implantación), se debe realizar el primer seguimiento con el programador en la consulta del médico (seguimiento presencial).
- Tras el primer seguimiento presencial debe tener lugar el segundo como mucho en 12 meses.

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring

La monitorización por Home Monitoring no exime de las visitas periódicas del paciente al médico necesarias por otras razones clínicas. El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial de rutina bajo las siguientes condiciones:


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595
Biotronik Argentina S.R.l



- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema del dispositivo son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible de la vida útil del dispositivo (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el dispositivo.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG.
2	Consulte el dispositivo.
3	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
4	Compruebe la función de detección y estimulación.
5	Si procede, evalúe las estadísticas y el registro de EGMI.
6	En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
7	Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
8	Transfiera el programa permanente al dispositivo.
9	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10	Finalice el seguimiento del paciente.

- ❖ **3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

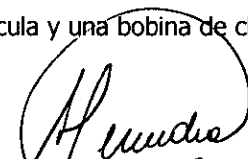
Preparación de los componentes

- Dispositivo con destornillador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:

— Dispositivo unicameral: un electrodo DAI bipolar con una o dos bobinas de choque para el ventrículo

Dispositivo unicameral DX: un electrodo pentapolar DX con cables para la aurícula y una bobina de choque para el ventrículo.


Alan Lucio Georgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



— Dispositivo bicameral: un electrodo bipolar para la aurícula y un electrodo DAI bipolar para el ventrículo con una o dos bobinas de choque

— Dispositivo tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar, bipolar o tetrapolar

• Las conexiones admisibles de los electrodos son DF4 así como IS-1 e IS4.

Para electrodos con otras conexiones o electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK, para evitar un problema de contacto y, en consecuencia, una terapia deficiente.

• Programador de BIOTRONIK (con telemetría sin cabezal integrada) y cable autorizado.

• Dispositivo externo de ECG multicanal.

• Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Desembalaje del dispositivo

• Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.

• Tome el contenedor interior por la lengüeta y extraígalo del contenedor de plástico exterior.

• Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Lugar de implantación

• El DAI se implanta generalmente en la zona subpectoral izquierda teniendo en cuenta la anatomía del paciente y la configuración de los electrodos.

Prevención de corrientes de fuga

Durante la implantación es preciso evitar las corrientes de fuga entre el instrumental y el dispositivo.

• Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.

Prevención de choques involuntarios

ADVERTENCIA: Envío de choques con el DAI activado

Al manejar un DAI activado existe peligro de enviar involuntariamente un choque.

• Desactive la terapia DAI antes de tocar el dispositivo durante la implantación, la sustitución o la explantación del dispositivo

Prevención de daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión y, en su caso, las clavijas ciegas deben enroscarse o desenroscarse con cuidado.

• Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.

• No haga fuerza para extraer las clavijas ciegas.

• Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595
Biotronik Argentina S.R.L.



ADVERTENCIA: Cortocircuito a causa de puertos abiertos

Los puertos del bloque conector que se encuentren abiertos y con ello carezcan de hermeticidad contra electrolitos pueden generar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el dispositivo.

- Cierre los puertos no utilizados con conectores ciegos.

Procure que los puertos estén limpios

En caso de que ensucien durante la implantación:

- Limpie el conector de electrodo con un paño estéril.
- Enjuague el puerto exclusivamente con agua estéril.

Resumen Implantación

1	Prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos, efectúe las medidas y fije los electrodos.
3	Modele la bolsa de implantación.
4	Conecte el conector de electrodo al dispositivo.
5	Coloque el dispositivo.
6	Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada.
7	Cierre la bolsa de implantación.
8	Compruebe el funcionamiento del dispositivo con las pruebas estándar.

Conexión del dispositivo

Los conectores de electrodo en cuestión se conectan al puerto del bloque conector del dispositivo:

1	Retire los estiletes y sus introductores
2	Conecte el electrodo de desfibrilación y detección/estimulación: DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1 • Conecte el conector DF4 a VD.
3	Conecte el electrodo para detección/estimulación: DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1 • Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a AD. • Conecte el conector tetrapolar IS4 del ventrículo izquierdo o conector unipolar o bipolar del ventrículo izquierdo IS-1 a VI.
4	Introduzca el conector del electrodo hacia el interior del cabezal sin doblar el conductor hasta que la marca de inserción del conector DF4 e IS4 se pueda ver detrás del bloque del tornillo de fijación. Esta marca puede ser distinta según el fabricante del electrodo utilizado.
5	Si el conector de electrodo no puede insertarse fácilmente en el puerto: • Sólo use agua estéril como lubricante
6	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. • Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595
Biotronik Argentina S.R.L



	<ul style="list-style-type: none"> • Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
7	Gire el tornillo de conexión hacia la derecha hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
8	<p>A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo de manera segura el acceso de la cabeza del tornillo.

