



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006631-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006631-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK nombre descriptivo Marcapasos cardíaco implantable y accesorios. y nombre técnico Marcapasos cardiacos, implantables , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-143176478-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-86 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-86

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 Marcapasos cardiacos, implantables

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

Modelos:

460162 Amvia Edge HF-T QP

460163 Amvia Edge DR-T

460164 Amvia Edge SR-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Detección y registro del ritmo cardiaco y detección automática de bradicardias y taquicardias auriculares
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV
- Estimulación fisiológica (estimulación de la rama izquierda (AP) mediante estimulación del sistema de conducción)
- Terminación de taquicardias auriculares (TA/FA) mediante la estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula
- Resincronización cardiaca mediante la estimulación ventricular multisitio o la estimulación fisiológica (TRCPs, por ejemplo estimulación biventricular)

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-006631-23-8

N° Identificadorio Trámite: 53458

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG
 Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- 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.


Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.
Amvia Edge

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento Siga las indicaciones sobre las temperaturas durante el transporte y el almacenamiento en el presente manual técnico.
MD	Producto médico
REF	Número de referencia BIOTRONIK
SN	Número de serie
PID	ID de producto implantado


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

Símbolo	Significado
	Identificación única
	Marca CE
	Símbolo UKCA
	Contenido
	Dispositivo
	Destornillador
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Siga el manual técnico [imagen blanca sobre fondo azul]
	Esterilizado con óxido de etileno

Símbolo	Significado
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Seguro para RMN en ciertas condiciones [compatibilidad condicionada con RMN]
	Generador no recubierto: Código NBG y electrodos compatibles
	Ejemplo
	Ejemplos de asignación de las conexiones: IS-1, IS-1/IS4

Símbolo	Significado
	Ajuste de transporte: Amplitud y duración de impulso
	Ajuste de transporte: Sensibilidad
	Ajuste de transporte: Retardo AV
	Ajuste de transporte: Retardo VV
	Estimulación antitaquicardia en la aurícula derecha

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

Vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-86


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- 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.



Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento Siga las indicaciones sobre las temperaturas durante el transporte y el almacenamiento en el presente manual técnico.
	Producto médico
	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	ID de producto implantado


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Símbolo	Significado
	Identificación única
	Marca CE
	Símbolo UKCA
	Contenido
	Dispositivo
	Destornillador
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Esterilizado con óxido de etileno

Símbolo	Significado
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Generador no recubierto: Código NBG y electrodos compatibles
	Ejemplos de asignación de las conexiones: IS-1, IS-1/IS4

Símbolo	Significado
	Ajuste de transporte: Amplitud y duración de impulso
	Ajuste de transporte: Sensibilidad
	Ajuste de transporte: Retardo AV
	Ajuste de transporte: Retardo VV
	Estimulación antitaquicardia en la aurícula derecha

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

Vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-86

Uso médico

Uso indicado

Los Amvia Edge son marcapasos implantables (MP: SR-T y DR-T) así como marcapasos implantables para la terapia de resincronización cardiaca (TRC-P: HF-T QP).

Un marcapasos forma parte de un sistema implantable compuesto por un marcapasos y electrodos. La función principal del sistema es la capacidad, en primer lugar, de percibir el ritmo cardiaco intrínseco/la frecuencia cardiaca intrínseca y, en segundo lugar, de estimular con una baja energía mediante impulsos eléctricos en caso necesario con el fin de garantizar una frecuencia cardiaca estable o de favorecer la frecuencia cardiaca intrínseca si así se necesita. Los sistemas TRC-P tienen las mismas funciones y, adicionalmente, permiten la detección y estimulación continuas en el ventrículo izquierdo.

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

- Detección y registro del ritmo cardiaco y detección automática de bradicardias y taquicardias auriculares (MPs y TRC-Ps)
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV (MPs y TRC Ps)
- Estimulación fisiológica (estimulación de la rama izquierda (AP) mediante estimulación del sistema de conducción (MPs y TRC-Ps)
- Terminación de taquicardias auriculares (TA/FA) mediante la estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula (MPs y TRC-Ps)
- Resincronización cardiaca mediante la estimulación ventricular multisitio o la estimulación fisiológica (TRC-Ps, por ejemplo estimulación biventricular)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Formas de diagnóstico y de tratamiento

El dispositivo monitoriza el ritmo cardiaco y reconoce y trata las bradicardias y taquicardias auriculares automáticamente. BIOTRONIK Home Monitoring® permite a los médicos supervisar la terapia las 24 horas del día.

Usuarios previstos

Aparte de los conocimientos médicos y cardiológicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca del funcionamiento y las condiciones de funcionamiento de un sistema implantable.

- Únicamente personal médico especializado con estos conocimientos específicos está capacitado para emplear de forma adecuada los dispositivos.
- En caso de no poseer estos conocimientos los usuarios deben recibir formación específica.
- BIOTRONIK ofrece formaciones especializadas para determinados grupos de destinatarios. Solicite información sobre la oferta actual de capacitaciones y de formación continua a BIOTRONIK: education.training@biotronik.com.

Utilidad clínica prevista

La utilidad clínica para los pacientes asociados al uso de marcapasos implantables es la detección de una baja frecuencia cardiaca no fisiológica (bradicardia) de un paciente y el posterior restablecimiento de una frecuencia cardiaca fisiológica. El correspondiente resultado de esta ventaja clínica se define como la correcta compensación de una bradicardia mediante una estimulación antibradicardia.

Los marcapasos tricamerales ofrecen como ventaja clínica adicional la mejora de la fracción de eyección y/o el gasto cardiaco en pacientes con insuficiencia cardiaca y asincronía interventricular. El correspondiente resultado de esta ventaja clínica es la correcta resincronización cardiaca mediante estimulación ventricular multisitio o fisiológica. La estimulación fisiológica puede prevenir la asincronía ventricular y la cardiomiopatía mediada por marcapasos.

Las terapias auriculares ofrecen la ventaja clínica adicional de finalizar las taquiarritmias auriculares estables después de detectarlas. El correspondiente resultado de esta ventaja clínica es la correcta terminación de las taquiarritmias auriculares mediante estimulación antitaquicardia.

Grupo de pacientes

Los marcapasos están destinados a adultos (incluyendo a pacientes inmunodeprimidos o de edad avanzada) y a los niños que puedan llevar un dispositivo con las dimensiones de un marcapasos. En este último caso, pueden darse complicaciones técnicas considerables debidas al crecimiento del paciente y al tamaño de los electrodos utilizados. Los marcapasos no son aptos para recién nacidos, lactantes o niños pequeños.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Los marcapasos también están indicados para pacientes embarazadas si bien la necesidad de limitar los controles de rayos X en mujeres embarazadas puede complicar los procedimientos de implantación. De forma alternativa, se recomienda recurrir a otro proceso de obtención de imágenes.

Puesto que no se cuenta con estudios clínicos aleatorizados sobre la estimulación antibradicárdicas en pacientes pediátricos o embarazadas, el grado de evidencia para las recomendaciones de las directrices se basa en el consenso.

Indicaciones

Los marcapasos monocamerales y bicamerales están indicados para el tratamiento de bradicardias sintomáticas con ayuda de la estimulación antibradicardia.

Los marcapasos tricamerales están indicados

- Para pacientes que padezcan una insuficiencia cardiaca crónica con una reducción de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo ($FEVI \leq 35\%$) y asincronía (definida como duración del QRS ≥ 130 ms).
- Para pacientes que presenten insuficiencia cardiaca y una FEVI reducida ($< 40\%$) con un bloqueo AV y una gran necesidad de estimulación ventricular.
- Para pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fibrilación auricular sintomática con una frecuencia cardiaca incontrolada a los que pueda realizárseles una ablación de la conexión AV (independientemente de la duración del QRS).

Las indicaciones más frecuentes para la implantación de un marcapasos permanente son una del nodo sinusal (SND) y un bloqueo AV sintomático de alto grado. Además de las indicaciones más frecuentes anteriormente citadas, se incluyen las siguientes enfermedades, si bien sin limitarse a ellas:

- Bloqueo bifascicular crónico
- Síncope neurocardiogénico y síndrome de hipersensibilidad del seno carotídeo
- Cardiomiopatía hipertrófica
- Estimulación para la detección y terminación de una taquicardia
- Pacientes con enfermedades cardiacas de nacimiento

Los pacientes que presenten una ventaja hemodinámica por el mantenimiento de la sincronía AV deberán ser considerados para los modos bicamerales. Los modos bicamerales están especialmente indicados para el tratamiento de trastornos de conducción que requieran tanto el restablecimiento de la frecuencia cardiaca como la sincronía AV, por ejemplo, enfermedades de los nodos AV, un gasto cardiaco reducido o una insuficiencia cardiaca asociada a trastornos de conducción, como taquiarritmias, que se suprimen mediante la estimulación crónica.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

En los pacientes con síndrome de bradicardia-taquicardia, puede considerarse la programación de ATP auricular. La estimulación con adaptación de frecuencia con marcapasos está indicada en pacientes con incompetencia cronotrópica, los cuales se beneficiarían de las frecuencias de estimulación elevadas en caso de actividad física simultánea.

