



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4594**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11690/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4594

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Biotronik, nombre descriptivo marcapasos cardíacos implantables y nombre técnico marcapasos, cardíacos, implantables, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMEDICA ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-14 y 16-37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-134, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4594

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11690/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4594

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4594.....

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíacos Implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 marcapasos,
cardíacos, implantables

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: terapia sintomática de arritmias bradicárdicas,
mediante estimulación auricular, ventricular o secuencial AV

Modelo/s:

EFFECTA S, EFFECTA SR, EFFECTA D, EFFECTA DR, EFFECTA S coated, EFFECTA
SR coated, EFFECTA D coated, EFFECTA DR coated

Accesorios: safio S 53, safio S 60, S 53-K, S 53-J, S 60-K, S 60-F, VL, SG-UP,
EFH-20-7F

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTRONIK SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania

Expediente N° 1-47-11690/11-6

DISPOSICIÓN N°

4594

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4.594

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4594



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 26.04.11 Página: 1 de 6</p>
--	---	---

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik
 Woermannkehre 1
 Berlin
 Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
 Perú 345 – Piso 6
 Capital Federal
 República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

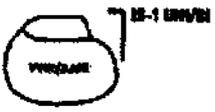
MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta S



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta SR



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta D



Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 7.443.398

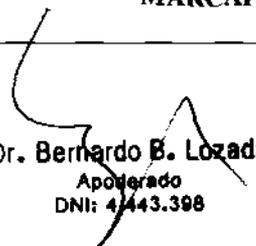
Rosa Smith
 ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N.º 1.369
 DIRECTORA TECNICA



4594

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 26.04.11 Página: 2 de 6</p>
--	---	---

<p>MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE</p> <p>Effecta DR</p> 
<p>MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE</p> <p>Effecta S coated</p> 
<p>MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE</p> <p>Effecta SR coated</p> 
<p>MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE</p> <p>Effecta D coated</p> 
<p>MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE</p>


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

4594



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 26.04.11 Página: 3 de 6</p>
--	---	---

Effecta DR coated



DE-1 1000/01
DE-1 1000/01

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad




2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

 -10/+45 °C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



[Signature]
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 3.443.398

[Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.569
DIRECTORA TÉCNICA



4594

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 134 Fecha: 26.04.11 Página: 4 de 6
--------------------------------	---	---

2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-

CONDICION DE VENTA -----

NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación

Dr. Bernardo B. Lozada
Apostado
DNI 4443.398

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

4594



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 26.04.11 Página: 5 de 6</p>
--	---	---

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta tienen el significado siguiente:

	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad: Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
	Número de referencia de BIOTRONIK
	Número de serie
	Número de identificación del producto
	Esterilización con óxido de etileno
	Prohibido volver a esterilizarlo
	No reutilizable
	No estéril
	Información de uso
	Contenido
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Marca CE
	Radiación no ionizante

Dr. Bernardo B. Lozada
Apodado
DNI: 4.143.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 26.04.11 Página: 6 de 6</p>
--	---	---

<p>5/6 mm</p>	<p>Adaptador para conectar electrodos con conector PIN-Lock PE (5 mm) a marcapasos con conector PEC (6 mm)</p>
<p>VMR</p>	<p>Generador con código NBG y denominación de electrodos compatibles (ejemplo)</p>
<p>DDDR</p>	<p>Generador recubierto con silicona con código NBG y denominación de electrodos compatibles (ejemplo)</p>
	<p>Destornillador</p>
<p>DDDR A V IS-1</p>	<p>Posición de las hembrillas en el bloque de conexión (ejemplo)</p>
	<p>Conector IS-1 unipolar</p>
	<p>Conector IS-1 bipolar</p>
<p>A</p>	<p>Auricula</p>
<p>V</p>	<p>Ventriculo</p>
<p>UN/BI</p>	<p>Configuración unipolar/bipolar</p>
<p>V_p</p>	<p>Estimulación ventricular (pace)</p>
<p>V_s</p>	<p>Detección ventricular (sense)</p>
<p>A_p</p>	<p>Estimulación auricular (pace)</p>
<p>A_s</p>	<p>Detección auricular (sense)</p>
	<p>MR conditional Los pacientes portadores de un sistema de estimulación formado por generadores, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, bajo condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM.</p>