Distancia entre electrodos

ADVERTENCIA: Terapia insuficiente

Si los electrodos no están separados por una distancia adecuada o están mal colocados puede producirse una detección de campo lejano o la desfibrilación puede resultar insuficiente.

- La distancia entre dos bobinas de choque debe ser superior a 6 cm.
- Los polos distales y proximales no deben tocarse.

Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación (PGH) se encuentra un croquis del dispositivo que sirve como orientación para posicionar el cabezal y garantizar así una telemetría adecuada.

- Procure posicionar correctamente el PGH.

Cómo establecer la telemetría RF

El programador debe encontrarse como máximo a 3 m del dispositivo; es preferible que no haya obstáculos entre el paciente y el programador.

- Conecte la telemetría sin cabezal desde el programador.
- Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:



El navegador muestra el símbolo de telemetría sin cabezal y la barra de estado indica la intensidad de la señal.

- Retire el cabezal de programación.

Active la terapia del DAI

- Cargue en el programador el programa adecuado para el dispositivo en cuestión.
- Active la terapia del DAI.
- Una vez conectados los electrodos y efectuada la primera medición correcta de la impedancia de estimulación el modo de transporte queda desactivado definitivamente. Se almacenan los datos de la implantación.
- Adopte medidas de precaución durante la programación.

Alan Lucio Georgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595.
Biotronik Argentina S.R.L



- En caso de que, al programar estimulaciones antitaquicardia para taquicardias inducidas o al efectuar la prueba DFT, el dispositivo no envíe la terapia adecuada, envíe un choque de emergencia o bien emplee un desfibrilador externo.

EXPLANTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Explantación

- Interrogue el estado del dispositivo.
- Desactive las terapias de TV y FV antes de la explantación.
- Desconecte los electrodos del bloque conector, no los corte.
- Retire el dispositivo y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.

Nota: Un proceso normal de oxidación puede conllevar modificaciones cromáticas de la carcasa del DAI; no obstante, esto no supone un defecto del dispositivo ni influye en el funcionamiento del mismo.

- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Sustitución del dispositivo

Si los electrodos ya implantados no van a seguir utilizándose, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón y reducir el efecto de una descarga.

- Desactive las terapias de TV y FV antes de sustituir el dispositivo.
- Aísle los conectores de electrodos y selle los puertos que no se utilicen.

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

INDICACIONES DE RECAMBIO:

Posibles estados de carga

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 90 % de carga
- ERI: Elective Replacement Indication (indicación de recambio electivo) (equivalente a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Indicación de recambio, ERI

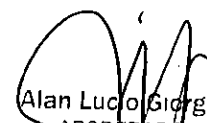
Home Monitoring puede reconocer la indicación de recambio electivo.

ATENCIÓN: Terapia temporal

Si la ERI aparece poco después de un seguimiento y no se percibe hasta el seguimiento siguiente, el tiempo de servicio restante puede encontrarse muy por debajo de los 3 meses.

- Sustituya pronto el dispositivo.

- El dispositivo puede monitorizar el ritmo cardiaco al menos durante 3 meses más.
- Se pueden enviar al menos 6 choques con energía máxima hasta el EOS.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



- Los parámetros configurados en el dispositivo no varían.

Indicación de recambio EOS

Home Monitoring puede detectar el final del servicio.

ADVERTENCIA: Peligro de muerte para el paciente

Si aparece la indicación de recambio EOS antes de que se sustituya el dispositivo, el paciente se habrá quedado sin terapia.