La estimulación fisiológica (por ejemplo, estimulación de la rama izquierda (AP) está indicada para mantener o mejorar la función hemodinámica del corazón mediante un patrón fisiológico de contracciones optimizado.

Para los dispositivos de BIOTRONIK son válidos los métodos reconocidos en general de diagnóstico diferencial, así como las indicaciones y las recomendaciones para la terapia con marcapasos. Ofrecen orientación al respecto las guías de las sociedades de cardiología actuales. Recomendamos que se tengan en cuenta las indicaciones publicadas de la European Society of Cardiology (ESC), así como las de la Heart Rhythm Society (HRS), el American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA), la Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) y otras asociaciones de cardiología nacionales. Dependiendo de la anatomía del paciente, los marcapasos se colocan en la región pectoral o en la región abdominal.

Contraindicaciones

- Sepsis
- Bloqueo AV/bradicardia sinusal transitorio/a o reversible
- Las terapias de ATP están contraindicadas en los pacientes con vías accesorias.

No existen más contraindicaciones para la implantación de marcapasos monocamerales, bicamerales o tricamerales multifunción, asumiendo que la implantación se anticipe a un diagnóstico diferencial conforme a los principios de cardiología actuales publicados por ESC/ACC/AHA/HRS y no se ajusten modos o combinaciones de parámetros peligrosos para el paciente (por ejemplo, estimulación unipolar en combinación con un desfibrilador automático implantable).

Presentación del sistema

Familia de generadores

Esta familia de dispositivos consta de dispositivos monocamerales, bicamerales y tricamerales. No todos los tipos de dispositivos se encuentran disponibles en todos los países.

Existen las variantes de dispositivos siguientes:

Tipo de dispositivo	Variantes
Monocameral	Amvia Edge SR-T
Bicameral	Amvia Edge DR-T
Tricameral	Amvia Edge HF-T QP


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Generador

La carcasa del generador es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita el encapsulamiento en la zona de los músculos pectorales. La carcasa actúa como polo opuesto en caso de configuración unipolar de los electrodos.

Conexiones de los electrodos

BIOTRONIK ofrece marcapasos con bloques conectores para distintos puertos estandarizados.

- IS-1
- IS-1/IS4

Nota

Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas:

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

Nota

El dispositivo y los electrodos deben ser compatibles.

- Al tipo de generador HF-T QP con conexión IS4 solo se le pueden conectar electrodos tetrapolares a los puertos de los conectores IS4.

Nota

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

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



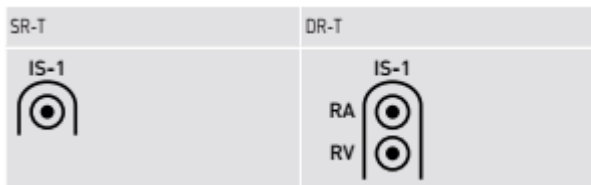
Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

IS-1

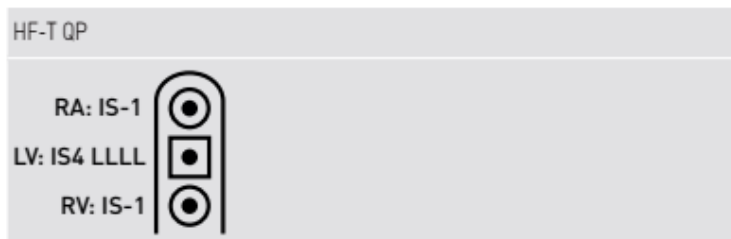
La inscripción del dispositivo proporciona información sobre la disposición de los puertos en el bloque de conexión:



Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Unipolar, Bipolar	Aurícula	DR-T
VD	IS-1	Unipolar, Bipolar	Ventrículo derecho	SR-T, DR-T
VD	IS-1	Unipolar, Bipolar	Ventrículo derecho, Rama izquierda	SR-T, DR-T

IS-1/IS4

La inscripción del dispositivo proporciona información sobre la disposición de los puertos en el bloque de conexión:



Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Unipolar, Bipolar	Aurícula	HF-T QP
VD	IS-1	Unipolar, Bipolar	Ventrículo derecho, Rama izquierda	HF-T QP
VI	IS4	Unipolar, Bipolar	Ventrículo izquierdo	HF-T QP


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible.

Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor. Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento. Los electrodos con esteroides reducen los procesos inflamatorios. El modelo fractal de electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos, impedancias de estimulación elevadas y un riesgo de sobredetección mínima. BIOTRONIK ofrece una serie de diferentes adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

Telemetría

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

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con el programador portátil de BIOTRONIK con el software PSW a partir de la versión 2204.A o el software NEO a partir de la versión 2204.A.

El programador posee un módulo integrado para la telemetría de RF.

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

Gracias al programador es posible determinar los umbrales de estimulación y efectuar todas las pruebas durante un seguimiento presencial; además, se puede modificar el programa permanente y transferirlo al generador.

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

Modos

Nota

La configuración del modo depende del diagnóstico concreto.

Tipo de generador	Modos	Estándar
SR-T	VI-CLS, WIR, AAIR, VI, WT, VDD, AAI, OFF	WIR, AAIR
DR-T	DDD-CLS, DDI-CLS, VI-CLS, DDDR-ADIR, DDD-ADI, VDDR, DDDR, DDIR, VDIR, WIR, AAIR, DDD, DDT, DDI, DDD, VDD, VDI, VI, WT, VDD, AAI, OFF	DDDR
HF-T (QP)	DDD-CLS, DDI-CLS, VI-CLS, DDDR-ADIR, DDD-ADI, VDDR, DDDR, DDIR, VDIR, WIR, AAIR, DDD, DDT, DDI, DDD, VDD, VDI, VI, WT, VDD, AAI, OFF	DDDR



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Nota

Home Monitoring es posible en todos los modos.

Códigos NBG y NBD

AAIR o VDDR es el código NBG para el modo antibradicardia de los generadores monocamerales.

A/V	Estimulación en la aurícula o en el ventrículo
A/V	Detección en la aurícula o en el ventrículo
I	Inhibición de impulsos en la aurícula y el ventrículo
R	Adaptación de frecuencia

DDDR es el código NBG para el modo antibradico del generador bicameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

DDDRV es el código NBG para el modo antibradicardia del generador tricameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia
V	Estimulación multisitio en ambos ventrículos

00E es el código NBD para el modo antitaquicardia del generador monocameral:

0	No envío de choque
0	No estimulación antitaquicardia (ATP)
E	Detección por análisis EGMI

0AE es el código NBD para el modo antitaquicardia de los generadores bicamerales y tricamerales:

0	No envío de choque
A	Estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula
E	Detección por análisis EGMI


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo de estimulación, BIOTRONIK ofrece una gestión integral de la terapia.

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del dispositivo a un transmisor por medio de una antena situada en el bloque conector del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al Centro de Servicio de BIOTRONIK 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.
- Los resultados de esta evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del generador que indican eventos especiales del corazón del paciente o del generador se transmiten con el siguiente mensaje regular.
- Pueden planearse y llevarse a cabo seguimientos asistidos por Home Monitoring.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Números de referencia Amvia Edge

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

	IS-1	IS-1/IS4
SR-T	460164	
DR-T	460163	
HF-T QP		460162

Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con dispositivo
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de implante
- Indicaciones para rellenar la tarjeta de implante


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Nota

El manual técnico para el dispositivo se suministra impreso en el envase de almacenamiento y también se encuentra disponible en formato digital en Internet: <https://manuals.biotronik.com>

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo
- Destornillador

Funciones diagnósticas y terapéuticas

Resumen general

Todos los sistemas disponen de numerosas funciones para el diagnóstico rápido y el tratamiento seguro de las bradicardias.

- Las funciones automáticas permiten implantar, configurar y controlar el marcapasos sin problemas y en poco tiempo.
- Inicialización automática tras la implantación: el generador detecta los electrodos implantados de forma automática y configura la polaridad. Las funciones automáticas del software se activan al cabo de 10 min.

Funciones diagnósticas

- Los datos de la implantación y los últimos seguimientos y consultas se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del generador.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el generador de forma automática, continua y por debajo del umbral, tanto si hay un impulso de estimulación como si no.
- Funciones del ECG inalámbrico: En todos los tipos de dispositivos puede medirse una derivación de campo lejano sin electrodos externos entre el polo proximal ventricular derecho y la carcasa; según el sitio, esto se corresponde con la derivación del ECG II o III según Einthoven.

El polo proximal ventricular se sustituye por el polo proximal auricular si hay programado un dispositivo monocameral en la posición del electrodo de la aurícula.

