



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5938-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-5938-19-2 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 1°.- 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 Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno IRM y nombre técnico Monitores de ECG para Arritmias, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-13101899-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-39”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno IRM.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 Monitores de ECG para Arritmias.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoriza y registra electrocardiogramas subcutáneos. Proporciona detección temprana y diagnóstico en los siguientes escenarios clínicos:

- síntomas clínicos que conducen a un mayor riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco;
- síntomas clínicos temporales, incluidos mareos palpitaciones síncope o dolor en el pecho que pueden ser el resultado de alteraciones del ritmo cardíaco;

- evaluación de palpitations de etiología poco clara;
- síncope recurrente de etiología poco clara;
- confirmación o seguimiento de la fibrilación auricular;
- aclaración de un accidente cerebrovascular criptogénico;

No tiene funciones terapéuticas.

Modelo/s:

BIOMONITOR III

Accesorios

Remote assistant III

Período de vida útil: 19 meses.

Forma de presentación: por unidad. Cada envase contiene un monitor cardíaco premontado en la herramienta de inserción estéril, herramienta de incisión estéril y remote assistant III no estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-47-5938-19-2



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



BIOTRONIK

Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno de IRM

BioMonitor III

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de serie.



Fecha de vencimiento.



Fecha de fabricación.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia designada



MR conditional: 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 Ludjo Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO pág. 2 de 4
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



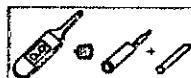
Consulte las instrucciones de uso.



Contenido



Único blíster esterilizado



Dispositivo premontado en la herramienta de inserción, más herramienta de incisión

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-39

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

BIO BIOTRONIK

Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno de IRM

Accesorios no estériles

Remote Assistant III

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

REF

N° de referencia.

SN

N° de serie.

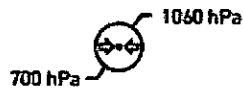
-10 °C  45 °C

Temperatura límite de almacenamiento.

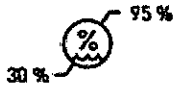

Alan Ludjo Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.
Pag. 3 de 4



Límite de la presión del aire.



Límite de la humedad.



Consulte las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo



Contenido



Asistente remoto



Monitor cardíaco, dispositivo Biomonitor III



Este dispositivo contiene materiales que deben eliminarse conforme a lo estipulado por la normativa medioambiental vigente.

Debe observarse la Directiva europea 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2).
Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.



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-2315-39

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 159
Biotronik Argentina S.R.

❖ **3.1. Indicaciones contempladas en el Rótulo:**

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 -CP 1067 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 **BIOTRONIK**

Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno de IRM

BioMonitor III

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de serie.



Fecha de vencimiento.



Fecha de fabricación.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



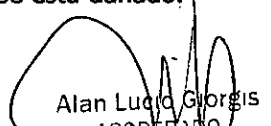
Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia designada

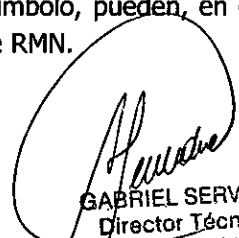


MR conditional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



No lo utilice si el envase está dañado.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 159
Biotronik Argentina S.P



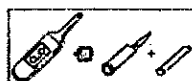
Consulte las instrucciones de uso.



Contenido



Único blíster esterilizado



Dispositivo premontado en la herramienta de inserción, más herramienta de incisión

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-39

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

BIO BIONTRONIK

Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno de IRM

Accesorios no estériles

Remote Assistant III

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

REF

N° de referencia.

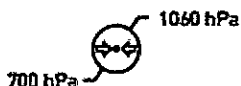
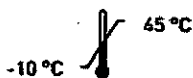
SN

N° de serie.

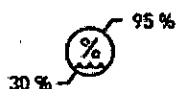
Temperatura límite de almacenamiento.

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIONTRONIK ARGENTINA

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



Límite de la presión del aire.



Límite de la humedad.



Consulte las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo



Contenido



Asistente remoto



Monitor cardíaco, dispositivo Biomonitor III



Este dispositivo contiene materiales que deben eliminarse conforme a lo estipulado por la normativa medioambiental vigente.

Debe observarse la Directiva europea 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.



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-2315-39

Vida útil:

19 meses

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

INTENCIÓN DE USO

BIOMONITOR III es el nombre de producto de un monitor cardíaco implantable para monitorizar y realizar el registro del ritmo cardíaco. El registro se activa de forma automática o por la acción directa del paciente.

BIOMONITOR III está ubicado en la parte anterior de la herramienta de inserción FIT OneStep (Fast Insert Tool), que sirve para dar forma a la bolsa de implantación y colocar a continuación el monitor cardíaco en la zona pectoral izquierda subcutánea. El empleo de esta herramienta garantiza la ubicación anatómica óptima, condición indispensable para que se puedan registrar ECG subcutáneos fiables.

Nota: Este monitor cardíaco no tiene funciones terapéuticas.

Forma de diagnóstico

El ritmo cardíaco es monitoreado y registrado de forma continua y automática. Estos son los tipos de detección posibles:

- Taquicardia auricular
- Frecuencia alta ventricular
- Asistolia
- Bradicardia
- Caída brusca de frecuencia

Dependiendo de los parámetros preestablecidos, se pueden registrar ECG subcutáneos así como otros datos.

De forma opcional, el paciente también puede iniciar el registro de los ECG subcutáneos utilizando el accesorio Remote Assistant III, si se producen episodios sintomáticos de carácter subjetivo.

Los registros se pueden transmitir al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center. Esto permite a los médicos una gestión completa del diagnóstico.

Directrices de las sociedades cardiológicas

Se recomienda tener en cuenta las indicaciones publicadas por la DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) y la ESC (European Society of Cardiology), así como las de la HRS (Heart Rhythm Society), la ACC (American College of Cardiology), la AHA (American Heart Association) y otras asociaciones de cardiología nacionales.

Indicaciones

En lo relativo a BIOMONITOR III se aplican los métodos de diagnóstico diferencial mayoritariamente reconocidos, así como las recomendaciones para el empleo de monitores cardíacos implantables.

Alan Ludovico Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1598
Biotronik Argentina S.R.L.



El objetivo principal es proporcionar detección temprana y diagnóstico en los siguientes escenarios clínicos:

- Síndromes clínicos que conllevan un riesgo elevado de arritmias cardíacas
- Síntomas clínicos temporales, entre ellos mareo, palpitaciones, síncope o dolor pectoral, que podrían derivarse de una arritmia cardíaca.
- La evaluación de palpitaciones de etiología confusa
- Síncopes recurrentes de etiología confusa.
- Duración de confirmación o supervisión de fibrilación auricular.
- Esclarecimiento de un ACV criptogénico

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

El estado de salud de cada paciente determina si un dispositivo subcutáneo puede tolerarse de forma duradera o no.

DISPOSITIVO

Biomonitor III

Componentes

El sistema consta de los siguientes componentes:

- Dispositivo con un cuerpo del electrodo flexible; el dispositivo se encuentra en el interior de la herramienta de inserción FIT OneStep.
- Herramienta de incisión
- Programador y software actual del dispositivo
- Opcionalmente, el accesorio Remote Assistant III para que el propio paciente inicie los registros

Herramienta de incisión

- La herramienta de incisión sirve para efectuar la incisión de la bolsa de implantación. La hoja tiene 13 mm de anchura y según el modelo puede introducirse como máximo a 10 mm de profundidad.