- Sustituya inmediatamente el dispositivo.
- Mantenga al paciente en observación continua hasta la sustitución inmediata del dispositivo.
- La detección de TV y FV y todas las terapias se desactivan.
- La función anti bradicardia permanece activa en el modo VVI:
 - Estimulación ventricular: VD; frecuencia básica de 50 lpm; sin funciones especiales de marcapasos como histéresis, etc.
 - Amplitud de impulso de 6 V, duración del impulso de 1,5 ms
 - Duración de ciclo de Home Monitoring: 90 días

❖ 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

CONTRAINDICACIONES:

- Taquiarritmias causadas por alteraciones reversibles o temporales, p. ej., intoxicación, desequilibrio electrolítico, hipoxia, sepsis, infarto agudo de miocardio
- TV o FV tan frecuentes que las terapias agotan con demasiada rapidez la batería del dispositivo
- TV con pocos o sin síntomas clínicamente relevantes
- TV o FV cuya causa se puede subsanar mediante una intervención quirúrgica
- Enfermedades simultáneas que limitan el pronóstico claramente
- Ritmo espontáneo acelerado

POSIBLES COMPLICACIONES:

Generalidades sobre complicaciones médicas

En general, con los dispositivos de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, y que afectan tanto a pacientes como a los sistemas implantables.

- Entre las posibles complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia anti arritmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquicardias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Miopotenciales esqueléticos

El dispositivo adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al ámbito de frecuencias del ritmo espontáneo que los miopotenciales esqueléticos normalmente no se llegan a recopilar. No obstante, sobre todo en caso de sensibilidad muy elevada, pueden clasificarse los miopotenciales esqueléticos como ritmos espontáneos y, según la interferencia, provocarse una inhibición o una terapia anti arritmica.

Si se produce un miopotencial indeseado que haga exceder la frecuencia de interferencia, el dispositivo pasará a una estimulación asíncrona.

- Cuando sea apropiado, realice un seguimiento y evalúe la sensibilidad y el modo de estimulación.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable.

Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Dislocación del electrodo, rotura del electrodo
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del dispositivo
- Agotamiento de la batería
- Fallo de telemetría

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN DURANTE LA PROGRAMACIÓN:

Realización de pruebas estándar y monitorización del estado del paciente

Incluso durante la realización de pruebas estándar el estado del paciente puede volverse crítico a causa de un parámetro inadecuado o de un fallo de telemetría.


- Tenga preparado un equipo de asistencia completa del paciente incluso durante las pruebas.
- Tras la prueba del umbral de estimulación, compruebe si dicho umbral es justificable tanto desde un punto de vista clínico, como técnico.
- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- En su caso, interrumpa la prueba.

Cancelación de la telemetría

Los fallos de telemetría o del programador que surjan durante la ejecución de programas temporales (pruebas de seguimiento) pueden conllevar una estimulación inadecuada del paciente. Tal es el caso, si el programador no se puede manejar debido a un fallo del programa o a un defecto de la pantalla táctil y, por consiguiente, resulta imposible concluir el programa temporal. Ante esta situación, la solución consiste en cancelar la telemetría, de modo que el dispositivo se conmute automáticamente al programa permanente.

- En el caso de la telemetría con el cabezal de programación: eleve el cabezal de programación como mínimo 30 cm.
- En caso de telemetría de sin el cabezal: desconecte y recolocque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.I



Prevención de configuraciones críticas de parámetros

No deben configurarse modos ni combinaciones de parámetros que supongan un peligro para el paciente.

- Antes de configurar la adaptación de frecuencia, constate los límites de carga del paciente.
- Después de la configuración, es preciso controlar la tolerancia y la eficacia de las combinaciones de parámetros.
- Cuando se configuren terapias auriculares tras la detección de TA o FA, debe tenerse en cuenta que no se podrán detectar taquiarritmias ventriculares mientras se estén aplicando terapias auriculares.

Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

Si, habiéndose configurado una estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo, se produce una dislocación del electrodo, existen los riesgos siguientes: pérdida de la estimulación ventricular y de la terapia de ATP, así como inducción de arritmias auriculares.

- Considere los parámetros de detección y estimulación con respecto a la pérdida de terapia.
- Para pacientes que dependen del dispositivo, queda desaconsejada una estimulación exclusiva del VI.
- Tenga en cuenta que carece del control de captura.
- En los seguimientos y las pruebas del umbral de estimulación, considere una pérdida de la estimulación ventricular sincronizada, particularmente en dispositivos tricamerales recientemente implantados
- El cambio de modo y el postchoque no admiten la estimulación exclusiva del VI.

Tenga en cuenta los efectos también cuando configure los parámetros del cambio de modo y los del postchoque.

- Use CRT Auto Adapt.

Monitorización del paciente al configurarse modos asíncronos

Los modos asíncronos V00 y D00 solo pueden configurarse con la detección de taquiarritmias inactiva. Esto deja al paciente sin detección y, por lo tanto, sin terapia DAI.