- En los seguimientos presenciales, el ECG inalámbrico y el EGMI se indican con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Estimulación antibradicardia

- **Detección:** las amplitudes de las ondas P y R se miden en el generador permanentemente y de forma totalmente automática para registrar también los cambios de amplitud. La sensibilidad auricular y ventricular también se adapta de forma continua y totalmente automática. Se calcula la media de los datos de medida y se puede mostrar la tendencia.
- **Umbrales de estimulación:** los umbrales de estimulación se determinan automáticamente en el dispositivo; en los dispositivos monocamerales, los del ventrículo derecho, en los dispositivos bicamerales, los auriculares y del ventrículo derecho, en los dispositivos tricamerales, los umbrales de estimulación auriculares y de los ventrículos derecho e izquierdo. El control de captura permite ajustar las amplitudes de impulso de modo que, cada vez que se modifique el umbral de estimulación, se estimule con la amplitud óptima para el paciente.
- **Temporizado:** a fin de evitar las taquicardias mediadas por el marcapasos, en los dispositivos bicamerales y tricamerales la estimulación auricular se controla en especial mediante la adaptación automática del periodo refractario auricular (función PVARP automática: periodo refractario auricular postventricular automático).
- Además de la adaptación convencional de la frecuencia mediante sensor de movimiento (modo R), existe una forma especial de adaptación de la frecuencia: una mayor demanda cardiaca se detecta mediante la medición fisiológica de la impedancia. El principio de medida se basa en la contractilidad (inotropía) modificada del miocardio (función CLS: estimulación de ciclo cerrado). En el modo CLS, la adaptación de la frecuencia se inicializa y se optimiza automáticamente.
- **Supresión de la estimulación ventricular:** cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (supresión de la función Vp). Durante este proceso, se puede adaptar el generador a los cambios de la conducción. En caso de conducción intrínseca, el generador pasa de un modo DDD(R) a un modo ADI(R).
- Para mejorar el rendimiento cardiaco, durante el seguimiento presencial se efectúa una prueba automática de retardo AV (prueba de optimización AV). Se calcularán retardos AV; pueden adoptarse los valores óptimos.

Estimulación fisiológica

El dispositivo permite la terapia mediante la estimulación fisiológica, favoreciendo así la hemodinámica natural del corazón.

- Para la estimulación del área de la rama izquierda (LBBAP), es posible implantar un electrodo en la rama izquierda o en el área de la rama izquierda.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Estimulación antitaquicardia

Con la función de ATP auricular, los dispositivos bicamerales y tricamerales pueden tratar las taquicardias auriculares con una estimulación antitaquicardia (ATP) en caso de ritmos cardiacos estables. Pueden programarse 2 secuencias con hasta 10 intentos de ATP configurables individualmente cada una.

Una comprobación de los electrodos verifica el correcto posicionamiento del electrodo auricular antes de administrar la terapia.

Si la taquicardia no puede terminarse, la administración de la terapia puede repetirse varias veces dependiendo de la programación, ya sea después de un intervalo de tiempo establecido o cuando haya un cambio definido en el ritmo auricular taquicárdico.

Puede programarse adicionalmente una estimulación de backup ventricular.

Terapia de resincronización cardíaca

Los dispositivos tricamerales tienen funciones de estimulación ventricular multisitio para la resincronización de los ventrículos, con tiempos interventriculares programables con el ventrículo derecho o izquierdo como primera cámara a estimular.

- También se dispone del control de captura automático para el ventrículo izquierdo con seguimiento automático del umbral de estimulación o monitorización automática del umbral de estimulación (ATM) con el objetivo de obtener análisis de tendencias.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un dispositivo tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo; con el tipo de dispositivo HF-T QP, hasta 20 vectores.
- La prueba LV VectorOpt permite una medición rápida del umbral de estimulación, del umbral de estimulación del nervio frénico y de la impedancia de estimulación. Los resultados de las mediciones se evalúan automáticamente y, en función de ellos, se muestra la influencia relativa en el tiempo de servicio, de tal modo que la polaridad de estimulación óptima pueda ajustarse de manera fácil y rápida.
- Además, la prueba de conducción VD-VI ayuda a la selección.
- Las funciones de diagnóstico ayudan a evaluar la estimulación ventricular multisitio: la variabilidad de la frecuencia cardiaca, la actividad del paciente y la impedancia torácica se monitorizan continuamente.
- La eficacia de la resincronización puede mejorarse si hay presentes retardos AV intrínsecos: la función TRC AutoAdapt mide los tiempos de conducción intracardiacos cada minuto, configura la estimulación ventricular a BiV o a VI (con control activo de captura VI) y adapta el retardo AV automáticamente.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Almacenamiento de programas

Hay distintos programas de terapia:

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

Los generadores con ProMRI detectan los equipos de RMN

El sensor permite detectar de manera fiable el campo magnético estático de un equipo de RMN. El sensor puede activarse con la función MRI Guard 24/7 después de la implantación o durante un seguimiento.

Si el paciente se acerca a un equipo de RMN, el dispositivo reconoce el campo magnético estático de este y activa automáticamente el programa de RMN preconfigurado. Una vez se aleje del tomógrafo, se restablecerá automáticamente el programa permanente.

Funciones de Home Monitoring

- Una vez al día, el dispositivo transmite información al transmisor automáticamente. Además, cuando se produce un evento, envía automáticamente un mensaje de aviso que se transmite al Home Monitoring Service Center (HMSC). Asimismo, es posible generar mensajes prueba con ayuda del programador.
- Algunos ejemplos de datos médicos importantes que aparecen en los mensajes del dispositivo son:
 - Arritmias auriculares y ventriculares
 - Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
 - Estadísticas actuales
 - IEGM-Online HD con un máximo de 3 canales con una alta resolución (High Definition)
- Las siguientes funciones remotas pueden configurarse a través del Home Monitoring Service Center:
 - Es posible planificar citas de seguimiento asistido con Home Monitoring.
 - La función QuickCheck permite solicitar datos actuales del dispositivo desde Home Monitoring Service Center. Si el paciente se encuentra en las inmediaciones del transmisor CardioMessenger, se recopilarán los datos habituales de un seguimiento asistido por Home Monitoring, se añadirá y transmitirá un EGMI. Este proceso suele durar un máximo de 15 minutos.
 - Con la función EarlyCheck, los datos habituales de un seguimiento asistido por Home Monitoring, incluyendo los de un registro EGMI periódico, se transmiten 2 horas después de la implantación al Home Monitoring Service Center. Así pues, este tipo de mensaje puede utilizarse para realizar un primer seguimiento a distancia tras la implantación. Al igual que sucede con la transmisión de mensajes diaria, los umbrales de estimulación solo se miden automáticamente cuando está activado el control de la amplitud.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Indicaciones generales de seguridad

Información general referente al manejo seguro del dispositivo

Observe las indicaciones y siga las instrucciones

ADVERTENCIA

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

El funcionamiento de dispositivos electrónicos cerca del corazón está sujeto a condiciones especiales. En relación con el transporte y almacenamiento, la esterilidad, las complicaciones técnicas, la precaución especial al colocarlo o las terapias de riesgo en usuarios de dispositivos, debe tenerse en cuenta lo siguiente: el dispositivo es sensible y no debe dañarse para no causar ningún daño al paciente.

- Cumpla y siga todas las indicaciones del presente manual técnico y los manuales técnicos relacionados.

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 implantación, 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 implantación
- Medidas de precaución durante la programación
- Seguimiento
- Información para el paciente
- Indicaciones de recambio
- Explantación y sustitución del dispositivo


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Condiciones de funcionamiento

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica condiciones de funcionamiento especiales. 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 funcionamiento.

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

Cerca de los dispositivos no debe haber interferencias electromagnéticas.

- Los generadores no se deben almacenar cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento, véase la información de la batería.

Temperatura durante el transporte y el almacenamiento

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

- Rango de temperaturas permitido: de +5 °C a +30 °C
- Rango de temperaturas permitido durante un tiempo breve: de -10°C a +45°C

Suministro estéril

El generador y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y su papel de sellado no están dañados.

- Antes de utilizarlo, supervise visualmente que el envase estéril no esté dañado.
- No utilice las piezas de los envases dañados.

Envase estéril

El generador y el destornillador 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.

El dispositivo no debe reutilizarse ni reesterilizarse, pues esto conlleva los siguientes riesgos:

- Daños mecánicos y eléctricos del dispositivo, en especial, daños en las conexiones de los electrodos en el bloque de conexiones


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Estado no permitido de la batería
- Riesgos de infección del dispositivo

Para que el dispositivo se halle en buen estado y pueda funcionar correctamente:

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

El destornillador también está diseñado para un solo uso.

Posibles complicaciones

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica complicaciones 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.

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 implantables.

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 las terapias puedan inducir o acelerar taquiarritmias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

El estado actual de la ciencia y la técnica proporciona una orientación fundamental.