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.473.388

MARIA ROSA MATH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

4 594
PM-295: 134

Fecha: 21.06.11

Página: 1 de 22



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

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

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

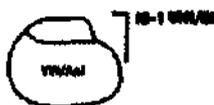
Fabricante: Biotronik
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

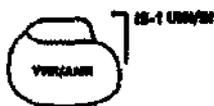
MARPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta S



MARPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta SR



MARPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.367
DIRECTORA TÉCNICA



2594

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

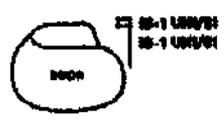
PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 2 de 7

Effecta D



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta DR



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta S coated



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta SR coated



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARILENE SMITH
FARMACIA
MAT. Nº 11
DIRECTORA TÉCNICA



4594

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 3 de 7</p>
--	---	---

Effecta D coated



MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE

Effecta DR coated



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

NN

8

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso

Ⓢ

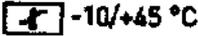
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Dr. Bernardo B. Lozada
Apostrado
DNI: 4.443.398

MAPMA ROSA SMITH
FARMACIA SICA
MAT. Nº 11.566
DIRECTORA TÉCNICA

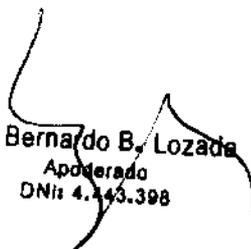


BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	4594 PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 4 de 7
--------------------------------------	---	---

 -10/+45 °C
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
 
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-

Condición de venta: _____


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



4597

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 5 de 7
--------------------------------	---	--

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

Uso médico indicado

Uso conforme a lo previsto

Effecta es el nombre de una gama de marcapasos implantables que se pueden implantar en caso de arritmias bradicárdicas. El objetivo primordial de la terapia es mejorar los síntomas del paciente de manifestación clínica.

La implantación del marcapasos supone una terapia sintomática con el objetivo siguiente:

- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV

3.3 Cuando un producto médico debe 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.

Conexión de los electrodos MP

Opciones de conexión

Los marcapasos BIOTRONIK han sido diseñados para electrodos con conexión IS-1 unipolar o bipolar. Para la detección y la estimulación se puede conectar un electrodo unipolar o bipolar:

	Bicameral	Unicameral
Aurícula	IS-1 unipolar o bipolar	
Ventriculo		

Nota: Para conectar electrodos con otro tipo de conexiones utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.

- Dirijase a BIOTRONIK para aclarar cualquier duda acerca de la compatibilidad con electrodos de otros fabricantes.

Esquemas de conexiones

Esquemas de conexiones para generadores unicamerales y bicamerales:

Bicameral	Unicameral
DDDR  IS-1	VVIR/AAIR IS-1

Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI 4.443.398

Maria Rosa Smith
 MARIA ROSA SMITH
 FARMACÉUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TÉCNICA

4594



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 6 de 7

Conexión del conector de electrodo al generador

Proceda del siguiente modo:

1	Retire estilletes e introductores del conector del electrodo.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula a la A. • Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventrículo en la V.
3	Introduzca el conector del electrodo -sin doblar el conductor- en el bloque de conexión hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chascido).
7	Después, extraiga el destornillador con cuidado sin desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella por sí solo la conexión del electrodo.



ADVERTENCIA
Cortocircuito a causa de conexiones abiertas de electrodos
 Las conexiones IS-1 abiertas y, por tanto, que no impiden la entrada de electrolitos, pueden ocasionar una corriente eléctrica no deseada hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el generador.

- Tape las conexiones IS-1- que no se utilicen con la clavija ciega IS-1.

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.

Implantación

Ubicación

Normalmente el marcapasos se implanta por vía subcutánea o subpectoral derecha teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoledado
DNI: 4.443.388

MARILYN SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.443
DIRECTORA TÉCNICA



4594

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 7 de 22

Esquemas de conexiones

Esquemas de conexiones para generadores unicamerales y bicamerales:

Bicameral	Unicameral
<p>DDDR</p> <p>IS-1</p>	<p>VVIR/AAIR</p> <p>IS-1</p>

Conexión del conector de electrodo al generador

Proceda del siguiente modo:

1	Retire estiletes e introductores del conector del electrodo.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula a la A. • Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventrículo en la V.
3	Introduzca el conector del electrodo -sin doblar el conductor- en el bloque de conexión hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chascido).
7	Después, extraiga el destornillador con cuidado sin desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella por sí solo la conexión del electrodo.



ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de conexiones abiertas de electrodos

Las conexiones IS-1 abiertas y, por tanto, que no impiden la entrada de electrolitos, pueden ocasionar una corriente eléctrica no deseada hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el generador.

- Tape las conexiones IS-1- que no se utilicen con la clavija ciega IS-1.

Dr. Bernardo B. Lozada
ApoDERADO
DNI: 4443.398

[Handwritten Signature]
WALTER BRUNSA SMITH
FARMACIA BIOMEDICA
MAT. N° 1.358
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 8 de 22**

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.

Implantación

Ubicación

Normalmente el marcapasos se implanta por vía subcutánea o subpectoral derecha teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

Proceso

Proceda del siguiente modo:

1	Modele la bolsa de implantación y prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos y efectúe las medidas.
3	Conecte el generador y los electrodos. El generador inicia por sí solo la inicialización automática.
4	Introduzca el generador.
5	Introduzca la ligadura por el orificio del bloque de conexión de los electrodos y fije el generador en la bolsa ya preparada.
6	Cierre la bolsa de implantación.
7	Fije los electrodos.
8	Antes de realizar pruebas o de configurarlo, espere a que finalice la inicialización automática del generador.

Nota: Si fuera necesario, el generador se puede programar también antes de la inicialización automática o durante esta.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptoderado
DNJ 4.443.388

MARCO ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.350
DIRECTORA TÉCNICA



4594

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 134

Fecha: 21.06.11

Página: 10 de 22

Conexión del conector de electrodo al generador

Proceda del siguiente modo:

1	Retire estiletes e introductores del conector del electrodo.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula a la A. • Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventrículo en la V.
3	Introduzca el conector del electrodo –sin doblar el conductor– en el bloque de conexión hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chascido).
7	Después, extraiga el destornillador con cuidado sin desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella por sí solo la conexión del electrodo.

Inicialización automática

Cuando se sensa el primer electrodo conectado, la autoinicialización empieza de forma automática.

La inicialización automática finaliza 10 minutos después de la conexión del primer electrodo. Si durante este tiempo no se ha transmitido ningún programa más, el generador funciona en el programa estándar con las funciones automáticas activadas.

No hace falta configurar manualmente la polaridad de los electrodos ni medir las impedancias de los electrodos.

Nota: Después de la inicialización automática, todos los parámetros están activados como en el programa estándar, salvo por las excepciones siguientes:

- DDD • WI
- La configuración de los electrodos determinada automáticamente se configura como unipolar o bipolar.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoiterado
DNI 4.443.398

WANDA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.109
DIRECTORA TÉCNICA



Comportamiento durante la inicialización automática

- Si se cambia la programación:
se cancela la inicialización automática, y el programa transmitido pasa a estar activo de inmediato.
- Durante la realización de pruebas:
la inicialización automática continúa una vez finalizadas las pruebas.
- Si se transmite un programa permanente:
se interrumpe la inicialización automática, y el programa transmitido pasa a estar activo.

Medidas de precaución durante la programación

Comprobación del sistema generador

- Después de la inicialización automática, realice un seguimiento para comprobar que el sistema del generador funciona correctamente.
- Realice una prueba de umbrales de estimulación para establecerlos.

Monitorización del estado del paciente

Por ejemplo, supongamos que se ha configurado un parámetro inadecuado o que hay un fallo de telemetría durante un programa temporal; en estos casos, podrían darse situaciones críticas para el paciente.

- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- Eleve el cabezal de programación como mínimo 30 cm; el programa permanente se reactivará de inmediato.

Configuración manual de la polaridad de los electrodos

Existe peligro de un bloqueo de entrada o salida, y por ello solo se debe configurar una polaridad de electrodo bipolar (detección/estimulación) si se han implantado también electrodos bipolares.

Configuración del modo de estimulación disparada

Los modos de estimulación disparada realizan la estimulación con independencia del ritmo cardiaco espontáneo. Para evitar la infradetección debido a interferencias electromagnéticas en casos especiales, se puede mostrar un modo de estimulación disparada.