- Monitorice en todo momento el estado del paciente.
- Tenga preparado un desfibrilador externo.

Observe el criterio de morfología

Para poder distinguir entre taquiarritmias ventriculares y supra ventriculares se comparan, entre otros valores, complejos QRS entre sí. Con el fin de discriminar las taquiarritmias es posible configurar un umbral de MorphMatch, normalmente con un valor estándar. Si esta configuración difiere, es decir, si se ajusta un umbral superior o inferior para la discriminación de complejos QRS aislados, esto puede conllevar en ciertos casos una terapia retardada/inhibida o innecesaria.

- Los valores que varíen de los estándares deben ajustarse con sumo cuidado.

Configuración de la detección


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Los parámetros configurados manualmente pueden ser poco fiables, p. ej., una protección de campo lejano inadecuada puede evitar la detección de impulsos intrínsecos.

- Observe el control automático de sensibilidad.
- En el caso de la programación manual: determine si hay detección de campo lejano y, cuando corresponda, ajuste el tiempo de supresión al ajuste de la detección.

Prevención de complicaciones mediadas por el dispositivo

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir de forma óptima las complicaciones inducidas por el dispositivo:

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- En dispositivos bicamerales, active la protección TMM y configure el criterio VA, de modo que no se produzcan altas velocidades de estimulación con la conducción retrógrada.

Prevención de la conducción de taquicardias auriculares

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir la conducción de taquicardias auriculares a los ventrículos:

- Configure el cambio de modo para pacientes indicados.
- Configure la frecuencia superior y los periodos refractarios de modo que se eviten los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.
- Configure todos los parámetros de modo que se eviten los cambios constantes entre los modos de control auricular y ventricular.

Prevención de un crosstalk AV

Cuando se estimula con parámetros auriculares de ATP, puede suceder que los impulsos de estimulación se reconduzcan al ventrículo, o bien que tales impulsos se detecten de tal manera que la estimulación del ventrículo quede inhibida.

- Compruebe que la configuración no provoque un crosstalk.
- En caso necesario, configure temporalmente el programa VVI y una frecuencia a modo de estimulación de backup, para evitar la inhibición de los impulsos ventriculares.

Observación del valor límite de la impedancia de choque

Con una impedancia de choque demasiado baja, el dispositivo podría quedar dañado.

- La impedancia de choque debe ser $> 25 \Omega$

Prevención de recidivas tras un choque de terapia


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Si después de un choque de terapia falta el ritmo espontáneo la estimulación se puede realizar mediante el programa postchoque.

Programa permanente	Programa postchoque
DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADI(R) Series 7: DDD-CLS	DDI
VDD(R), VDI(R)	VDI
VVI(R) y OFF Series 7: VVI-CLS	VVI

- Pueden configurarse los parámetros siguientes del programa postchoque: duración postchoque, frecuencia básica, histéresis de frecuencia, estimulación ventricular, protección de onda T en VI, disparo, retardo AV (fijo, no dinámico).
- El programa postchoque cuenta con el pre ajuste siguiente:
 A y VD: 7,5 V y 1,5 ms
 VI: configuración del programa permanente

Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

En casos muy aislados, la estimulación crónica del nervio frénico no se puede eliminar por cambio de la programación disponible de la estimulación del ventrículo izquierdo o por otras medidas.

- En caso necesario, configure un modo del ventrículo derecho, tanto en el programa permanente, como en caso de una ATP, en el programa postchoque y para el cambio de modo.

Observe la amplitud de impulso reducida por disminución del voltaje de la batería

Si se han configurado simultáneamente una frecuencia elevada, una amplitud de impulso elevada y una duración de impulso prolongada, el voltaje de la batería puede reducirse de forma transitoria hasta tal punto que descienda de manera considerable por debajo del valor configurado para la amplitud de impulso.

- Compruebe continuamente la eficacia de la estimulación mediante supervisión con el ECG.

En caso de inducirse un breve paro cardiovascular, téngase en cuenta lo siguiente

Para facilitar la implantación de una válvula cardiaca (implantación de una válvula aórtica transcateral, TAVI en sus siglas en inglés) es preciso reducir la presión cardiaca con el objetivo de poder posicionar la válvula correctamente. Un paro cardiaco intencionado por estimulación de alta frecuencia (frecuencia rápida) debe ser muy breve además de tolerable por el paciente, ya que puede desencadenar arritmias con riesgo de muerte.