Posibles efectos secundarios indeseados e incidencias

Los posibles riesgos residuales son:

- Infección en el sistema circulatorio, infección de la bolsa de implantación, infección periférica por una herida de la piel
- Taquicardia ventricular persistente, anestesia o sedación prolongada, parada cardiovascular, insuficiencia cardiaca aguda y grave, embolia pulmonar, embolia arterial y venosa, reacción tóxica o alérgica aguda y crónica
- Náuseas / malestar / ligeros mareos, dolores, limitación del rendimiento
- Contracciones musculares, cargas térmicas de los tejidos, irritación mecánica de los tejidos, perforaciones de la pared o el tabique cardiacos


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Prolongación de un estado médico no deseado, carga psicológica persistente, diagnóstico incorrecto del estado de salud del paciente por parte del médico, daños para el entorno, intervenciones invasivas reiteradas.

Miopotenciales esqueléticos

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

- En caso necesario, realice un seguimiento para evaluar la sensibilidad y el modo.

Estimulación nerviosa y muscular

Un sistema implantable compuesto por un electrodo unipolar o un electrodo con polaridad unipolar programada y un generador puede provocar una estimulación no deseada del diafragma si la amplitud del impulso configurada es alta al principio o constantemente.

Posibles fallos técnicos

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

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

Interferencias electromagnéticas (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.
- 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.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo de impulsos, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el generador o la punta del electrodo.
- Evalúe siempre la configuración de la detección y del modo disparado.

Comportamiento del generador en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas o miopotenciales indeseados, el generador estimula de manera asíncrona durante todo el periodo en el que se sobrepase la frecuencia de interferencia.

Campos magnéticos estáticos

A partir de una potencia del campo de $> 1,0$ mT, se activa la respuesta imán.

Posibles riesgos

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica 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

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

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

Procedimientos terapéuticos y de diagnóstico 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.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el ejemplo de una litotricia, es posible un efecto de presión nocivo. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

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

- Tenga preparado un desfibrilador externo.
- Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- Desactive las terapias de ATP. En caso necesario, cambie el funcionamiento del marcapasos a los modos asíncronos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.

Desfibrilación externa

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

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

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 alguna de las terapias mencionadas, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de todos los factores influyentes (por ejemplo, las distintas fuentes de radiación, la gran variedad de generadores o las condiciones terapéuticas) no permite establecer unas directivas que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el generador. En caso de un tratamiento con radiación ionizante, la norma ISO 14708 sobre dispositivos médicos implantables activos exige las medidas siguientes:

- Observe las indicaciones acerca de procedimientos terapéuticos y de diagnóstico arriesgados.
- Apantalle el dispositivo contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Nota

Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a su representante local de 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 digital desde el sitio 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.

IMPLANTACIÓN

Procedimiento de implantación

ADVERTENCIA

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

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

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

Preparación de los componentes

Se necesitarán las siguientes piezas:

- Generador con destornillador de BIOTRONIK
- Conector ciego de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:
 - Generador monocameral: un electrodo unipolar o bipolar para el ventrículo derecho o la aurícula derecha.
 - Generador bicameral: un electrodo unipolar o bipolar para la aurícula y otro para el ventrículo derecho o el área de la rama izquierda
 - Generador tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar, bipolar o tetrapolar


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Las conexiones permitidas son IS-1 e IS4: Para conectar los electrodos con otras conexiones o conectar electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Programador de BIOTRONIK con telemetría sin cabezal integrada y cables autorizados
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Implantación de un electrodo en el área de la rama izquierda

La implantación de un electrodo en el área de la rama izquierda solo puede ser llevada a cabo por personal médico cualificado que cuente con experiencia en la implantación de electrodos en el área de la rama izquierda y los requisitos clínicos que esta conlleva.

Además, en la implantación del electrodo debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Utilice accesorios de implantación adecuados para asegurar la correcta colocación y fijación del electrodo en el septo.
- Durante la implantación, controle de forma continua el ECG de 12 derivaciones y la impedancia del electrodo para asegurar el contacto del electrodo con el septo y evitar una perforación del septo.

Control de IEM en el entorno quirúrgico

ADVERTENCIA

Efectos nocivos de las interferencias electromagnéticas (IEM) en el funcionamiento del dispositivo

Aunque el dispositivo está protegido por filtros contra IEM, las funciones para la detección en entornos médicos pueden verse afectadas hasta el punto de que el dispositivo ya no vuelva a funcionar correctamente.

- Compruebe si hay interferencias electromagnéticas en el entorno quirúrgico y, en su caso, elimínelas.
- Mantenga una distancia adecuada respecto a las fuentes electromagnéticas.

Tenga preparado un desfibrilador externo.

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

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

Desembalaje del generador

ADVERTENCIA

Terapia inadecuada debido a daños en el generador

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados y provocar que el dispositivo ya no funcione correctamente.

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


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

1. Retire el papel de sellado del contenedor exterior de plástico 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 extraígalo del contenedor de plástico exterior.
3. Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior 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.

Comprobación de los componentes

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

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- No utilice las piezas de los envases dañados.
- Cambie los componentes dañados.
- No deben acortarse los electrodos.

Ubicación

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

Prevención de daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión se deben enroscar o desenroscar con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

Procure que los puertos estén limpios

En caso de que ensucien durante la implantación:

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

Resumen: Implantación

1. Modele la bolsa de implantación y prepare la vena.
2. Introduzca los electrodos y efectúe las medidas.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

3. Conecte el generador y los electrodos.
4. Coloque el generador.
El generador inicia por sí solo la inicialización automática.
5. Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada.
6. Cierre la bolsa de implantación.
7. 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.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector

ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de puertos abiertos

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

- Cierre los puertos no utilizados con conectores ciegos.

Guardar la distancia entre los electrodos

ADVERTENCIA

Terapia insuficiente

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

- Los electrodos no deben tocarse. Coloque los polos proximales y distales de los nuevos electrodos implantados a suficiente distancia de los electrodos antiguos.

Conexión del conector de electrodo al generador

1. Retire los estiletes y sus introductores.
2. Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo derecho o el área de la rama izquierda al puerto VD.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 de la aurícula al puerto AD.

Conecte el conector tetrapolar IS4 del ventrículo izquierdo al puerto VI.

3. Introduzca el conector del electrodo (sin doblar el conductor) en el bloque de conexión hasta que se pueda ver 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 (chasquido).

7. A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión.

- Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.

Colocación del cabezal de programación

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

- Procure posicionar correctamente el PGH.

Cómo establecer la telemetría RF

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

1. Conecte la telemetría de RF desde el programador.

2. Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:



„ El navegador muestra el símbolo de telemetría de RF y la barra de estado indica la intensidad de la señal.

3. Retire el cabezal de programación.

Inicialización automática

Cuando se detecte el primer electrodo conectado, la inicialización automática empieza de forma automática.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

En general, 10 min tras la conexión del primer electrodo, la inicialización automática finaliza. Si durante este tiempo no se ha transmitido ningún programa más, el generador funciona con las funciones automáticas activas en el programa de fábrica o en el programa preajustado por el usuario. 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.

Comportamiento durante la inicialización automática

- Si se transmite un programa permanente:

Se concluye la inicialización automática y el programa transmitido pasa a estar activo.

- Realización de pruebas:

Las pruebas no pueden realizarse durante la inicialización automática, por lo que es preciso cancelarla. La inicialización automática no continúa acto seguido.

Medidas de precaución durante la programación

ADVERTENCIA

Información de seguridad

La programación de dispositivos requiere medidas de precaución especiales.

- Siga meticulosamente todas las medidas de precaución.


Comprobación del sistema implantable

- Después de la inicialización automática, realice un seguimiento para comprobar que el sistema implantable funciona correctamente.
- Realice una prueba del umbral de estimulación para establecerlo.

Realización de pruebas estándar y monitorización de pacientes

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

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


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Cancelación de la telemetría

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

- En caso de telemetría con PGH: levante el cabezal de programación, como mínimo, 30 cm.
- En caso de telemetría de RF: desconecte y recoloque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.

Prevención de configuraciones críticas de parámetros

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

- Antes de configurar la adaptación de frecuencia, constate los límites de carga del paciente.
- Después de la configuración, es preciso controlar la tolerancia y la eficacia de las combinaciones de parámetros.

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 de la detección

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

- Utilice el control automático de sensibilidad.
- En caso de configuración manual: compruebe si hay detección de campo lejano y, en caso necesario, adapte el tiempo de blanking al ajuste de la detección.

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 ello, se recomienda ajustar en conformidad con el párrafo 7.1 de la norma ISO 14117 un valor de $\geq 2,5$ mV/unipolar.

El ajuste de valores de sensibilidad $< 2,5$ mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. La selección y el mantenimiento de tales valores deben efectuarse exclusivamente bajo supervisión médica.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Nota

Para que cumpla los requisitos sobre compatibilidad electromagnética, la sensibilidad de la aurícula debe ser de $\geq 0,4$ mV/bipolar. Si es preciso ajustar valores de $< 0,4$ mV/bipolar, deben adoptarse medidas que garanticen una terapia sin interferencias.

Ajuste del margen de seguridad para la amplitud de la estimulación

Los umbrales de estimulación pueden cambiar después de implantarse los electrodos.

- Tomando como base los umbrales de estimulación determinados, configure un margen de seguridad suficiente para la amplitud de la estimulación.
- En caso necesario, aumente también la duración de los impulsos.

Prevención de complicaciones mediadas por el generador

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

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- En dispositivos bicamerales: Active la protección TMM y, con ayuda del criterio VA, ajústela para que las frecuencias de estimulación no sean demasiado altas en caso de conducción retrógrada.
- Ajuste el criterio VA: el objetivo es configurar el criterio VA de modo que sea más prolongado que el tiempo de conducción retrógrada más largo que se haya medido.

Prevención de la transmisión de taquicardias auriculares

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

- Configure 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.

Evitar las taquicardias ventriculares mediadas por el dispositivo

Si el electrodo auricular no está posicionado de forma permanente y segura, al estimular con parámetros de ATP auricular, pueden percibirse estos impulsos en el ventrículo. Como consecuencia, es posible que se estimule el ventrículo con una frecuencia excesiva y, de este modo, se induzca una taquiarritmia ventricular.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Active la terapia con parámetros de ATP auricular únicamente si está asegurada la fijación fiable y permanente del electrodo en la aurícula.

Prevención de un crosstalk AV

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

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

Evitar las interferencias de la estimulación de backup y el ritmo propio

Si, al efectuar la estimulación con parámetros de ATP auricular, se configura una estimulación de backup ventricular, pueden producirse interferencias de la frecuencia programada con el ritmo ventricular propio.

- Adapte la frecuencia de la estimulación de backup de tal manera que se impida una interferencia con el ritmo ventricular propio.

Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

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

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

Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

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

- Sopesese minuciosamente los parámetros de detección y estimulación en relación con una posible pérdida de la terapia.
- Para pacientes que dependen del generador, queda desaconsejada una estimulación exclusiva del VI.
- Considere la posibilidad de suspender el control activo de captura automático.
- En los seguimientos y las pruebas del umbral de estimulación, considere una pérdida de la estimulación ventricular sincronizada.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- El cambio de modo no permite una estimulación exclusiva del VI. Considere este efecto cuando configure los parámetros del cambio de modo.

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 comprobación automática del electrodo. El DAI podría inhibir o desencadenar terapias antitaquicardia por error.

- Con esta configuración no se admiten electrodos unipolares.

Detección de fallos en los electrodos

La medida de impedancia automática está siempre activada.

- Los valores de impedancia que denotan un fallo de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

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.

Home Monitoring: El CardioMessenger debe colocarse relativamente cerca del paciente; si está demasiado lejos, el generador intentará establecer una conexión permanentemente, consumiendo más energía de la necesaria.

- La configuración estándar de Home Monitoring ON reduce el tiempo de servicio en generadores monocamerales y bicamerales aproximadamente en un 7 % y en generadores tricamerales, en aproximadamente un 3 %.

Telemetría sin cabezal: Un empleo de 15 minutos reduce el tiempo de servicio aproximadamente en 7 días.

- No establezca ninguna telemetría de RF innecesaria.
- Si durante 3 minutos no se introducen datos, el generador se conmuta a un modo de ahorro de energía.
- Controle regularmente la capacidad de la batería del dispositivo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Respuesta imán

Aplicación del cabezal

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

Respuesta imán en el programa estándar

Cuando se aplica un imán o el cabezal de programación, se puede producir un cambio no fisiológico del ritmo y una estimulación asíncrona. La respuesta imán con los marcapasos de BIOTRONIK está configurada 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 de imán: 90 lpm

- Automático:

Para 10 ciclos, modo D00; luego, modo DDDR;

Frecuencia de imán: 10 ciclos a 90 lpm, luego la frecuencia básica configurada

- Síncrono:

Modo DDDR (VVIR en caso necesario);

Frecuencia de imán: frecuencia básica configurada

Nota

Para el comportamiento del imán en caso de ERI, véase también

Indicaciones de recambio

Aplicación del imán por parte del paciente

Si se debe confiar al paciente la aplicación del imán, este se debe programar en una de las respuestas imán síncronas. Entre otras cosas, los pacientes deben saber:

- ¿Cuándo se puede usar el imán?

Cuando estén muy mareados o indispuestos.

- ¿Durante cuánto tiempo se debe dejar el imán en el marcapasos?

De 1 a 2 s.

- ¿Qué ocurre cuando se aplica el imán?

Se guarda el EGMI de los 10 últimos segundos.

- ¿Qué debe pasar una vez aplicado el imán?

El paciente se debe poner en contacto con el médico para que realice el seguimiento.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Seguimiento

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

El seguimiento de los sistemas implantables requiere medidas especiales.

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

Intervalos de seguimiento

En los seguimientos también se comprueba que el sistema implantable funciona, entre otros, mediante las amplitudes de detección ajustadas, los umbrales de estimulación y el tiempo de servicio restante. Los seguimientos deben realizarse con regularidad respetando los intervalos establecidos. Los intervalos más largos pueden ocasionar la pérdida de la terapia.

- 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.
- Los sucesivos intervalos de seguimiento presencial pueden prolongarse teniendo en cuenta las directrices médicas vigentes y el uso del BIOTRONIK Home Monitoring.

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring

La monitorización por Home Monitoring no exime de las visitas periódicas del paciente al médico necesarias por otras razones clínicas.

El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial de rutina bajo las siguientes condiciones:

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

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


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial, proceda de la siguiente manera:

1. Registre y evalúe el ECG.
2. Interrogue el dispositivo.
3. Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
4. Evalúe la idoneidad para exámenes de RMN del sistema.
5. Autorice o prohíba los exámenes de RMN para el paciente e imprima el certificado de aprobación para RMN.
6. Compruebe la función de detección y estimulación.
7. Si procede, evalúe las estadísticas y el registro EGMI.
8. En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
9. Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
10. Transfiera el programa permanente al dispositivo.
11. Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
12. Finalice el seguimiento del paciente.

Información para el paciente

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

El paciente necesita información específica para estar bien informado.

- Proporcione al paciente toda la información que se indica a continuación.

Información al paciente

Se incluye también, con fines de explicación al paciente, la siguiente información:

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

Tarjeta de implante

En el contenido del embalaje se incluye una tarjeta de implante.

1. Rellene la tarjeta de implante conforme a las instrucciones adjuntas.
2. Entregue la tarjeta de implante al paciente una vez realizado la implantación.

Posibles fuentes de interferencias e indicación de prohibición

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas; dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo, ya que pueden comprometer la función para la detección del dispositivo. Tampoco debe haber interferencias electromagnéticas en las inmediaciones del dispositivo, ya que esto puede hacer que no se detecten las arritmias y, por tanto, tampoco se traten.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- 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.
 - Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.
- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.



Indicaciones de recambio

Posibles estados de carga

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta que se activa la indicación 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: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 90 %
- ERI: indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication; equivale a RRT: tiempo de recambio recomendado – Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Activación de ERI

La detección de la indicación de recambio ERI se activará automáticamente si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Detección de implantación mediante inicialización automática
- Detección de implantación tras programación


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Indicador ERI

La ERI se activará en los casos siguientes:

- En el programador, cuando se haya interrogado el marcapasos
- Mediante una caída definida tanto de la frecuencia básica como de la frecuencia nocturna con o sin aplicación del imán

Decremento de la frecuencia

La disminución de la frecuencia básica o de la frecuencia nocturna cuando se alcanza la indicación de recambio electivo se define del siguiente modo:

- En los modos siguientes, la frecuencia de estimulación se reduce en un 11%: DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT; AAI(R); AAT; A00(R)
- En los modos DDI(R) y DVI(R), se prolonga el intervalo VA un 11 %. Por este motivo, la frecuencia de estimulación puede llegar a reducirse, dependiendo del retardo AV programado, en un 11 % como máximo.

Cambio del modo en caso de ERI

Este cambio depende del modo configurado y se indica en el programador.

- Modos monocamerales: VVI
- Modos bicamerales: VDD
- Modos tricamerales: estimulación bicameral, la configuración biventricular se mantiene

Funciones desactivadas en caso de ERI

Se desactivan las funciones siguientes:

- Programa nocturno
- Adaptación de frecuencia
- Estimulación de ciclo cerrado
- Registros EGMI
- Histéresis de frecuencia
- Supresión de la estimulación ventricular
- Medición de la impedancia torácica
- CRT AutoAdapt
- ATP auricular
- Home Monitoring


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- MRI Guard 24/7
- Estadísticas
- Control de captura auricular y ventricular

Comportamiento del imán en caso de ERI

Cuando se alcanza la ERI, después de la aplicación del imán o del cabezal de programación, la estimulación se realiza del modo siguiente:

Respuesta imán	Ciclos de 1 a 10	Tras 10º ciclo
Automático	Asíncrono con 80 lpm	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %
Asíncrono	Asíncrono con 80 lpm	Asíncrono con 80 lpm
Síncrono	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %

Vida útil restante previsible tras ERI

El tiempo de servicio tras producirse la ERI es de al menos 6 meses.

Esta indicación se basa en lo siguiente:

- Impedancia del electrodo: 600 Ω
- Frecuencia: 60 lpm
- Amplitud: 2,5 V o 5,0 V
- Duración del impulso: 0,4 ms
- Estimulación: 100 %
- Modo del dispositivo tras la ERI (véase Cambio del modo en caso de ERI)
- Información de la batería

Cambio del generador en caso de EOS

ADVERTENCIA

Peligro de muerte para el paciente

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

- Sustituya inmediatamente el dispositivo.
- Mantenga al paciente en observación continua hasta la sustitución inmediata del dispositivo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Explantación y sustitución del generador

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente, peligro para el médico y 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.
- Desconecte los electrodos del bloque conector, no los corte.
- Retire el generador y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.

Nota

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

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

Sustitución del generador

En el caso de que los electrodos de un generador anterior deban seguir utilizándose se aplica lo siguiente:

- Compruebe los electrodos antes de conectarlos al generador nuevo.

Si los electrodos ya implantados no van a seguir utilizándose, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón. En este caso:

- Aísle los conectores de electrodos que no se utilicen y selle los puertos del bloque conector con un conector ciego.

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración

Los generadores no se deben incinerar.

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

Eliminación

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

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio con una concentración de al menos el 1 %.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene el formulario de explantación y envíelo junto con el explante limpio a BIOTRONIK.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

5 Parámetros

Bradycardia/TRC

Posición de los electrodos y configuración de la estimulación

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	QP
Posición del electrodo	A; VD	VD	X	X	X
Estimulación de región de rama izquierda	NO; SI	NO	X	X	X

Temporizado: Frecuencia básica día/noche e histéresis de frecuencia

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	60 lpm 50 lpm	X	X	X
Histéresis de frecuencia	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 lpm	OFF	X	X	X
Exploración/repetitiva	OFF; ON	ON	X	X	X
Frecuencia nocturna	OFF; 30 ... (5) ... 100 lpm	OFF	X	X	X
Comienzo noche	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	X	X	X
Final noche	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm	X	X	X
Respuesta imán	ASINC; SINC; AUTO	AUTO	X	X	X

Temporizado: Adaptación de frecuencia mediante CLS

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia máxima sensor	80 ... (10) ... 180 lpm	120 lpm	X	X	X
Dinámica CLS	Muy baja; Baja; Media; Alta; Muy alta	Media	X	X	X
Límite dinámico de frecuencia CLS	OFF; +10 ... (10) ... +50 lpm	+20 lpm	X	X	X
Requiere Vp	Yes; No	No Yes	X	X	X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Temporizado: Adaptación de frecuencia mediante acelerómetro

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia máxima sensor	80 ... (10) ... 180 lpm	120 lpm	X	X	X
Ganancia del sensor	AUTO; Muy baja; Baja; Media; Alta; Muy alta	Media	X	X	X
Umbral de sensor	Muy bajo; Bajo; Medio; Alto; Muy alto	Medio	X	X	X
Incremento frecuencia	1; 2; 4; 8 lpm/ciclo	2 lpm/ciclo	X	X	X
Decremento de frecuencia	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 lpm/ciclo	0,5 lpm/ciclo	X	X	X
Suavizado de frecuencia	OFF; ON	OFF	X	X	X

Temporizado: Frecuencia superior

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia superior	90 ... (10) ... 200 lpm	130 lpm		X	X
Frecuencia superior auricular	OFF; 175; 200; 240 lpm	200 lpm		X	X

Temporizado: Cambio de modo

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia de intervención	OFF; 100 ... (10) ... 250 lpm	160 lpm		X	X
Modo	DDI, DDIR con DDD(R), DDD-CLS y DDD(R)-ADI(R) permanentes	DDIR		X	X
	VDI, VDIR con VDD(R) permanente	VDIR		X	X
Modificación de la frecuencia básica	OFF; +5 ... (5) ... +30 lpm	+10 lpm		X	X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Tras el cambio de modo: Modificación de la frecuencia básica	OFF; +5 ... (5) ... +50 lpm	+10 lpm		X	X
Tras el cambio de modo: Duración	1 ... (1) ... 30 min	1 min		X	X
Criterio de activación	3 ... (1) ... 8 de 8	5 de 8		X	X
Criterio de desactivación	3 ... (1) ... 8 de 8	5 de 8		X	X
Estabilización de frecuencia con cambio de modo	OFF; ON	OFF		X	X
Protección de bloqueo 2:1	OFF; ON	ON		X	X
Temporizado: Supresión de la estimulación ventricular					
Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Supresión Vp	OFF; ON	OFF		X	X
Supresión de la estimulación	1 ... (1) ... 8 Vs consecutivos	6 Vs consecutivos		X	X
Soporte de estimulación	1 ... (1) ... 4 de 8 ciclos	3 de 8 ciclos		X	X
Estimulación: Estimulación ventricular					
Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Estimulación ventricular	BIV; VD; VI	BIV			X
Disparo	OFF; VDs; VDs+EV	VDs			X
Protección de ondas T VI	OFF; ON	ON			X
Frecuencia máxima de disparo: DDD-CLS, DDD(R), VDD(R)	UTR + 20, 90...(10)...160 bpm	UTR + 20			X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia máxima de disparo: DD(R), VDI(R), VI-CLS, VI(R), D00, V00	90...[10]...160 bpm	130 bpm			X
Cámara estimulada inicialmente	VD; VI	VI			X
Retardo W tras Vp	0 ... [5] ... 100 ms	0 ms			X
Retardo W tras Vp con CLS	0...[5]... 30 ms	0 ms			X
Retardo W tras Vp con V00/D00	0...[5]... 100 ms	0 ms			X

Estimulación: CRT AutoAdapt

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
CRT AutoAdapt	OFF; AVadapt; ON	OFF			X
Reducción del retardo AV adaptativo	0,5 ... [0,1] ... 0,9	0,7			X
AV adaptivo límite inferior	50 ... [10] ... 150 ms	50 ms			X

Temporizado: Retardo AV

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Dinámica AV	Baja; Media; Alta; Fija	Baja		X	X
Retardo AV 1 tras estimulación	Dinámico: 40...[5]...350 ms Fijo: 15...[5]...300 ms	180 ms (DR); 150 ms (QP)		X	X
Retardo AV 1 tras detección	Automático: Retardo AV 1 tras estimulación + compensación de la detección Dinámico: 40...[5]...350 ms Fijo: 15...[5]...300 ms	140 ms (DR); 110 ms (QP)		X	X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Retardo AV 1 con frecuencia 1	50...[10]...130 bpm	60 bpm		X	X
Retardo AV 2 tras estimulación	40...[5]...350 ms	140 ms (DR); 120 ms (QP)		X	X
Retardo AV 2 tras detección	Automático: Retardo AV 2 tras estimulación + compensación de la detección 40...[5]...350 ms	100 ms (DR); 80 ms (QP)		X	X
Retardo AV 2 con frecuencia 2	60...[10]...140 bpm	130 bpm		X	X
Compensación de detección	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms	-40 ms		X	X
Modo histéresis AV	OFF; Positive; Negative; IR5plus	OFF		X	X
Modo histéresis AV (positiva)	70; 110; 150; 200; 250 ms	70 ms		X	X
Modos CLS: Modo histéresis AV (positiva)	70; 110; 150; 200 ms	110 ms		X	X
Modo histéresis AV (negativa)	10...[10]...150 ms	50 ms		X	X
AV exploración/repetitiva (positiva)	OFF; ON	ON		X	X
Temporizado: Amplitud y duración de impulso					
Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Amplitud de impulso A	0,5...[0,25]...4,0...[0,5]...6,0; 7,5 V	3,0 V		X	X
Duración del impulso A	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms		X	X
Amplitud de impulso VD	0,5...[0,25]...4,0...[0,5]...6,0; 7,5 V	3,0 V	X	X	X
Duración del impulso VD	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms	X	X	X
Amplitud de impulso VI	0,5...[0,25]...4,0...[0,5]...6,0; 7,5 V	3,0 V			X
Duración del impulso VI	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms			X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Estimulación: Control de captura auricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	QP
Control de captura auricular	OFF; ATM; ON	ON		X	X
Inicio de la prueba del umbral	2,5...(0,5)...5,0 V	3,0 V		X	X
Margen de seguridad	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V		X	X

Estimulación: Control de captura ventricular

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Control de captura ven- triculo derecho	OFF; ATM; ON	ON	X	X	X
Inicio de la prueba del umbral	2,5 ... (0,5) ... 4,5; 4,8 V	3,0 V	X	X	X
Margen de seguridad VD	0,3...(0,1)...1,2 V 1,0; 1,2 V	0,5 V 1,0 V	X	X	X
Margen de seguridad VI	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			X

Periodo refractario y de blanking

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Periodo refractario auricular	AUTO	AUTO		X	X
Periodo refractario auricular con modos AA(R), DDT	300 ... (25) ... 775 ms	350 ms	X	X	X
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	AUTO		X	X
Prolongación de PRAPV	OFF; ON	ON		X	X
Periodo refractario VD	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms	X	X	X
Protección de campo lejano tras Vs	100 ... (25) ... 225 ms	100 ms		X	X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Protección de campo lejano tras Vp	100 ... [25] ... 225 ms	150 ms		X	X
Detección/terminación TMM	OFF; ON	ON		X	X
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms		X	X

Configuración de los electrodos

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Polaridad de estimulación auricular	UNIP; BIPL	UNIP	X	X	X
Polaridad de detección auricular	UNIP; BIPL	UNIP	X	X	X
Polaridad de estimulación VD	UNIP; BIPL	UNIP	X	X	X
Polaridad de detección VD	UNIP; BIPL	UNIP	X	X	X
Polaridad de estimulación VI	VI1→VI2; VI2→VI1; VI3→VI1; VI4→VI1; VI1→VI3; VI2→VI3; VI3→VI2; VI4→VI2; VI1→VI4; VI2→VI4; VI3→VI4; VI4→VI3; VI1 →VD2; VI2→VD2; VI3→VD2; VI4→VD2; VI1→Carc.; VI2→Carc.; VI3→Carc.; VI4→ Carc.	VI1→VI2			X
Polaridad de estimulación VI	VI1→Carc.; VI1→VI2	VI1→VI2			X

Taquicardia
Detección y terminación TA/FA

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Límite HAR	100 ... [10] ... 250 lpm	200 lpm	X	X	X



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Detección y terminación FVA

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Límite HVR	150 ... (5) ... 200 lpm	180 lpm	X	X	X
Contador HVR	4 ... (4) ... 20 ... (5) ... 60 Eventos	8 Eventos	X	X	X

Terapia auricular
Nota

Los parámetros para la terapia auricular pueden ajustarse individualmente para las dos secuencias de estimulación antiataquicardia. La estimulación de backup es igual para las dos secuencias.

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Intentos	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF		X	X
Tipo ATP	Ráfaga; Rampa	Ráfaga		X	X
Número de S1	1 ... (1) ... 15	5		X	X
Más S1	OFF; ON	ON		X	X
Intervalo P-S1	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %		X	X
Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms		X	X
Decremento de escáns	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF		X	X
Estimulación de backup	OFF; 70; 90 lpm	OFF		X	X

Terapia auricular: Retardo y repetición

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Retardo de la terapia	OFF; 1 min; 2 min; 3 min; 4 min; 5 min; 6 min; 7 min; 8 min; 9 min; 10 min; 15 min; 20 min; 25 min; 30 min; 35 min; 40 min; 45 min; 50 min; 55 min; 1 h; 2 h; 3 h; 4 h; 5 h; 6 h; 7 h; 8 h; 9 h; 10 h; 11 h; 12 h; 13 h; 14 h; 15 h; 16 h; 17 h; 18 h; 19 h; 20 h; 21 h; 22 h; 23 h; 24 h	OFF		X	X
Intervalo de repetición	OFF; 2; 4; 7; 12 ... (12) ... 36 h	OFF		X	X
Repetición mediante cambio de ritmo	OFF; ON	OFF		X	X

Detección
Parámetros de la detección auricular

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Detección A	OFF; AUTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO		X	X
	AUTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	X		

Parámetros de detección en el ventrículo derecho

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Detección VD	OFF; AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO		X	X
	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	X		
Blanking tras estimulación auricular VD	30 ... (5) ... 70 ms	30 ms		X	X


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

Parámetros de detección en el ventrículo izquierdo

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Detección VI	OFF; AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO			X

Home Monitoring
Posibles ajustes en el programador

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Home Monitoring	OFF; ON	ON	X	X	X
Hora de transmisión	Est.; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	Est.	X	X	X
Episodio auricular sostenido	OFF; 6 h; 12 h; 18 h	12 h		X	X
EGMI basado en eventos	OFF; ON	ON	X	X	X
QuickCheck	OFF; ON	ON	X	X	X

Posibles ajustes en el Home Monitoring Service Center

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Transmisión el	XX.XX.XXXX	Seguimiento + 91 días	X	X	X
Duración de ciclo	20 ... (1) ... 1096 días	91 días	X	X	X
Citas de seguimiento HM (Remote Scheduling)	Cualquier día; Cualquier día entre lunes y viernes; Lunes; Martes; Miércoles; Jueves; Viernes; Sábado; Domingo	Cualquier día	X	X	X

Diagnóstico
Parámetros de registro

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Frecuencia auricular alta	OFF; CamMod; TA	TA		X	X
	OFF; TA	TA	X		
Frecuencia ventricular alta	OFF; ON	ON	X	X	X
Para Tns	OFF; ON	ON	X	X	X
Activado por paciente	OFF; ON	OFF	X	X	X
Registro de disparo previo	0 ... (25) ... 100 %	75 %	X	X	X
Registro periódico	Si Home Monitoring está desactivado: OFF; 30 ... (30) ... 120; 180 días	90 días	X	X	X

Parámetros de estadísticas

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Inicio intervalo de reposo	00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	X	X	X
Duración del tiempo de reposo	0,5 ... (0,5) ... 12,0 h	4,0 h	X	X	X
Adaptación del retardo AV de la prueba de detección	OFF; 300 ms	300 ms		X	X
Impedancia torácica (TI)	OFF; ON	ON	X	X	X


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

Comprobación del electrodo

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Autorización de comprobación de los electrodos	OFF; ON	ON	X	X	X

Programa RMN

Parámetro	Rango de valores	Estándar	SR	DR	QP
Modo RMN	AUTO ; A00 o V00	AUTO	X		
	AUTO; A00; V00; D00; OFF	AUTO		X	
	AUTO; A00; V00; V00/Biv; D00; D00/Biv	AUTO			X
Frecuencia básica	Frec. media + 15 lpm; 70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 lpm	Frec. media + 15 lpm	X	X	X
Polaridad de estimulación VI	LV1 → LV2	Como el permanente			X
	LV1 → LV3				
	LV1 → LV4				
	LV2 → LV1				
	LV2 → LV3				
	LV2 → LV4				
	LV3 → LV1				
	LV3 → LV2				
	LV3 → LV4				
	LV4 → LV1				
LV4 → LV2					
LV4 → LV3					

Tolerancias de los valores de los parámetros

Parámetro	Ámbito de valores	Tolerancia
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	Correspondiente a la tolerancia del intervalo básico
Frecuencia de interferencia	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	Correspondiente a la tolerancia del intervalo básico
Intervalo básico	300 ms ... 2000 ms	± 20 ms
Frecuencia de imán (intervalo magnético)	90 bpm (667 ms)	± 20 ms
Amplitud de impulso	0,2 ... 7,5 V	+ 20/- 25 %
Duración del impulso VI	0,1 ... 1,5 ms	El valor superior de ± 30 µs o bien ± 10 %
Duración del impulso VD	0,1 ... 1,5 ms	El valor superior de ± 20 µs o bien ± 10 %
Sensibilidad A	0,1... (0,1) ... 1,5... (0,5) ... 7,5 mV	El valor superior de +0,15/- 0,1 mV o bien ± 20 %
ISO 14708-2 Fig. D.3		
Sensibilidad VD/VI	0,5... (0,5) ... 7,5 mV	El valor superior de +0,15/- 0,1 mV o bien ± 20 %
ISO 14708-2 Fig. D.3		
Periodo refractario	200... (200) ... 500 ms	± 20 ms
Frecuencia máxima de actividad	80... (10) ... 180 lpm	Correspondiente a la tolerancia del intervalo básico



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Datos técnicos
Datos de referencia mecánicos
Carcasa

Tipo de dispositivo	An x Al x Pr [mm]	Volumen [cm ³]	Peso [g]
Monocameral SR-T	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Bicameral DR-T	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Tricameral HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Tricameral HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Nota

Indicación sobre Pr = carcasa sin bloque de conexión

Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: titanio
- Bloque conector: Resina epoxi
- Sellado de la conexión IS4: silicona (0,14 cm² por conexión)
- Disco de conexión IS4: Polisulfón (0,14 cm² por conexión)
- Parte frontal de la carcasa del conector: Polisulfón (0,45 mm² por conexión IS-1)

- Tapón de silicona: Silicona (0,1 cm² por pieza)

Tipo de dispositivo	Superficie de contacto de titanio	Superficie de contacto de resina epoxi	Número de tapones de silicona
Monocameral SR-T	29,9 cm ²	9,8 cm ²	1
Bicameral DR-T	29,9 cm ²	11,6 cm ²	2
Tricameral HF-T QP	33,0 cm ²	19,8 cm ²	3

Nota

Información conforme al § 33 REACH, Directiva CE 1907/2006 está disponible digitalmente en Internet, véase: <https://www.biotronik.com/material-compliance>



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Reconocimiento radiográfico

Todos los tipos de generadores contienen el logotipo de BIOTRONIK para fines de reconocimiento radiográfico; se encuentra en el centro, entre el circuito y la batería dentro de la carcasa y es visible en el imagen de rayos X.



Datos eléctricos de referencia

Componentes y valores iniciales

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

Tecnología de circuito	Dycostrate
Impedancia de entrada	> 10 kΩ
Forma del impulso	Bifásica, asimétrica
Polaridad	Catódica

Superficie conductora de electricidad

La carcasa del generador tiene forma elipsoidal aplanada. Superficie conductora de electricidad para:

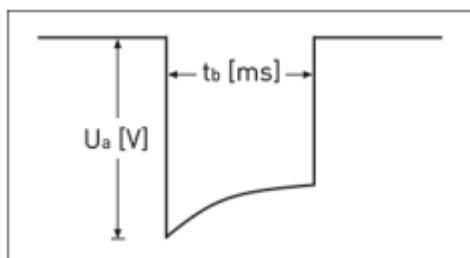
- Generadores monocamerales y bicamerales: 29,9 cm²
- Generadores tricamerales: 33 cm²

Datos de telemetría

- Telemetría de RF
 - Frecuencia MICS: 402 ... 405 MHz
 - Máxima potencia de transmisión: < 25 μW (-16 dBm)
- Telemetría PGH
 - Frecuencia de trabajo: 9 ... 90 kHz
 - Intensidad máxima del campo magnético: < 30 dBμA/m (sobre 10 m)

Forma del impulso

El impulso de estimulación tiene la forma siguiente:




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

La amplitud de impulso alcanza su valor máximo al inicio del impulso (U_a). Con una duración de la estimulación (t_b) en aumento se reduce la amplitud en función de la impedancia de estimulación.

Resistencia a interferencias

- Los dispositivos de BIOTRONIK cumplen en todas las variantes con los requisitos de ISO 14117, párr. 7.1 con valores de sensibilidad de $\geq 0,4$ mV/bipolar.
- Los requisitos de CEM se cumplen en tanto que se configuren valores de $\geq 2,5$ mV/unipolar. Por ello, se recomienda configurar en conformidad con el párrafo 7.1 de la norma ISO 14117 un valor de $\geq 2,5$ mV/unipolar. El ajuste de valores de sensibilidad $< 2,5$ mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. La selección y el mantenimiento de tales valores deben efectuarse exclusivamente bajo supervisión médica.

Amplitud de ATP

Tipo de ATP: Ráfaga; número de S1: 5; Intervalo R-S1: 300 ms; duración del impulso: 1,5 ms; amplitud máxima: 6,0 V

Cámara	Amplitud máxima	Valor de media conf. ISO 14708-6:2019 párr. 28.8.2 d) 3)
AD	6,0 V [+ 1,5 V / - 2,0 V]	4,5 V [+ 1,1 V / - 1,5 V]

Información de la batería

Datos de referencia de los tipos de batería

Fabricante	Greatbatch Ltd. 10000 Wehrle Drive Clarence, NY, 14031, EE. UU.	LITRONIK Batterietechnologie GmbH Birkwitzer Strasse 79 01796 Pirna, Alemania	
Tipo de batería	GB 3193	LiS 2650MK	LiS 3150MK
Sistema	Li-Ion	Li-MnO ₂	Li-MnO ₂
Tipo de dispositivo	SR-T; DR-T	SR-T; DR-T	HF-T; HF-T QP
Voltaje de la batería en caso de BOS	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Tensión en circuito abierto	3,3 V	3,1 V	3,1 V

Tiempo de almacenamiento

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

- Los dispositivos deben implantarse antes de que pase su fecha de caducidad, que se indica en el envase.
- En caso de implantación tras un tiempo medio de almacenamiento (aproximadamente 1 año antes de la fecha de caducidad), el tiempo medio de servicio se reducirá aproximadamente un 2 %.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Consumo de energía

Modo: VVIR (SR-T), DDDR (DR-T, HF-T (QP)), BiV (HF-T (QP)); frecuencia de estimulación: 60 bpm; impedancia: 600 Ω ; amplitud de impulso: 2,5 V; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF: OFF; Home Monitoring: OFF; estimulación: 100%

- BOS, inhibido: SR-T, DR-T 6 μ A; HF-T (QP) 8 μ A
- BOS, 100% estimulación: SR-T 8 μ A; DR-T 9 μ A; HF-T (QP) 12 μ A

Valores de medición de las capacidades de las baterías

Modo: VVIR (SR-T), DDDR (DR-T, HF-T (QP)), BiV (HF-T (QP)); frecuencia de estimulación: 60 bpm; impedancia: 600 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF: OFF; Duración del almacenamiento: 6 meses; Home Monitoring: OFF; estimulación: 100 % (datos conf. ISO 14708-2: 2019, párr. 19.2.3)

Amplitud	Capacidad nominal SR-T	Capacidad nominal DR-T	Capacidad nominal HF-T (QP)
2,5 V	944,95 mAh	946,85 mAh	1142,46 mAh
5,0 V	945,96 mAh	945,39 mAh	1137,42 mAh

Tiempos de servicio medios SR-T

Modo: VVI/AAI; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 500 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
V/A: 2,5 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	12 años, 5 meses
V/A: 3,0 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	10 años, 11 meses
V/A: 2,5 V	50%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	14 años
V/A: 3,0 V	50%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	13 años
V/A: 3,0 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: ON	10 años, 1 mes

Modo: VVIR; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 600 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses (datos conf. ISO 14708-2: 2019, párr. 19.2.2)



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
VD: 2,5 V	100%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	13 años, 10 meses
VD: 5,0 V	100%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	6 años, 6 meses

Tiempos de servicio medios DR-T

Modo: DDD; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 500 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	9 años, 11 meses
VD: 2,5 V	100%		
A: 2,5 V	50%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	12 años, 1 mes
VD: 2,5 V	50%		
A: 3,0 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	8 años, 1 mes
VD: 3,0 V	100%		
A: 3,0 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: ON	7 años, 8 meses
VD: 3,0 V	100%		

Modo: DDD-ADI; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 500 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	50%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	14 años, 10 meses
VD: 2,5 V	5%		

Modo: DDDR; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 600 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses (datos conf. ISO 14708-2: 2019, párr. 19.2.2)

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	100%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	11 años, 3 meses
VD: 2,5 V	100%		
A: 5,0 V	100%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	4 años
VD: 5,0 V	100%		



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Tiempos de servicio medios HF-T (QP)

Modo: DDD, BiV; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 500 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	15%	Home Monitoring: ON QuickCheck: ON	10 años, 4 meses
VD: 2,5 V	100%		
VI: 2,5 V	100%		
A: 2,5 V	15%	Home Monitoring: ON QuickCheck: ON	11 años, 2 meses
VD: 2,5 V	50%		
VI: 2,5 V	100%		

Modo: DDD, BiV; frecuencia de estimulación: 50 lpm; impedancia del electrodo 500 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	10%	Home Monitoring: ON QuickCheck: OFF	11 años, 9 meses
VD: 2,5 V	100%		
VI: 2,5 V	100%		
A: 3,0 V	100%	Home Monitoring: ON QuickCheck: ON	8 años, 1 mes
VD: 3,0 V	100%		
VI: 3,0 V	100%		

Modo: DDDR, BiV; frecuencia de estimulación: 60 lpm; impedancia del electrodo 600 Ω ; duración del impulso: 0,4 ms; telemetría de RF OFF; duración del almacenamiento: 6 meses (datos conf. ISO 14708-2: 2019, párr. 19.2.2)

Amplitud	Estimulación	Home Monitoring	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	100%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	10 años, 4 meses
VD: 2,5 V	100%		
VI: 2,5 V	100%		
A: 5,0 V	100%	Home Monitoring: OFF QuickCheck: OFF	3 años, 3 meses
VD: 5,0 V	100%		
VI: 5,0 V	100%		



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRONIK ARGENTINA SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 07:37:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 07:37:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006631-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006631-23-8

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-86

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 Marcapasos cardiacos, implantables

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

Modelos:

460162 Amvia Edge HF-T QP

460163 Amvia Edge DR-T

460164 Amvia Edge SR-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Detección y registro del ritmo cardiaco y detección automática de bradicardias y taquicardias auriculares
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV
- Estimulación fisiológica (estimulación de la rama izquierda (AP) mediante estimulación del sistema de conducción)
- Terminación de taquicardias auriculares (TA/FA) mediante la estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula
- Resincronización cardiaca mediante la estimulación ventricular multisitio o la estimulación fisiológica (TRCPs, por ejemplo estimulación biventricular)

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006631-23-8

N° Identificadorio Trámite: 53458

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.05 18:17:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.05 18:17:06 -03:00