Prevención de la estimulación asíncrea

Las frecuencias de estimulación altas con tiempos refractarios prolongados (AV) pueden provocar una estimulación asíncrea intermitente. En algunos casos especiales, esta programación podría estar contraindicada.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

459
ANMAT
MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 12 de 22
--------------------------------	---	---

Configuración de la detección

- A fin de evitar errores en los parámetros configurados manualmente, configure la regulación automática de la sensibilidad.
- Una protección de campo lejano inadecuada puede impedir que el marcapasos efectúe la detección (infradetección).

Configuración de la sensibilidad

Si la sensibilidad del generador se ajusta con un valor $< 2,5$ mV/unipolar pueden producirse interferencias a causa de los campos electromagnéticos.

- Por este motivo, se recomienda configurar un valor de $\geq 2,5$ mV/unipolar conforme al párrafo 28.22.1 de la norma EN 45502-2-1. El ajuste de valores de sensibilidad $< 2,5$ mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. La selección y mantenimiento de tales valores debe efectuarse exclusivamente bajo supervisión médica.

Prevención de complicaciones mediadas por el generador

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Si la función no está configurada automáticamente: active la protección TMM.
- Configure el criterio YA.

Información acerca del comportamiento del imán

Cuando se aplica un imán o el cabezal de programación, se puede producir un cambio no fisiológico del ritmo y una estimulación asincrónica. El comportamiento del imán con los marcapasos de BIOTRONIK está configurado en el programa estándar del modo siguiente:

- **Asíncrono:**
Durante toda la aplicación del imán, modo D00 (si procede, V00/A00) sin adaptación de la frecuencia;
Frecuencia magnética: 90 ppm
- **Automático:**
Para 10 ciclos, modo D00; luego, modo DDD sin adaptación de la frecuencia;
Frecuencia magnética: 10 ciclos a 90 ppm, luego la frecuencia básica configurada
- **Síncrono:**
Modo DDD sin adaptación de la frecuencia;
Frecuencia magnética: frecuencia básica configurada

Nota: Respecto al comportamiento del imán con ERI, véase la información sobre las indicaciones para el recambio.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 1.133.99
DIRECTORA TÉCNICA



4594

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 13 de 22
--------------------------------	--	--

Prevención de la transmisión de taquicardias auriculares al ventrículo

- Si la función no está configurada automáticamente: active el cambio de modo en los 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 la estimulación unipolar si se ha implantado un DAI al mismo tiempo

Si además del marcapasos también se implanta un DAI y se produce un fallo en los electrodos, se puede pasar a la estimulación unipolar tras un reset del marcapasos o con la función de comprobación automática del electrodo. El DAI podría inhibir o desencadenar terapias antitaquicardia por error.

- Con esta configuración no se admiten electrodos unipolares.

Atención al consumo eléctrico y el tiempo de servicio

El marcapasos permite programar amplitudes de impulso mayores con duraciones de impulso largas a altas frecuencias con el fin de poder tratar algunos diagnósticos raros con las terapias adecuadas. En combinación con una impedancia de electrodos baja, esto supone un consumo eléctrico muy alto.

- Cuando programe valores de parámetros elevados, tenga en cuenta que el indicador de recambio (ERI) se alcanzará muy pronto, porque el tiempo de servicio de la batería se puede reducir a menos de 1 año.

Seguimiento

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento de los electrodos, unos 3 meses aprox. desde la implantación, 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 primer seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.446.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.352
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 14 de 22

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

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

Indicaciones para el recambio

Estados de funcionamiento del marcapasos

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta que se activa el indicador de recambio (ERI) depende, por ejemplo, de lo siguiente:

- Capacidad de la batería
- Impedancia del electrodo
- Programa de estimulación
- Relación entre estimulación e inhibición
- Características funcionales del circuito del marcapasos

Se han definido los estados operativos siguientes para el marcapasos:

BOS	Beginning of Service (comienzo de servicio)	Batería en buen estado; seguimiento normal.
ERI	Elective Replacement Indication (indicador de recambio)	Hay que reemplazarlo. Se debe sustituir el marcapasos.
EOS	End of Service (fin del servicio)	Vida útil terminada tras un uso regular del marcapasos.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apuerado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



459

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 15 de 22**

Activación de ERI

El indicador de recambio [ERI] se activará automáticamente si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Inicialización automática correcta
- Almacenamiento durante más de 24 meses

Indicador ERI

El ERI se activará en los casos siguientes:

- En el programador, cuando se haya interrogado el marcapasos
- Cuando se produzca una caída definida tanto de la frecuencia básica como de la magnética

Cambio del modo de estimulación en caso de ERI

El marcapasos cambia de los modos bicamerales a la estimulación unicameral; este modo de cambio depende del modo programado y se muestra en el programador.