- Por ello, ponga a disposición todas las medidas de precaución necesarias y tenga listo el equipamiento de emergencia requerido.
- Monitorice en todo momento al paciente por ECG.
- Antes de que se detenga la estimulación de alta frecuencia, concluya el procedimiento TAVI; en su caso prolongue la duración de la estimulación.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIC
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 1595
 Biotronik Argentina S.R.L.



- Si no obtiene el resultado deseado en el tiempo máximo de estimulación, interrumpa este procedimiento a fin de concluir el paro cardiovascular.
- Después del procedimiento TAVI debe activarse de nuevo la terapia DAI a un momento clínicamente indicado.

Compruebe la configuración del electrodo DX

En el caso de los dispositivos tricamerales puede conectarse un electrodo para esto, la funcionalidad DX tiene que ser programada por separado.

- La detección DX en la aurícula requiere configuración especial en el software del programador que luego debe transmitirse.

Verificación de la presencia de electrodos adecuados para el trayecto del choque

Pueden configurarse tres trayectos del choque, de manera que dos de ellos formen una vía eléctrica hasta la carcasa del dispositivo.

- Para el trayecto choque VD -> SVC debe estar disponible una segunda bobina de choque (dual shock coil).

❖ 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el dispositivo puede sufrir interferencias, lo que puede poner al paciente en riesgo.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electro cauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. En el caso, p. ej., de la aplicación de ultrasonidos terapéuticos podría producirse un calentamiento excesivo del tejido corporal en la zona del sistema implantable. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

Por ello, si es imposible evitar el procedimiento de riesgo, téngase en cuenta lo siguiente:

- Tenga un desfibrilador externo listo.
- Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- Desconecte la función de detección del DAI, la función de marcapasos puede permanecer activa, en caso necesario conmute a modos asíncronos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.
- Después de cada procedimiento, vuelva a habilitar la función de detección y verifique la función normal del dispositivo.

Durante la litotricia, también se aplica lo siguiente:

- Mantenga el foco del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo.


Aían Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Para la ablación de RF o cirugía de RF, también se aplica lo siguiente:

- Configure el modo de estimulación para reducir los efectos de sobre detección (por ejemplo, seguimiento incorrecto o inhibición) lo más bajo posible. Para pacientes dependientes de marcapasos, programar un modo asíncrono. Para pacientes no dependientes de marcapasos, programe un modo sin estimulación.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema del dispositivo.
- Coloque la base de conexión a tierra de manera que la ruta actual no pase a través o cerca del sistema del dispositivo; la ruta actual debe estar al menos a 15 cm del sistema del dispositivo.
- Después de completar el procedimiento de ablación, restaure la configuración original.

Posibles fuentes de interferencias - señales prohibitivas

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas, dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo para no perjudicar la funcionalidad de detección del dispositivo. No debe haber interferencias electromagnéticas cerca del dispositivo, ya que la taquicardia puede no detectarse y, como resultado, la terapia puede no ser efectiva.

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad y dispositivos anti hurto, de fuertes campos electromagnéticos, de teléfonos móviles y de transmisores.
 - Prescriba al paciente las siguientes acciones:
 - Que emplee el teléfono móvil en el lado del cuerpo opuesto al sitio de implantación del dispositivo.
 - Que mantenga el teléfono móvil a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo, tanto al emplearlo como al guardarlo.
- Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.
- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.



❖ 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Suministro estéril

El dispositivo y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

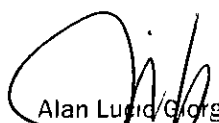
Envase estéril

El dispositivo y el destornillador están envasados en dos contenedores de plástico sellados y separados: El contenedor interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

El dispositivo y el destornillador están diseñados para un solo uso.

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L



- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo

ADVERTENCIA: Terapia inadecuada debido a daños en el dispositivo

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados.

- Utilice un dispositivo de recambio.
- Envíe el dispositivo averiado a BIOTRONIK.

- ❖ **3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos**

Un solo uso

El dispositivo y el destornillador están diseñados para un solo uso.

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo

- ❖ **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Compruebe el entorno operativo para EMI

Efectos nocivos de la interferencia electromagnética (EMI) en la funcionalidad del dispositivo.

Aunque el dispositivo está protegido contra EMI mediante el uso de filtros, las funciones de detección pueden tener una interferencia tan fuerte en entornos médicos que el dispositivo ya no pueda funcionar correctamente.