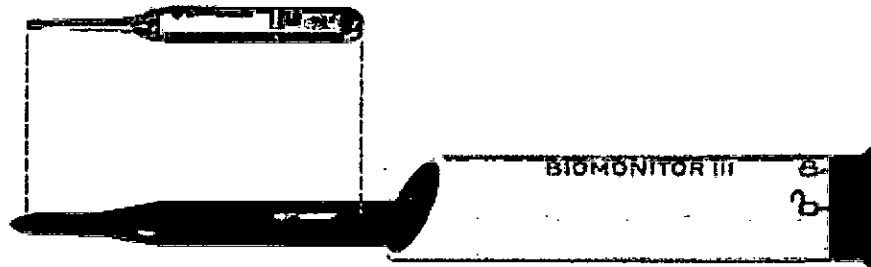
Herramienta de inserción (con dispositivo premontado)

- La herramienta de inserción FIT OneStep permite introducir y colocar de manera controlada el dispositivo. El propio dispositivo se encuentra estéril y seguro en el interior de la herramienta, en la punta

Alan Ludovigorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1592
Biotronik Argentina S.R

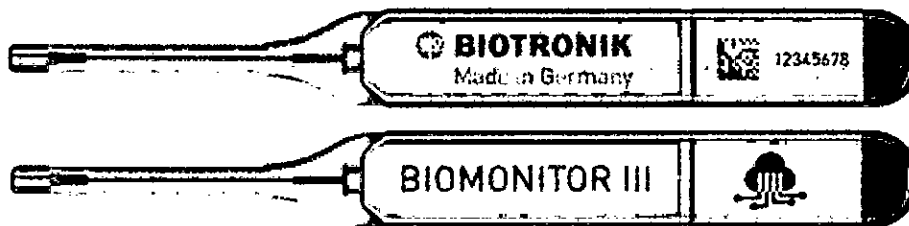
azul del tunelizador ubicado antes del manguito blanco de agarre; por fuera no se percibe como un todo, tan solo a través de una pequeña mirilla se puede ver el código QR del dispositivo.



Monitor Cardíaco

El dispositivo en sí se denomina BIOMONITOR III. Está formado por una carcasa fija y por una parte flexible que constituye el cuerpo del electrodo.

La carcasa del dispositivo es de titanio biocompatible y está sellada herméticamente. Posee un recubrimiento de silicona. El extremo redondeado de la carcasa presenta una entalladura en el revestimiento para que el cuerpo metálico forme el polo opuesto con respecto a la punta del electrodo.



Este componente flexible de silicona aloja en la punta un electrodo recubierto con óxido de iridio fractal, cuyo conductor hace las veces de antena de Home Monitoring. La longitud total del dispositivo es de 7,75 cm, es decir, prácticamente coincide con el vector de detección y mantiene una correlación lineal con la amplitud de detección

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con uno de los programadores portátiles de BIOTRONIK, equipado con el actual software PSW correspondiente a partir de la versión 1901.A o superior.

Durante la implantación, al efectuar la primera programación, el programador activa el programa estándar en el dispositivo. El programador permite configurar las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo. En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente el ECG subcutáneo, los marcadores y las funciones.

Atan Lucio G. G. G.
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

G. Servidio Pág. 7 de 41
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1591
Biotronik Argentina S.R.L.



Nota: La indicación del ECG del programador no debe emplearse con fines diagnósticos, ya que no satisface todos los requisitos estipulados por la norma para aparatos de ECG (IEC 60601-2-25).

Telemetría

La comunicación telemétrica entre el dispositivo y el programador puede establecerse mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

Los monitores cardiacos de BIOTRONIK ofrecen una gestión completa de diagnóstico:

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos, así como datos técnicos del dispositivo a un transmisor móvil o estacionario por medio de una antena situada en el cuerpo del electrodo del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center (HMSC) a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por SMS o correo electrónico.
- En la pantalla del HMSC se muestra una descripción clara de los resultados de la evaluación.
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del dispositivo que indican eventos especiales del corazón o del dispositivo se envían a la hora preajustada.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.
- El paciente puede activar la grabación de un ECG subcutáneo en el dispositivo BIOMONITOR III utilizando el dispositivo externo Remote Assistant III

Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con dispositivo premontado en la herramienta de inserción y herramienta de incisión adjunta.
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de identificación del paciente
- Guía rápida de empleo del BIOMONITOR III

Nota: El manual técnico del monitor cardiaco se suministra impreso en el envase de almacenamiento o se encuentra disponible en formato digital en Internet.

Alan Lucio G. JOYIS
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1592
Biotronik Argentina S.R.L.



FUNCIONES DIAGNÓSTICAS

Resumen General

- Las funciones automáticas permiten implantar, configurar y controlar el monitor cardiaco BIOMONITOR III sin problemas y en poco tiempo.

Detección y almacenamiento de datos.

- Los parámetros de detección se han reunido en un programa (SensingConsult) y se pueden configurar individualmente para cada paciente:

- Estándar
- Detección de EV altas
- Detección de EV menores
- Detecta intervalos cortos
- Supresión de la onda T

• A partir del momento en que se activa un tipo de detección y esta empieza a ejecutarse, las señales se registran y guardan de forma automática.

• Varios tipos de detección pueden activarse al mismo tiempo.

• Este dispositivo puede guardar episodios de ECG subcutáneos de una longitud total mínima de 60 min.

• De forma automática puede guardarse un total de 56 episodios con una duración mínima de 40 s cada uno. La duración máxima para un solo episodio es de 60 s.

Puede guardarse un total de 4 registros iniciados por el paciente con una duración mínima de 7,5 min. El registro incluye 7 min de historial clínico y 0,5 min de secuela, en relación con el intervalo de envío.

• En los seguimientos presenciales con el programador, el ECG subcutáneo sin filtrar se indica con marcadores. Efectuando la configuración correspondiente, también es posible visualizar el ECG subcutáneo filtrado.

Diagnostico

Las funciones disponibles son las siguientes:

Episodio FA más prolongado

Carga FA

Detalles de FA

- Tendencia FA
- Hora de ocurrencia de FA
- Duración FA
- Frecuencia ventricular con FA

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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



<p>Detección de alteraciones del ritmo cardíaco</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrilacion auricular • Frecuencia alta ventricular • Bradicardia • Caída brusca de frecuencia • Asistolia • Activado por paciente
<p>Actividad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Variabilidad del ritmo cardíaco • Actividad del paciente • Ritmo cardíaco
<p>Sensibilidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tendencia de la onda R • Tendencia de duración del ruido

Funciones de Home Monitoring

Algunos de los datos médicos importantes son:

- Arritmias auriculares sostenidas
- Arritmias ventriculares sostenidas
- Estadísticas actuales
- ECG subcutáneos registrados periódicamente que se envían conforme al intervalo de tiempo de libre configuración, aparte del mensaje del dispositivo habitual. Esta es una condición indispensable para que se pueda efectuar un seguimiento asistido por Home Monitoring.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MANEJO SEGURO DEL DISPOSITIVO.

Información general referente al manejo seguro del dispositivo

Observe las indicaciones y siga las instrucciones

ATENCIÓN

Peligro para el paciente, peligro para el médico y anomalías del dispositivo

El funcionamiento de dispositivos electrónicos cerca del corazón está sujeto a condiciones especiales. Tanto desde el transporte hasta el almacenamiento como en lo referente a la esterilidad o las complicaciones técnicas, sin olvidar los aspectos que requieren especial atención durante la colocación o los riesgos de las terapias que todos los portadores de un dispositivo deben conocer, siempre es válido lo siguiente: el dispositivo es sensible y no debe dañarse para no causar ningún daño al paciente.

- Siempre deben observarse y seguirse todas las indicaciones de este manual, así como las de otros manuales técnicos similares.

[Signature]
Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

[Signature]
GABRIEL SERVIDO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 159
Biotronik Argentina S.R.

Indicaciones de seguridad y advertencias en este manual técnico

Este manual técnico proporciona información relacionada con la seguridad en varios temas:

- En primer lugar, hay instrucciones generales de seguridad que son fundamentalmente válidas. En este manual técnico, estos son principalmente los siguientes temas:

- Información general sobre el manejo seguro del producto
- Condiciones de funcionamiento
- Posibles complicaciones técnicas
- Posibles riesgos médicos

- Por otro lado, hay advertencias especiales y generales con respecto a la colocación del dispositivo, que llaman la atención en el contexto de la acción y dan instrucciones para un trabajo seguro. En este manual técnico, estos son principalmente los siguientes temas:

- Procedimiento de aplicación
- Medidas de precaución durante la programación
- Información para el paciente
- Eliminación

- Las advertencias están especialmente marcadas en este manual técnico con un símbolo y un termino indicativo: si no se siguen las instrucciones, el paciente podría sufrir daños. Manuales técnicos Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso de sistemas implantables:

- Manual técnico del dispositivo
- Manual técnico del Home Monitoring Service Center (HMSC)
- Manuales técnicos del programador y del Remote Assistant III
- Manuales técnicos de la interfaz de usuario

• Los manuales técnicos están disponibles bien en formato impreso en el envase del producto o bien en formato digital en Internet en la dirección: <https://manuals.biotronik.com>


- Observe todos los manuales técnicos pertinentes.

• Conserve los manuales técnicos para poder consultarlos en el futuro. Nota Tenga en cuenta la guía rápida incluida en el suministro.

Conocimientos técnicos requeridos

Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca de las condiciones de empleo de un monitor cardiaco implantable y de su funcionamiento. Únicamente personal médico especializado y dotado de estos conocimientos específicos está capacitado para implantar el BIOMONITOR III y emitir diagnósticos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


Pág. 11 de 41
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1596
Biotronik Argentina S.R.

CONDICIONES DE OPERACIÓN

ATENCIÓN

Peligro para el paciente y anomalías del dispositivo

El funcionamiento de dispositivos electrónicos cerca del corazón está sujeto a condiciones especiales de funcionamiento. Si no se observan, el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado. En tal caso, el paciente puede estar en peligro.

- Observe las siguientes condiciones de operación.

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

- Los dispositivos no se deben transportar ni almacenar cerca de imanes o de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento y del tiempo de servicio al dispositivo, véase la información de la batería.

Temperatura

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo.

- Admisible para el transporte y el almacenamiento: de -10 °C hasta +45 °C.

Suministro estéril

Las herramientas de incisión y de inserción, así como el propio dispositivo se suministran esterilizados con gas (óxido de etileno). La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y su papel de sellado no están dañados

Envase estéril del dispositivo

Las herramientas de incisión y de inserción con el dispositivo premontado en su interior están envasadas en un sencillo y estéril contenedor de plástico sellado.

Un solo uso

Tanto las herramientas de incisión y de inserción como el propio dispositivo están diseñados para un único uso.


- No utilice las herramientas de incisión y de inserción con el dispositivo premontado en su interior si el envase estéril presenta daños.
- No reesterilice ni reutilice ni las herramientas de incisión y de inserción ni el dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

ATENCIÓN

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Los dispositivos electrónicos cercanos al corazón pueden estar sujetos a complicaciones especiales. Es imprescindible tenerlas presentes para evitar que el funcionamiento del dispositivo resulte afectado y, por tanto, que se ponga en riesgo al paciente.

- Observe atentamente toda la información de seguridad que se incluye a continuación.

Generalidades sobre complicaciones médicas

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

- Entre las complicaciones conocidas se encuentran fenómenos de rechazo corporal, reacciones tisulares locales, migración del dispositivo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, erosiones transdérmicas, así como hemorragias y/o infecciones. El estado actual de la ciencia y la técnica proporciona una orientación fundamental.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable. Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Fallo de los componentes del dispositivo o accesorio
- Agotamiento de la batería

Interferencia electromagnética (IEM)

Cualquier dispositivo puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo espontáneo:

- En el diseño de los dispositivos BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas diagnósticas y terapéuticas, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada en el dispositivo que afecte al registro de los datos o dañe el dispositivo.

POSIBLES RIESGOS

ATENCIÓN

Peligro para el paciente y anomalías del dispositivo

Los dispositivos electrónicos cercanos al corazón están sujetos a riesgos especiales. Es imprescindible tenerlos presentes para evitar que el funcionamiento del dispositivo resulte afectado y, por tanto, poner en riesgo al paciente.

- Observe atentamente toda la información de seguridad que se incluye a continuación

Procedimientos que deben evitarse

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIC
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 139
Biotronik Argentina S.R

A causa de posibles daños para el paciente o el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de los siguientes procedimientos debe evitarse:

- Tratamiento con oxígeno hiperbárico.
- Presión aplicada significativamente más alta que la presión atmosférica normal, máximo 1.5 bar

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 se podría averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Algunos ejemplos de efectos nocivos son electrocauterización, ablación de alta frecuencia, cirugía de alta frecuencia, así como terapia de onda corta y microondas. 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 dispositivo. 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:

- Aisle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- No coloque fuentes de energía en las inmediaciones del dispositivo.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.
- Tras cada operación, compruebe que el dispositivo funciona sin interferencias. En caso de litotricia también es válido lo siguiente:
 - Mantenga el foco de radiación del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo. En caso de ablación de alta frecuencia o de cirugía de alta frecuencia también es válido lo siguiente:
 - Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el dispositivo.
 - Coloque el electrodo neutro de forma que el trayecto del choque no pase a través del dispositivo ni cerca de él; el trayecto del choque debe pasar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo.

Desfibrilación externa

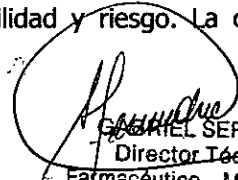
El dispositivo está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier dispositivo puede verse dañado por una desfibrilación externa, lo que puede provocar una alteración en las propiedades de detección.

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

Radioterapia

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 imprescindible realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los


Alan Lubro Gorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

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 45502 sobre dispositivos médicos activos implantables exige, en caso de un tratamiento con radiación iónica, información sobre lo siguiente:

- Deben tenerse en cuenta los procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apantalle el dispositivo contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.

Nota: Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a a su representante local BIOTRONIK.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (RMN) solo puede emplearse en condiciones especiales. Debe evitarse el daño o la 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. Siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema implantable, es posible realizar una imagen por resonancia magnética.

- El manual ProMRI (Sistemas implantables MR conditional) contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de RMN de forma segura.
 - Descarga del manual desde la página web: <https://manuals.biotronik.com>
- Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.
- ¿La homologación de "MR conditional" tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

MANEJO

Procedimiento De Inserción

ATENCIÓN

Peligro para el paciente, peligro para el médico e interferencias del dispositivo


La preparación del trabajo y el procedimiento de la colocación requieren medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación

Preparación de los componentes

Conforme a la Directiva de la CE 90/385/CEE se precisan los componentes descritos a continuación:

- Herramienta de inserción y dispositivo premontado de BIOTRONIK
- Herramienta de incisión.
- Programador de BIOTRONIK y cables autorizados si son necesarios.


Alan Ludio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva

Desembalaje del dispositivo

ADVERTENCIA Funcionamiento inadecuado debido a una avería en el dispositivo

Si el dispositivo embalado 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.

Las herramientas de incisión y de inserción, incluido el dispositivo ya premontado, se encuentran en un sencillo y estéril contenedor de plástico sellado.

- Compruebe la fecha de caducidad
- Abra el contenedor de plástico por el lugar marcado. Las herramientas no deben entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Extraiga las herramientas de incisión y de inserción del contenedor de plástico.

Nota:

La herramienta de incisión tiene una cuchilla afilada; Para evitar cortes, manipule la herramienta con cuidado.

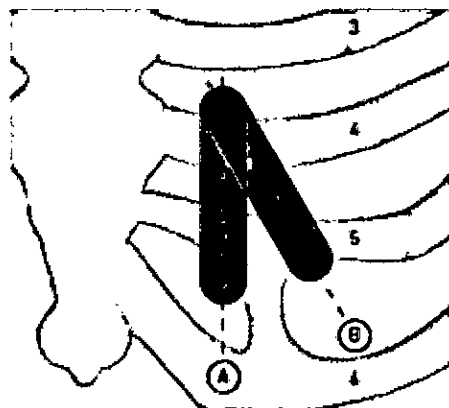
Lugar de Implantación

El monitor cardíaco se inserta por vía subcutánea en el lado izquierdo del paciente.

Nota:

Dependiendo de la anatomía del paciente y la naturaleza del tejido, que deben tenerse en cuenta, se recomiendan principalmente dos posiciones entre el arco de la tercera y la sexta costilla

Para una amplitud de señal elevada es importante la orientación del vector de detección que, a ser posible, debe ser paralela al eje eléctrico del corazón.



Alan Lucio Giorgis
Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

Posición A: bolsa de implantación en el área paraesternal izquierda

Posición B: bolsa de implantación en ángulo de unos 45° con el esternón, paralela al vector cardiaco

Nota:

En casos excepcionales, puede optarse por una colocación debajo del pecho izquierdo.

- Al seleccionar una posición, también tenga en cuenta los diagnósticos futuros, por ejemplo, mamografía.

Nota:

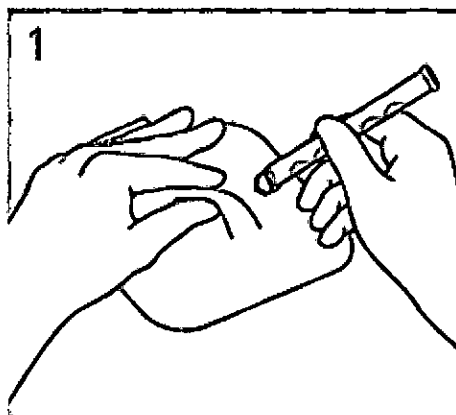
Si la punta del electrodo debe estar colocada arriba o abajo puede depender de cada paciente, teniendo en cuenta, además, criterios estéticos. Con la programación correspondiente, también es posible visualizar el electrocardiograma subcutáneo de manera inversa.

Secuencia del procedimiento

La aplicación del monitor cardiaco se realiza con los siguientes pasos:

Pliego cutáneo e incisión para la bolsa de implantación

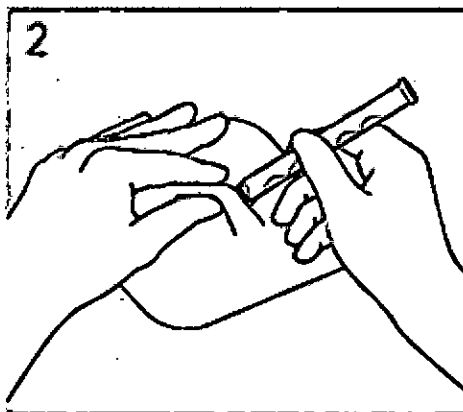
- Forme un pliego cutáneo transversal a la dirección de inserción y aplique la herramienta de incisión diagonalmente.



- Efectúe un corte para la bolsa de implantación de la amplitud y profundidad previstas para la punta de la herramienta de inserción

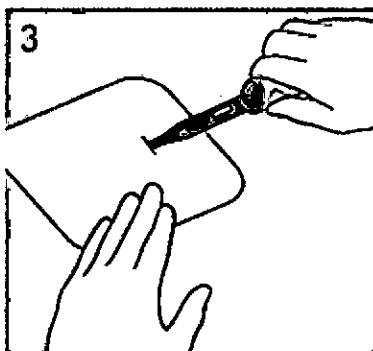
Alan Lucio Giorgis
APODRADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

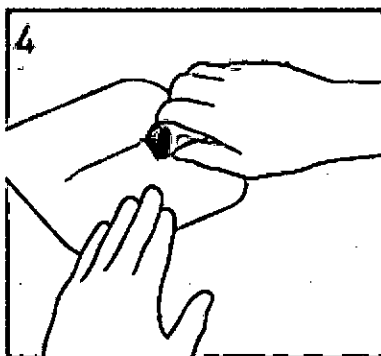


Aplicación de la herramienta de inserción y tunelización


- Agarre la herramienta de inserción por el manguito blanco de agarre colocando el pulgar en el hoyuelo anterior y los dedos restantes en los hoyuelos del lado opuesto.
- Coloque la punta azul de tunelización en el corte y deslícela por la capa subcutánea de tejido, para formar la bolsa de implantación.



- Empuje la pieza azul de tunelización de manera subcutánea y paralela a la superficie del pecho por el corte hasta el tope que hay justo delante del manguito; entonces la bolsa de implantación estará creada y el dispositivo se encontrará en la posición correcta.

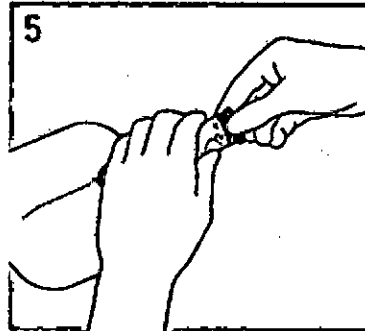


Desbloqueo de la herramienta de inserción

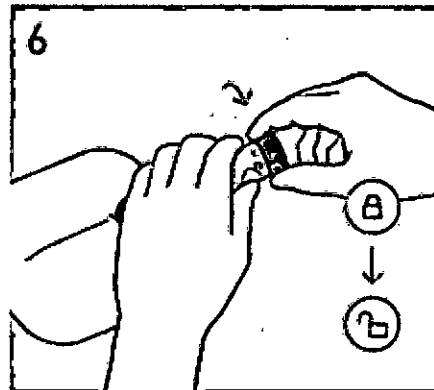

Alan Lucio Gioffis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director-Técnico
Farmacéutico - M.N. 159.
Biotronik Argentina S.P

• Agarre con una mano el manguito blanco de agarre de la herramienta de inserción y gire con la otra mano el mecanismo de liberación azul para desbloquearla.

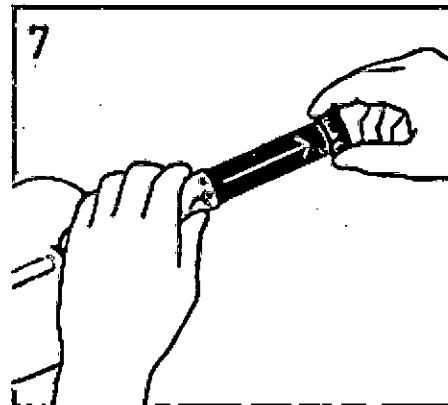


• Los símbolos del manguito de agarre indican la dirección de desbloqueo, para que se pueda soltar el dispositivo premontado en el interior.



Retirada y extracción de la herramienta de inserción

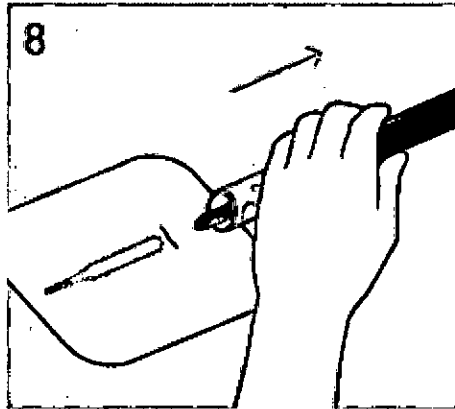
• Manteniendo el manguito blanco de agarre sujeto en la posición, tire del tirador azul (en la posición de desbloqueo) hacia afuera. Cuando la pieza azul interior de la herramienta de inserción se haya extraído por completo, el dispositivo se encontrará en la posición prevista.




Alan Ludro Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

- Extraiga del corte la punta de la herramienta que ha quedado en el cuerpo



Fin del procedimiento

- En su caso, compruebe las señales con el programador.
- Cierre la bolsa de implantación.

Colocación del cabezal de programación

Aplice el cabezal de programación (PGH) y, en su caso, oriéntelo girándolo, para garantizar una telemetría correcta.

- Asegúrese de colocar el PGH correctamente.

Cómo generar la telemetría

- Cuando se aplica el PGH, el dispositivo necesita un tiempo para poder realizar la interrogación.
Activación del diagnóstico
- Confirme en el programador que desea cargar el programa estándar.

Seguimiento

Intervalos de seguimiento

Los seguimientos se pueden realizar a intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento, unos 3 meses aprox. desde la colocación, se debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial) en la consulta del médico.
- Una vez al año, a más tardar 12 meses tras el último seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring®


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


Pág. 20 de 41
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

El monitoreo usando la función de Home Monitor 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:

- 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.
- Los mensajes del dispositivo se transmiten regularmente.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico 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 una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden aportar información sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta la fecha.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	En su caso, registre y evalúe el ECG.
2	Interroge el dispositivo.
3	Compruebe la función para la detección.
4	Evalúe el estado y, en su caso, las estadísticas y los ECG subcutáneos.
5	Si fuera necesario, adapte las funciones del programa y los parámetros y transmita el programa modificado al dispositivo.
6	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
7	Finalicé el seguimiento del paciente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

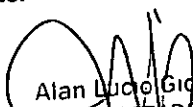
Nota:

El paciente necesita información específica para estar bien informado. Proporcione al paciente toda la información que se indica a continuación.

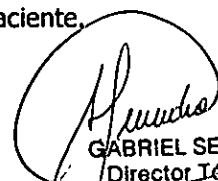
Tarjeta de identificación del paciente

En las posibilidades de suministro se incluye una tarjeta de identificación del paciente.

- Entregue la tarjeta de identificación del paciente.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



Pág. 21 de 41
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 159
Biotronik Argentina S.P

- Anime al paciente a dirigirse al médico para esclarecer sus dudas.

Indicaciones de prohibición

Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.

- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.

Posibles fuentes de interferencias

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas, dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo.

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad y dispositivos antihurto, 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.

Registro mediante Remote Assistant

Mediante el accesorio Remote Assistant III, los pacientes pueden iniciar manualmente, en caso necesario, un ECG subcutáneo del dispositivo BIOMONITOR III. Las explicaciones al paciente deben incluir:


- El médico debe informar a los pacientes sobre el manejo de Remote Assistant III con ayuda del manual técnico.
- ¿Cuándo se puede usar Remote Assistant III? En caso de síntomas como fuertes mareos, indisposición o palpitaciones, o tras un desmayo.
- ¿Cómo se inicia un registro? En el manual técnico de Remote Assistant III se describe cómo utilizar e interpretar las señales LED.
- ¿Qué ocurre cuando se inicia un registro? El ECG subcutáneo de los últimos 7,5 min se guarda. De ese tiempo, 7 min son previos al momento de activación del registro y 0,5 min son posteriores. A través de Home Monitoring se enviarán a la hora de transmisión diaria entre 40 y 60 s.
- ¿Qué debe pasar tras iniciar un registro? El paciente se debe poner en contacto con el médico para que realice el seguimiento.

INDICACIONES DE RECAMBIO

Posibles estados de carga

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service)
- ERI: indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication)
- EOS: final del servicio (End of Service)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Indicación de recambio, ERI

En caso del seguimiento, la indicación ERI se muestra en el programador y se transmite a través de Home Monitoring.

Cuando aparezca la ERI, se dejarán de registrar estadísticas y episodios.

A partir de que se alcance la ERI, la duración restante del dispositivo hasta que se llegue al EOS es de un mínimo de dos meses.

A partir de haberse alcanzado la indicación ERI, Home Monitoring seguirá estando disponible durante un mínimo de 2 semanas. A continuación, el dispositivo suspende la transmisión de los mensajes al Home Monitoring Service Center.

Indicación de recambio EOS

Se ha llegado al final del servicio.

EXPLANTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

Atención

Peligro para el paciente, riesgo para el medio ambiente

La explantación y la sustitución del dispositivo requieren medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación.

Explantación

- Interrogue el estado del dispositivo.
- Retire el dispositivo conforme al estado actual de la técnica.
- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Sustitución del dispositivo

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración

Los dispositivos no se deben incinerar.

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

ELIMINACIÓN

Eliminación del dispositivo

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para desecharlos sin contaminar.

Nota


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1598
Biotronik Argentina S.A.

En la soldaduras de la carcasa hay plomo > 0,1 %. (Información conforme al § 33 REACH, Directiva CE 1907/2006; candidato SVHC con nº. CAS 7439-92-1)

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio en una concentración mínima del 1%.
- Enjuáguelo con agua.
- Envíe el explante limpio a BIOTRONIK.

Eliminación de las herramientas

Herramienta de incisión y herramienta de inserción:

- Los accesorios utilizados deben eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

DETECCIÓN

Fibrilación auricular

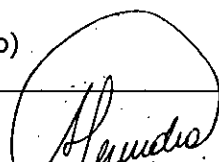
Se puede configurar lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Fibrilación auricular (FA)	ON; OFF	ON
Sensibilidad FA	Baja, Media, Alta En caso de modificación de los parámetros avanzados FA: Individual	Media
Límite variabilidad RR	6; 9; 12; 15; 18 %	12 %
Duración confirmación	1 ... (1) ... 6; 10; 20; 30 min	6 min
Rechazo de bigeminismo	OFF; Estándar; Agresivo	Estándar

También pueden configurarse por separado otros parámetros avanzados FA:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Gran ventana de detección/terminación	8/16; 16/24; 24/32 ciclos	8/16 ciclos (medio)
Intervalos de detección de taquiarritmia	5 ... (2) ... 23 ciclos	5 ciclos (medio)
Número de ventanas de detección	1 ... (1) ... 4	2 (medio)
Intervalos de terminación	1 ... (2) ... 7 ciclos	1 ciclo (medio)
Número de ventanas de terminación	1 ... (1) ... 4	2 (medio)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Los parámetros FA están preajustados como se indica a continuación:

Parámetro	Baja	Media	Alta
Límite variabilidad RR	12 %	12 %	12 %
Gran ventana de detección/terminación	16/24 ciclos	8/16 ciclos	8/16 ciclos
Intervalos de detección de taquiarritmia	11 ciclos	5 ciclos	5 ciclos
Intervalos de terminación	5 ciclos	1 ciclo	1 ciclo
Número de ventanas de detección	3	2	1
Número de ventanas de terminación	2	2	3

Frecuencia alta ventricular (HVR)

Puede configurarse lo siguiente:

Frecuencia alta ventricular	ON; OFF	ON
Límite HVR	100 ... (10) ... 200 lpm	180 lpm
Contador HVR	8 ... (4) ... 24; 32; 48 ciclos	16 ciclos

Bradycardia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Bradycardia	ON; OFF	ON
Límite bradi	30 ... (5) ... 80 lpm	40 lpm
Duración bradi	5 ... (5) ... 30 s	10 s

Caída brusca de frecuencia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Caída brusca de frecuencia (CBF)	ON; OFF	OFF
Reducción de la frecuencia en caso de CBF	20 ... (10) ... 70 %	50
Sensibilidad CBF	Baja, Media, Alta En caso de modificación de los parámetros avanzados CBF: Individual	Media

También pueden configurarse otros parámetros avanzados CBF:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Intervalos de punto de partida	48; 64; 128; 256 ciclos	64 ciclos (medio)
Intervalos de disminución de frecuencia	8; 16; 32 ciclos	16 ciclos (medio)

Los parámetros avanzados CBF están preajustados como se indica a continuación:

Parámetro	Baja	Media	Alta
Intervalos de punto de partida	256 ciclos	64 ciclos	48 ciclos
Intervalos de disminución de frecuencia	32 ciclos	16 ciclos	8 ciclos

Duración asistolia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Asistolia	ON; OFF	ON
Duración asistolia	2 ... (1) ... 10 s	3 s

Activado por paciente

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Activado por paciente	ON; OFF	ON

Configuración de la detección de ProgramConsult dependiente de las indicaciones

A cada indicación le corresponde un grupo de parámetros de detección preconfigurados (ProgrammConsult):

Parámetro	Rango de valores (estándar)	Síncope	Palpitaciones	Monitorización FA	Íctus criptogénico
Sensibilidad	Baja; Media; Alta	Baja	Media	Media	Alta
Variabilidad RR	6; 8; 12; 15; 18 %	12 %	12 %	12 %	12 %
Duración confirmación	1; 2; 3; 4; 5; 6; 10; 20; 30 min	10 min	6 min	6 min	1 min
Rechazo de bigeminismo	OFF; Estándar; Agresivo	Agresivo	Agresivo	Estándar	Estándar
Frecuencia alta ventricular	ON; OFF	ON	ON	ON	ON
Límite	100 ... (10) ... 180; 190; 200 lpm	160 lpm	180 lpm	180 lpm	180 lpm
Contador	8; 12; 16; 20; 24; 32; 48	16	32	48	48
Bradycardia	ON; OFF	ON	ON	ON	ON
Zona	30, 35, 40 ... (5) ... 80 lpm	35	30	30	30
Duración	5; 10 ... (5) ... 30 s	20	30	30	30
Asistolia	ON; OFF	ON	ON	ON	ON
Duración	2; 3 ... (1) ... 10 s	3	5	5	5

Caída brusca de frecuencia	ON, OFF	ON	OFF	OFF	OFF*
Decremento de la frecuencia	20 ... (10) ... 50; 60; 70 %	50	—	—	—
Sensibilidad	Baja, Media, Alta	Baja	—	—	—

Tiempo de frecuencia de reposo

Las configuraciones en las que se fundamentan todas las estadísticas son las siguientes:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm
Duración del tiempo de reposo	1 ... (1) ... 12 h	4 h

Detección

Pueden configurarse como se indica a continuación:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
SensingConsult	Estándar Detección tras EV altas Detección de EV menores Detección de intervalos cortos. Supresión de onda T	Estándar
Filtro de detección	4,5; 10; 18; 24	10 Hz
(SECG) pantalla	Normal; Invertido	Normal
(SECG) filtro de señal	0,05; 0,5 Hz	0,5 Hz

Configuración de los parámetros de Home Monitoring


Configuraciones generales

Configuraciones válidas para todos los tipos de detección:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Home Monitoring	ON; OFF	ON
Hora de transmisión	Est.; 00:00 ... (0:30) ... 23:30 hh:mm	Estándar

Nota:


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

La selección y la duración del ciclo de los ECG subcutáneos periódicos se establecen en el Servicio de monitorización domiciliaria Centro (HMSC)

Disparo episodios HM

Todos los tipos de detección pueden configurarse para el disparo de episodios de Home Monitoring:

Parámetro	Rango de valores	Estándar
Fibrilación auricular (FA)	ON; OFF; SÓLO DETECCIÓN	ON
Frecuencia alta ventricular (HVR)	ON; OFF	ON
Bradicardia	ON; OFF	ON
Caída brusca de frecuencia (CBF)	ON; OFF	OFF
Asistolia	ON; OFF	ON
Activado por paciente	ON; OFF	ON

Almacenamiento y transmisión

En el caso de todos los tipos de detección y las activaciones de paciente, si se configura la detección, también puede decidirse si los ECG subcutáneos deben almacenarse o transmitirse al Home Monitoring Service Center (HMSC)

Tipo de Detección	Detección	Almacenamiento	Envío al HMSC
Fibrilación auricular (FA)	ON; OFF	ON; OFF	ON; OFF; SÓLO DETECCIÓN
Frecuencia alta ventricular (HVR)	ON; OFF	ON; OFF	ON; OFF
Bradicardia	ON; OFF	ON; OFF	ON; OFF
Caída brusca de frecuencia (CBF)	ON; OFF	ON; OFF	ON; OFF
Asistolia	ON; OFF	ON; OFF	ON; OFF
Activado por paciente	ON; OFF	ON; OFF	ON; OFF

Nota

Con el tipo de detección FA, HVR o Bradicardia, se guardan los episodios más antiguos, los más recientes y los más prolongados.

En caso de detección tipo Asistolia o CBF ajustada, se almacena el episodio más antiguo y los dos episodios más recientes.

En caso de activación del paciente, se almacenan los cuatro episodios más recientes.

Datos de referencia mecánicos



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Dimensiones

	Longitud total x diámetro del manguito [mm]		
Herramienta de incisión	130 x 13		
Herramienta de inserción	201 x 24		
	An x Al x Pr [mm]	Volumen [cm ³]	Peso [g]
Dispositivo BIOMONITOR III incluido antena	77,5 x 8,6 x 4,6	1,9	4
Carcasa sin antena	47,5 x 8,3 x 4,3	1,7	-

Reconocimiento radiográfico

Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: Titanio; superficie del electrodo fractal recubierto de iridio
- Cuerpo del electrodo: Silicona
- Punta del electrodo: Titanio, recubierto con una estructura fractal de iridio
- Aislamiento de la carcasa: Silicona
- Componentes adicionales (sustancias adhesivas): Silicona
- Herramienta de incisión: Plástico (POM) y acero inoxidable
- Herramienta de inserción: Plástico (POM)

Reconocimiento radiográfico



Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: Titanio; superficie del electrodo fractal recubierto de iridio
- Cuerpo del electrodo: Silicona
- Punta del electrodo: Titanio, recubierto con una estructura fractal de iridio
- Aislamiento de la carcasa: Silicona
- Componentes adicionales (sustancias adhesivas): Silicona
- Herramienta de incisión: Plástico (POM) y acero inoxidable
- Herramienta de inserción: Plástico (POM)


Alan Ludio Georgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Datos eléctricos de referencia

Componentes y valores iniciales

Datos eléctricos de referencia, calculados a 37 °C, 500 Ω

Circuito	Electrónica híbrida con chip VLSI-CMOS
Impedancia de entrada	> 100 kΩ

Forma de la carcasa

La carcasa del dispositivo tiene una forma alargada y achatada conectada al cuerpo fino y flexible de un electrodo.

Superficies conductoras de electricidad

Tanto la carcasa como el cuerpo del electrodo poseen una superficie conductora de electricidad:

Superficie de la parte de la carcasa conductora de electricidad	Superficie de la punta del electrodo conductora de electricidad
25 ± 5 mm ²	25 ± 5 mm ²

Telemetría

Datos de telemetría con Home Monitoring:

Frecuencias MICS	Potencia máxima de transmisión
402 - 405 MHz	< 25 μW -16 dBm

Permiso internacional de radiocomunicación

Los dispositivos con BIOTRONIK Home Monitoring ® incorporan una antena para la comunicación inalámbrica.

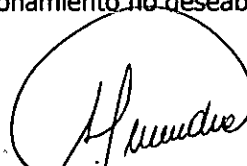
- Datos de telemetría, Australia:

Este producto cumple las exigencias de la Ley australiana de radiocomunicaciones de 1992 ("Radiocommunications Act 1992") y, por ello, con las exigencias para identificar los productos radiofónicos que han recibido la marca de cumplimiento regulador ("Regulatory Compliance Mark - RCM").

- Datos de telemetría, Canadá:

Este dispositivo no debe causar interferencias a estaciones meteorológicas ni a satélites meteorológicos o geodésicos cuyas frecuencias de trabajo sean de 400,150 a 406,000 MHz y debe, a su vez, soportar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar modos de funcionamiento no deseables.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Este dispositivo está registrado con el siguiente número de Industry Canada:

IC: 4708A-BM2610

La identificación IC delante del número de registro y de certificado indica simplemente que se satisfacen los requisitos técnicos de la Industry Canada.

• Datos de telemetría, Japón:

Conforme a la legislación japonesa en materia de radiocomunicación, a este dispositivo se le ha asignado un número de identificación según la normativa relativa al certificado de conformidad con las disposiciones técnicas o de determinados equipos radioeléctricos, artículo 2-1-8.

• Indicaciones de telemetría, EE.UU.:

Conforme a las disposiciones de la FCC (véase la sección 95), este transmisor puede utilizarse en la radiocomunicación con dispositivos médicos. No debe causar interferencias a estaciones meteorológicas cuyas frecuencias de trabajo oscilen entre 400.150 y 406.000 MHz (es decir, ni al emisor ni al receptor durante la transmisión de datos meteorológicos), ni a satélites meteorológicos o geodésicos y debe, a su vez, soportar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar modos de funcionamiento no deseables. Este transmisor únicamente puede utilizarse de conformidad con las disposiciones de la FCC en materia de radiocomunicación con dispositivos médicos. Las comunicaciones por voz están prohibidas, ya sean de tipo analógico o digital. Aunque este transmisor ha sido autorizado por la Federal Communications Commission, no puede excluirse la posibilidad de que sufra alguna interferencia ni garantizarse que todas las transmisiones desde dicho transmisor se desarrollen sin interferencias.

Este dispositivo está registrado con el siguiente número de la Federal Communications Commission:

FCC ID: QRI-BM2610

Información de la batería

Datos de referencia de los tipos de batería

El fabricante aporta los datos siguientes:

Fabricante	LIYTRONIK GmbH 01796 Pirna, Alemania
Tipo de batería	LiS 2044 / LiS 2044k
Sistema	Li-MDX / Li-CFx
Tipo de dispositivo	BIOMONITOR III
Voltaje de la batería en caso de BOS	3,1 V / 3,0 V
Tensión en circuito abierto	3,2 V / 3,1 V

Datos de la Batería.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Tiempo de servicio medio

Teniendo en cuenta los datos técnicos del fabricante de la batería y los parámetros de detección concretos del dispositivo, el tiempo de servicio medio de BIOMONITOR III hasta alcanzar la indicación ERI asciende a 48 meses.

Este cálculo se fundamenta en lo siguiente:

- Detección de 60 lpm
- Tiempo de almacenamiento de 6 meses
- Mensaje del dispositivo diario por Home Monitoring incluido un ECG subcutáneo registrado:

1 ECG subcutáneo automático por día más un máximo de 2 ECG subcutáneos mensuales activados por el paciente

Tiempo de almacenamiento

El tiempo de almacenamiento influye en el tiempo de servicio de la batería.

- Los generadores deben implantarse en un plazo de 19 meses comprendidos entre la fecha de fabricación y la de caducidad, conforme a lo indicado en el envase.

Reducción de los tiempos de servicio después de un almacenamiento

prolongado En función del tiempo de almacenamiento, el tiempo de servicio entre el comienzo del servicio (BOS) y la indicación de recambio electivo (ERI) se reduce como sigue:

- Tras 1 año, 3 meses
- Tras 1.5 años, 6 meses

Remote Assistant III

Información general acerca de este dispositivo.

El Remote Assistant III es un accesorio de BIOMONITOR III, con el que puede generar de manera autónoma un registro manual de un electrocardiograma (ECG).

Se le ha implantado un monitor cardiaco modelo BIOMONITOR III, que permite supervisar el ritmo cardiaco. El monitor cardiaco supervisa su ritmo cardiaco de manera continua y automática y, según su configuración, registra electrocardiogramas y otros datos suplementarios automáticamente.

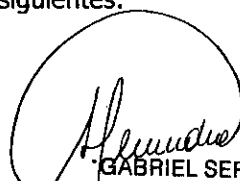
Pulsando la tecla de generación del Remote Assistant III se envía una señal al monitor cardiaco. Cuando el monitor cardiaco recibe correctamente esta señal, inicia el registro de un electrocardiograma y lo guarda. El Remote Assistant III indica si el registro se ha realizado correctamente a partir del comportamiento de la luz de transmisión de señal, tras lo cual se apaga automáticamente. El Remote Assistant III funciona con 2 baterías que debido a su diseño no pueden cambiarse.

¿Qué requisitos deben cumplirse para poder manejarlo?

El Remote Assistant III solo puede utilizarse si se dan las condiciones siguientes:

1. La persona que maneje el dispositivo debe ser mayor de edad.


Alan Ludjo Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

2. Esta persona ha sido instruida por el médico en el manejo del dispositivo con el material de consulta siguiente:

- Manual técnico del dispositivo
- Guía rápida del dispositivo

3. Esta persona ha leído y entendido por completo el manual técnico.

¿Cómo se pone en marcha el dispositivo?

Su Remote Assistant III se suministra preparado para el uso, de manera que puede empezar a utilizarlo de inmediato.

No obstante, antes de usarlo compruebe si presenta daños visibles. Además, puede comprobar su funcionamiento como sigue:

1. Sostenga el Remote Assistant III y pulse la tecla de generación. La luz de transmisión de señal alumbrará brevemente en amarillo.
2. Observe lo que hace la luz de transmisión de señal.

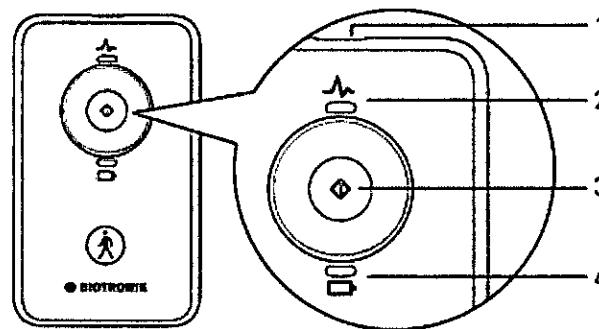
Resultado




Si alumbra continuamente en verde o parpadea en amarillo y se apaga al cabo de unos instantes, el dispositivo está en perfecto estado y puede empezar a utilizarlo. Si la luz funciona de manera distinta a la descrita arriba o no funciona, no emplee bajo ningún concepto el dispositivo y póngase en contacto con su médico.

El suministro del Remote Assistant incluye lo siguiente:

- Remote Assistant III
- Manual técnico
- Guía rápida

¿Cómo está edificado el dispositivo?



Descripción	
1	- Ojal para colgarte
2	 Luz de transmisión de señal
3	 Tecla de generación
4	 Luz de indicación de batería

Alan Lucio Giorgis
PODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

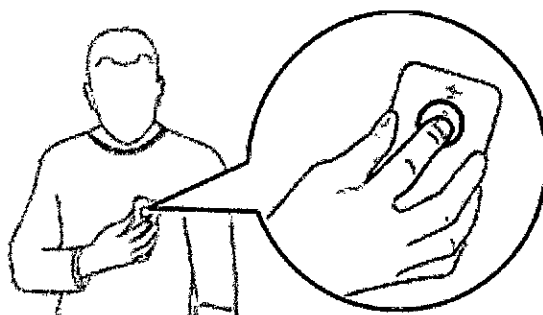
GABRIEL SERVIDI
GABRIEL SERVIDI ág. 33 de 41
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1598
Biotronik Argentina S.R.L

¿Cómo manejo el dispositivo?

1. Sostenga el dispositivo con la mano que le resulte más cómoda.
2. Guíe su mano con el dispositivo hasta el punto del pecho donde se implantó el BIOMÓNITOR III. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado directamente sobre el pecho con la parte posterior de la carcasa sin tener, por ejemplo, los dedos en medio.



3. Pulse la tecla de generación y mantenga el dispositivo al menos 3 segundos en esa posición.



3. A continuación, aleje el dispositivo del cuerpo y sosténgalo de manera que pueda ver la luz de transmisión de la señal *W*.

Resultado


Cuando la generación del registro en el BioMonitor III ha concluido correctamente, la luz alumbrada de manera continua en verde durante un máximo de 30 segundos, tras los cuales el dispositivo se apaga automáticamente. Si la luz de transmisión de señal parpadea en amarillo, el registro no se ha generado. Tenga en cuenta en este caso lo indicado en el apartado "¿Qué significan las señales de la luz de transmisión de señal?"

¿Qué significan las señales de la luz de indicación de batería?


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 158
Biotronik Argentina S.R.



Luz de indicación de batería: 

Comportamiento de la luz

Explicación

Luz apagada

La capacidad de la batería es suficiente.


Luz parpadeante en amarillo

Póngase en contacto con su médico para que le cambie el dispositivo, ya que la capacidad de la batería apenas bastará para unos 20 intentos de generación.

Luz encendida de forma fija en amarillo

Póngase en contacto con su médico para que le cambie el dispositivo, ya que bien está defectuoso, o bien la batería se le ha agotado.

¿Qué significan las señales de la luz de transmisión de señal?


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



Luz de transmisión de señal: 

Comportamiento de la luz	Explicación
Luz encendida de forma fija en amarillo	Se ha pulsado la tecla de generación.
Luz parpadeante en amarillo	No se ha generado correctamente el registro en el BIOMONITOR III. En tal caso tenga en cuenta lo indicado debajo de esta tabla.
Luz encendida de forma fija en verde	Se ha generado correctamente el registro.

Si la luz de transmisión de señal parpadea en amarillo, el registro no se ha generado en el BIOMONITOR III. Tendrá que volver a generar el registro.

- Siga los pasos de manejo descritos en el apartado "¿Cómo manejo el dispositivo? [Página 56]".
- Tenga muy en cuenta la posición del BIOMONITOR III.
Asegúrese de que se encuentre justo sobre el punto en el que le implantaron el BIOMONITOR III. En caso necesario modifique la posición.

¿Qué debo tener en cuenta al manejar el dispositivo?

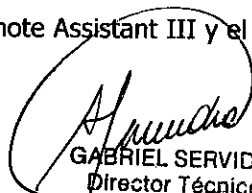
El Remote Assistant III está diseñado para el uso diario continuo y en todos los entornos, por ejemplo en el de asistencia domiciliaria.

Acostúmbrase a llevarlo siempre con usted a todas partes, si bien debe observar lo siguiente:

- Puede usar el dispositivo incluso cuando se ha mojado un poco, por ejemplo por causa de lluvia leve. Procure secarlo bien después. Si el dispositivo se ha mojado en exceso (porque se le ha vertido un líquido por encima o se ha sumergido en un líquido), déjelo secar por completo y compruebe que funciona al cabo de un tiempo prudencial mínimo de 2 horas (véase "¿Cómo se pone en marcha el dispositivo?").

- También puede emplear el Remote Assistant III en entornos en los que los teléfonos móviles/celulares están prohibidos por motivos de seguridad (como en ciertas zonas de los hospitales o en aviones). Esto queda garantizado gracias al proceso de transmisión de señal entre el Remote Assistant III y el BIOMONITOR III, ya que el Remote Assistant III no transmite de manera continua.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Evite a toda costa emplear el Remote Assistant III cerca de dispositivos o equipos que emitan una radiación magnética o electromagnética muy fuerte, ya que pueden interferir la transmisión de la señal del Remote Assistant III al BIOMONITOR III. Si se encontrase en tal situación, abandone la zona de interferencias y vuelva a generar un registro.
- No modifique bajo ningún concepto el Remote Assistant, ya que puede alterar su funcionamiento.
- No emplee bajo ningún concepto dispositivos defectuosos o dañados.
- Evite el contacto directo del dispositivo con la piel para prevenir irritaciones.
- Evite acercarse al dispositivo a fuentes de calor o a llamas para prevenir daños en el mismo.

ADVERTENCIA

Riesgo de interferencias electromagnéticas a través de aparatos portátiles de comunicación de RF.

Si se emplean aparatos portátiles de comunicación de RF (entre ellos periféricos como cables de antenas y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de este dispositivo, la funcionalidad de este último puede verse mermada.

- Los aparatos portátiles de comunicación de RF (entre ellos periféricos como cables de antenas y antenas externas) deben emplearse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de este dispositivo.

ADVERTENCIA

Posible riesgo de estrangulación

Si lleva el dispositivo colgado del ojal, podría llegar a estrangularse con él.

- Procure llevarlo de manera que se evite tal riesgo en todo momento.

Nota

Si la luz de transmisión de señal se comporta de manera anómala (véase "¿Qué significan las señales de la luz de transmisión de señal? [Página 59]") o permanece apagada, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con su médico

¿Cómo puedo limpiar el dispositivo?

- El Remote Assistant III debe mantenerse limpio y alejado de entornos sucios o polvorientos.
- Para la limpieza se debe usar un paño suave. Si es necesario, la tela se puede humedecer con agua. No sumerja el Remote Assistant III en agua.
- Debe devolverse al médico si ya no funciona.
- No es necesario que un técnico repare el Remote Assistant III a intervalos regulares.

¿Cómo puedo desechar el dispositivo?

Alan Ludovico Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

No tire el Remote Assistant III a la basura doméstica. El Remote Assistant III contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. En el caso de que ya no necesite el dispositivo o de que esté averiado, elimínelo como basura electrónica, conforme a las directrices vigentes. La otra alternativa es devolverle el dispositivo a su médico. Su médico lo devolverá a BIOTRONIK.

BIOTRONIK garantiza la eliminación en correspondencia con las versiones nacionales de la directiva europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos Unión Europea electrónicos (RAEE 2).

Los datos técnicos del dispositivo

General

- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
 - Medidas (AnxAIxP): 58 x 96 x 20 mm
 - Peso: unos 85 g (\pm 5 g)
 - Grado de protección: IP 32 IP: International Protection (grado de protección internacional)
- 3: Protegido de cuerpos sólidos extraños de un diámetro a partir de 2,5 mm
2: Protección contra gotas de agua

Alimentación eléctrica

- Alimentación de tensión: interna; 3 V CC
- Batería (fija): 2 x LR1, tipo alcalino manganeso
- Vida útil: 3 años (en caso de 5 intentos al mes de generar un registro)

Condiciones del entorno

- Temperatura de servicio: de -5 °C hasta +40 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: de -10 °C hasta +45 °C
- Consérvese en lugar seco: Humedad relativa del aire: de 30 % a 95 % (sin condensación)
- Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa

Receptor

- Tipo: MICS
- Modulación: FSK
- Frecuencia MICS: 403,65 MHz
- Ancho de banda: máx. 300 kHz

Transmisor

- Tipo: bobina
- Tasa de bits: 512/s
- Modulación: FSK


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Frecuencia de transmisión: 0 Hz / 17 kHz
- Banda de frecuencia: 9 – 315 kHz
- Máxima potencia de RF < -18,4 dBμA/m a 10 m

Indicaciones nacionales del dispositivo

Europa

El Remote Assistant III transmite una señal al BIOMONITOR III. Además, el Remote Assistant III recibe señales del BIOMONITOR III a una frecuencia de 403,65 MHz con un ancho de banda máximo de 300 kHz. Un organismo de supervisión independiente ha comprobado que el Remote Assistant III cumple las disposiciones legales. Posee el siguiente distintivo de autorización:

Compatibilidad electromagnética

El Remote Assistant III está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias electromagnéticas del Remote Assistant III se ha reducido al mínimo. El Remote Assistant III cumple al respecto los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Se han efectuado las siguientes pruebas según la norma IEC 60601-1-2: 2014:

Apartado	Comprobación	Nivel de comprobación
7.1	EN 55011 (CISPR11) Emisiones de interferencias irradiadas	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1 • Clase B
	IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	<ul style="list-style-type: none"> • ±8 kV de descarga de contacto • ±15 kV de descarga aérea
8.9	IEC 61000-4-3 Campos electromagnéticos	<ul style="list-style-type: none"> • Modulación 1 kHz • 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz • Valores límite de aparatos portátiles de comunicación de RF según la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 (9 – 28 V/m)

Alan Lucio Georgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

Otros dispositivos, por ejemplo aparatos de telefonía móvil o de radio, también pueden producir interferencias en el Remote Assistant III, incluso si cumplen los requisitos de emisión de interferencias según CISPR. Sin embargo, estas posibles interferencias no menoscaban la seguridad del Remote Assistant III.

Canadá

Este dispositivo cumple la norma RSS-310 del Industry Canada. Su funcionamiento está sometido a la condición de que no provoque ninguna interferencia nociva.

EE. UU. : Federal Communication Commission Declaración de conformidad del proveedor

• Etiqueta del producto:

– BIOMONITOR III

– Activator

– Nombre de marca: BIOTRONIK

– Número de modelo: Remote Assistant III

• Norma para la que se declara la conformidad:

– 47 CFR Part 15 Subpart B

• Cuerpo responsable en Estados Unidos:

– BIOTRONIK, Inc.

6024 Jean Road

7035 Lake Oswego, Oregon, USA

+1 800 547 0394

• El presente dispositivo satisface la parte 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento debe cumplir los dos requisitos siguientes:

– (1) Este dispositivo no debe provocar ninguna interferencia nociva y

– (2) este dispositivo debe poder gestionar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar un modo de funcionamiento indeseado.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

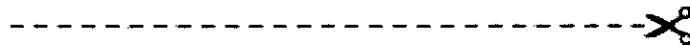
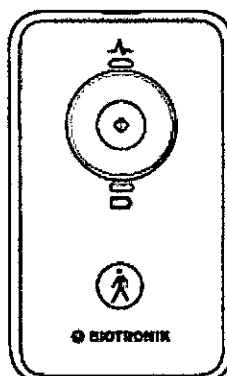

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.


Lleva el dispositivo contigo en el avión



BIOTRONIK confirma que se cumplen todas las directrices estipuladas y que puede emplear el Remote Assistant III en zonas en las que por motivos de seguridad se prohíbe el uso de aparatos electrónicos, entre ellas, hospitales y aviones.

BIOTRONIK SE & CO. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Alemania
Tel +49 (0) 3068905-0
Fax +49 (0) 306852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L. Pág. 41 de 41



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Biotronik Argentina SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 09:48:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 09:48:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-5938-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5938-19-2

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: Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno IRM.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 Monitores de ECG para Arritmias.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoriza y registra electrocardiogramas subcutáneos. Proporciona detección temprana y diagnóstico en los siguientes escenarios clínicos:

- síntomas clínicos que conducen a un mayor riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco;
- síntomas clínicos temporales, incluidos mareos palpitaciones síncope o dolor en el pecho que pueden ser el resultado de alteraciones del ritmo cardíaco;
- evaluación de palpitaciones de etiología poco clara;
- síncope recurrente de etiología poco clara;
- confirmación o seguimiento de la fibrilación auricular;

- aclaración de un accidente cerebrovascular criptogénico;

No tiene funciones terapéuticas.

Modelo/s:

BIOMONITOR III

Accesorios

Remote assistant III

Período de vida útil: 19 meses.

Forma de presentación: por unidad. Cada envase contiene un monitor cardíaco premontado en la herramienta de inserción estéril, herramienta de incisión estéril y remote assistant III no estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-2315-39, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5938-19-2