Posibles riesgos

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 generador se puede averiar, y la vida del paciente podría correr peligro. Por eso, en cualquier caso:

- Controle el estado del paciente.

Desfibrilación externa

El generador está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier generador 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 sensado y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA STRAZZINI
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.054
DIRECTORA TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 134

Fecha: 21.06.11

Página: 16 de 22

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

Información incluida en punto 3.4

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

Uso de teléfonos móviles

Las interferencias electromagnéticas solo tienen un efecto temporal. Generalmente, las funciones de los generadores de BIOTRONIK vuelven a la normalidad cuando el teléfono móvil se aleja del generador.

- Los pacientes deberían usar el teléfono móvil siempre en el oído del lado opuesto al del generador. Además el teléfono móvil debe estar separado del generador por lo menos 15 cm. Los teléfonos móviles con una potencia de transmisión de más de 3W deben mantenerse al menos a 30 cm del generador.
- Algunos teléfonos móviles emiten señales cuando están activados, aunque no se estén utilizando. Por ello los pacientes no deben llevar el teléfono móvil en el bolsillo del pecho ni en el cinturón en un radio de 15 cm del generador implantado.

Procedimientos contraindicados

Los procedimientos siguientes están contraindicados:

- Ultrasonidos terapéuticos y termoterapia de alta frecuencia: perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema del generador
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET)
- Litotricia
- Electrocauterización y cirugía de alta frecuencia: perjuicios al paciente por inducción de arritmias o fibrilación ventricular
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética está contraindicada por las densidades de flujo magnético asociadas: Daño o destrucción del sistema implantado por fuerte interacción magnética y perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema del generador.

- Bajo determinadas circunstancias, durante la tomografía por resonancia magnética se pueden adoptar medidas especiales para proteger al paciente y el generador.



Dr. Bernardo B. Lozaq.
Aprobado
DNI/4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11 369
DIRECTORA TÉCNICA



7594

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 134

Fecha: 21.06.11

Página: 17 de 22

Radiación ionizante terapéutica

La radiación puede provocar un daño latente no detectable de inmediato. Por eso, durante el diagnóstico radiográfico y la radioterapia:

- Apantalle lo suficiente el generador contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema del generador funciona correctamente.

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.

Esterilidad

Suministro

El generador y los accesorios se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el precinto de control de calidad no están dañados.

Envase estéril

El generador y sus accesorios están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

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

- No los utilice si el envase está dañado.
- No vuelva a esterilizarlos.
- No los reutilice.

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.

No aplica

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)

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMIT
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

459



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 134

Fecha: 21.06.11

Página: 18 de 22

Preparación de la implantación

Preparación de los componentes

- Tenga siempre componentes estériles de reserva para todos los componentes que se deben implantar.
- Utilice solo productos que cumplan las exigencias de la directiva de la CE 90/385/CEE:
 - Generador y clavijas ciegas de BIOTRONIK
 - Electrodo de BIOTRONIK e introductor
 - Programador de BIOTRONIK con accesorios homologados (cables y adaptadores)
 - Grabadora externa de ECG multicanal
 - Desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos



ADVERTENCIA

Terapia inadecuada debido a daños en el generador

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

- Utilice el generador de recambio.
- Envíe el generador averiado a BIOTRONIK.

Desembalaje del generador

Proceda del siguiente modo:

1	Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
2	Sujete el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
3	Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Nota: El generador se entrega desactivado y se puede implantar en cuanto se desembala sin tener que activarlo manualmente.



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. 97.11.369
DIRECTORA TECNICA



4594

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 19 de 22

Esterilidad

Suministro

El generador y los accesorios se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el precinto de control de calidad no están dañados.

Envase estéril

El generador y sus accesorios están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

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

- No los utilice si el envase está dañado.
- No vuelva a esterilizarlos.
- No los reutilice.

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

No aplica

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la implantación de generadores unicamerales o bicamerales, multiprogramables y multifuncionales. Debe existir siempre un diagnóstico diferencial previo para la implantación de acuerdo con las directrices aplicables. No se configurarán los modos ni las combinaciones de parámetros que puedan poner en peligro al paciente.

Nota: Después de la programación se debe controlar que las combinaciones de parámetros sean efectivas y compatibles.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

4594



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 20 de 22
--------------------------------	---	--

Posibles complicaciones médicas

Generalidades sobre complicaciones médicas

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

- Entre las complicaciones normales 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 antiarrítmica, 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 se induzcan taquiarritmias.

Potenciales del músculo esquelético

El generador adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al espectro de frecuencias del ritmo espontáneo que los potenciales del músculo esquelético normalmente no se llegan a detectar. No obstante, sobre todo en caso de configuración unipolar y/o de sensibilidad muy elevada, puede clasificarse el miopotencial esquelético como ritmos espontáneos y, según el tipo de interferencia, provocarse una inhibición o una terapia antiarrítmica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

Posibles complicaciones técnicas

Fallos técnicos

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

- Dislocación de los electrodos
- Rotura de los electrodos
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del generador
- Agotamiento de la batería

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.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptorado
DNI/4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

4594



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 134 Fecha: 21.06.11 Página: 21 de 22</p>
--	---	---

Posibles complicaciones electromagnéticas

Interferencia electromagnética (IEM)

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

- En el diseño de los generadores BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM pueden ejercer sobre ellos.
- 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 perturbación pueden provocar desde la inhibición o el disparo del impulso, hasta el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor o bien la estimulación de frecuencia fija.
- 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 en el sistema de estimulación que llegue a dañar el generador y el tejido que rodea la punta del electrodo.

Comportamiento del generador en caso de IEM

Si se sobrepasa la frecuencia de interferencia, el generador pasará a otro modo de estimulación. En función de si la interferencia afecta a una cámara o a ambas, el generador pasará al modo AOO(R), VOO(R) o DDOO(R) mientras dure la interferencia.

Campos magnéticos estáticos

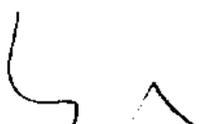
El contacto de láminas del marcapasos se cierra a partir de una potencia de campo de 1,5 mT.

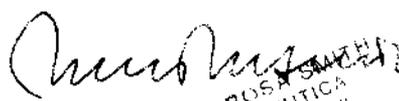
Posibles fuentes de interferencias

Las interferencias pueden deberse, por ejemplo, a lo siguiente:

- Electrodomésticos
- Esclusas de seguridad e instalaciones antirrobo
- Campos electromagnéticos de gran intensidad
- Transmisores y teléfonos móviles




Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DN/ 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.361
DIRECTORA TECNICA



4594

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 134
Fecha: 21.06.11
Página: 22 de 22**

<p>Condiciones ambientales</p> <p>Temperatura</p> <p>Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el generador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el transporte, el almacenamiento y el servicio se permite: de -10 °C a 45 °C <p>Lugar de almacenamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los generadores no se deben almacenar cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética. <p>Duración del almacenamiento</p> <p>La duración del almacenamiento influye en el tiempo de servicio de la batería del generador (véanse los datos de la batería).</p>	
<p>3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.</p>	
<p>No aplica</p>	
<p>3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.</p>	
<p>Incineración</p> <p>Los generadores no se deben incinerar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el generador. <p>Eliminación</p> <p>BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para desecharlos sin contaminar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie el explante con una solución de sodio hipoclorado con una concentración de al menos el 1 %. • Enjuáguelo con agua. 	
<p>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.</p>	
<p>No aplica</p>	
<p>3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p>	
<p>No aplica</p>	

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.009
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11690/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4594**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíacos implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 marcapasos, cardíacos, implantables

§ Marca de (los) producto(s) médico(s): Biotronik

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: terapia sintomática de arritmias bradicárdicas, mediante estimulación auricular, ventricular o secuencial AV

Modelo/s:

EFFECTA S, EFFECTA SR, EFFECTA D, EFFECTA DR, EFFECTA S coated, EFFECTA SR coated, EFFECTA D coated, EFFECTA DR coated

Accesorios: safio S 53, safio S 60, S 53-K, S 53-J, S 60-K, S 60-F, VL, SG-UP, EFH-20-7F

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTRONIK SE & Co. KG

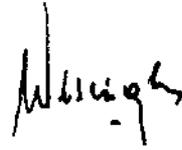
Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania

Se extiende a BIOMEDICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-295-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



4594



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
▲.N.M.▲.T.