- Compruebe el entorno operativo para detectar la presencia de interferencias electromagnéticas y elimínelas, si es necesario.
- Mantenga una distancia adecuada de las fuentes electromagnéticas.

Tenga preparado un desfibrilador externo

A fin de poder reaccionar ante emergencias imprevistas o posibles fallos del dispositivo:

- Tenga preparado un desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos.

Comprobación de los componentes

Los daños en uno de los componentes pueden conllevar complicaciones o fallos.

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- Cambie los componentes dañados.
- El DAI se suministra con la función de terapia antitaquiarritmia desactivada y debe implantarse exclusivamente en ese estado.
- No deben acortarse los electrodos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- ❖ **3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

No corresponde

- ❖ **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No corresponde.

- ❖ **3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

Imagen por resonancia magnética

La resonancia magnética (IRM) solo debe realizarse bajo ciertas condiciones. Se debe evitar el daño o destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

En BIOTRONIK los dispositivos con la función "MR conditional" incluyen la identificación ProMRI.

La IRM solo debe realizarse mientras se siguen las precauciones obligatorias para proteger el sistema del dispositivo y al paciente.

- El manual ProMRI® (Sistemas implantables MR conditional) contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de RMN de forma segura.

Los dispositivos con ProMRI detectan las imágenes por resonancia magnética

Rivacor dispone de un sensor que permite detectar de manera fiable la presencia de un tomógrafo de resonancia magnética. Este sensor puede activarse durante una interrogación mediante la función MRI AutoDetect un máximo de 14 días.

Si durante el periodo ajustado el paciente se acerca a un tomógrafo, el dispositivo lo detecta y activa automáticamente el programa RMN pre configurado. Una vez se aleje del tomógrafo, se restablecerá de manera automática el programa permanente.

Interferencias electromagnéticas (IEM)

Cualquier dispositivo puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo espontáneo o si hay medidas que impiden que se adapte la frecuencia:

- En el diseño de los dispositivos BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo del impulso, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el dispositivo o la punta del electrodo.
- Siempre evalúe el ajuste de detección y el modo de estimulación activado.

Comportamiento del dispositivo en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas el dispositivo cambia en la estimulación asíncrona durante todo el tiempo en el que se sobrepasa la frecuencia de interferencia.

Campos magnéticos estáticos

El sensor magnético del dispositivo detecta los campos magnéticos a partir de una densidad de flujo magnético aproximada de 1,5 mT. Los campos magnéticos por debajo de 1 mT no afectan al sensor.

- ❖ **3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar**

No corresponde

- ❖ **3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación**

Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para eliminarlos de manera compatible con el medio ambiente.

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio en una concentración mínima del 1 %.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene la hoja de explantación y mándela a BIOTRONIK junto con el explante limpio.

Incineración Los dispositivos no se deben incinerar.

- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el dispositivo.

- ❖ **3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos**

No corresponde


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595
Biotronik Argentina S.R.L.



❖ **3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Los datos están en consonancia con la norma ISO-14708-6:2010(E).

Condiciones de medida


En tanto que no se indique otra cosa, todas las indicaciones se refieren a las condiciones siguientes:

- Temperatura ambiente: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Estimulación/detección: $500 \Omega \pm 1\%$
- Choque: $50 \Omega \pm 1\%$

Datos de telemetría

- Frecuencia nominal de transmisión: 402 – 405 MHz
- Máxima potencia de transmisión: $< 25 \mu\text{W}$ (-16 dBm)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director-Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4906-19-5 BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 14:18:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 14:19:10 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4906-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: **CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **18-503 - Desfibriladores/Cardioversores, Implantables.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **BIOTRONIK.**

Clase de Riesgo: **IV.**

Indicación/es autorizada/s: El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte súbita cardíaca. Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de re sincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

Los DCI de monocameral y bicameral están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Los DCI tricamerales están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares.
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular.

Modelo/s: Rivacor 7 VR-T.

Rivacor 7 VR-T DX.

Rivacor 7 DR-T.

Rivacor 7 HF-T.

Rivacor 7 HF-T QP.

Rivacor 5 VR-T.

Rivacor 5 VR-T DX.

Rivacor 5 DR-T.

Rivacor 5 HF-T.

Rivacor 5 HF-T QP.

Rivacor 3 VR-T.

Rivacor 3 DR-T.

Rivacor 3 HF-T.

Rivacor 3 HF-T QP.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.





Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-33,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-4906-19-5



735

11 FEB 2020

Valeria Garey
Lic. Valeria Garey
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé