



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-169-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3338-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3338-18-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK nombre descriptivo SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y REGISTRO CARDIACO IMPLANTABLE Y ACCESORIOS y nombre técnico MONITORES DE ECG, PARA ARRITMIAS, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2315-30", 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y REGISTRO CARDIACO IMPLANTABLE Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 MONITORES DE ECG, PARA ARRITMIAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistemas de monitorización implantables que registran ECG subcutáneos. El registro se activa de forma automática o por la acción directa del paciente. Indicado para:

Síntomas clínicos o riesgo elevado de arritmias cardíacas.

Síntomas transitorios no esclarecidos que podrán ser indicio de una arritmia cardíaca.

Modelo/s:

BioMonitor 2-AF

BioMonitor 2-S

Accesorios estériles: Set de herramienta de Rápida Inserción 1+2-FIT

Accesorios no estériles: Remote Assistant

Período de vida útil: BioMonitor 12 meses

Set de herramienta de rápida inserción 1+2-FIT 24 meses

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3338-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 10:54:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 10:54:34 -03'00'

4

CARÁTULA

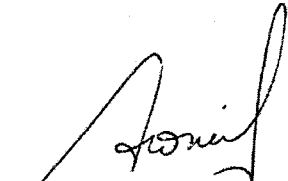
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



JUAN L. GIULIANELLI
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.



Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable y accesorios.

BioMonitor

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Nº de referencia.



Nº de serie.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



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



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutico M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-30

Juan I. Giullenelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50415376-APN-DORM-ANMAT
Firm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N-17264 - M.P. 20883

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 4343-9197
Fax: 4331-5876
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable y accesorios.

Accesorios estériles

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etíleno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



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



No lo utilice si el envase está dañado.




Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutico M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-30


Juan I. Giannelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

M.N. 17264 - M.P. 20883
Página 3 de 27

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable y accesorios.

Accesorios no estériles

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de serie.

-10 °C / +45 °C

Temperatura límite de almacenamiento.

700 hPa / 1040 hPa

Límite de la presión del aire.

50 % / 95 %

Límite de la humedad.

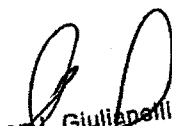


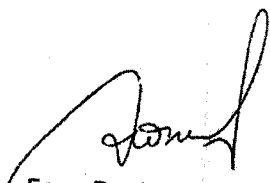
Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutico M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-30


Juan J. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
IR-2018-50415478-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 17264 - M.P. 20883

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Juan T. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

Fabricado por:

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

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 4343-9197
Fax: 4331-5876
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura límite de almacenamiento.



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



No lo utilice si el envase está dañado.

Vida útil: BioMonitor 12 meses, Set de herramienta de rápida inserción 1 + 2 – FIT 24 meses.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-30


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50415376-APN-ANMAT
Farm. Romina Sardi
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

DESCRIPCION:

Familia de dispositivos

BioMonitor 2-AF (fibrilación auricular) y BioMonitor 2-S (síncope) son monitores cardiacos implantables que se diferencian por su funcionalidad diagnóstica: BioMonitor 2-AF puede, además, detectar y registrar episodios de taquicardias auriculares.

Componentes

Los componentes siguientes forman parte del sistema:

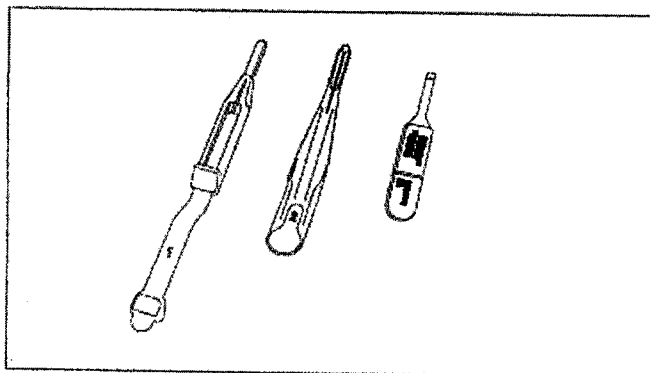
- Dispositivo con cuerpo flexible del electrodo
- Accesorios FIT 1 y FIT 2
- Programador y software actual del dispositivo
- Opcionalmente, el accesorio Remote Assistant para que el propio paciente inicie los registros

Figura con las herramientas y el dispositivo

- FIT 1 (izquierda): herramienta (empuñadura de sujeción y extremo de inserción) para moldear la bolsa de implantación
- FIT 2 (centro): herramienta para introducir y colocar el dispositivo con precisión
- BioMonitor 2 (derecha): Dispositivo

Nota: Las herramientas de los dos juegos de accesorios de embalaje distinto tienen diferentes marcas, tal como se observa en las dos figuras siguientes. Véanse también las posibilidades de diferenciar los juegos de accesorios a partir de los números de producto estéril en el apartado "Envase estéril de los accesorios FIT 1 y FIT 2".

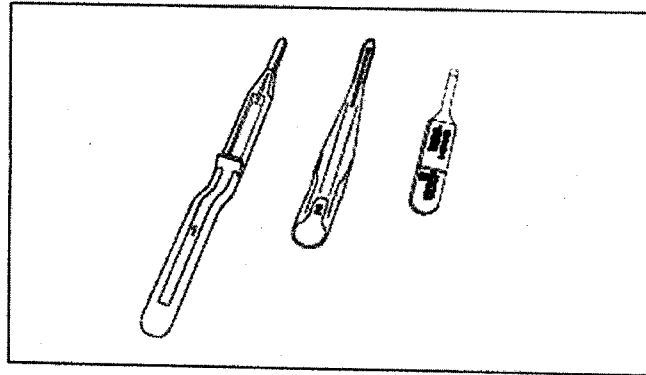
• Además, la guía rápida incluida en el suministro también le servirá de orientación. Herramientas (envasadas por separado en bolsas estériles) y dispositivo:



Herramientas (envasadas juntas en un contenedor de plástico) y dispositivo. Este juego de accesorios se distingue en especial por el mango de diseño más amplio y ergonómico de la herramienta FIT 1.

Juan J. Giullianelli
Representante Legal
Argentina S.R.L.

IF-2018-50415376-APN-DNRM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17284-34.P. 2088*



Nota: Véase también el manejo distinto al aplicar el BioMonitor 2: "Coloque el dispositivo en FIT 2 y, en su caso, ajústelo".

Monitor cardiaco

El dispositivo está formado por una carcasa fija y por una parte flexible que constituye el cuerpo del electrodo. Este componente flexible de silicona aloja el electrodo y la antena de Home Monitoring.



La carcasa del dispositivo se asemeja a un módulo de almacenamiento USB Flash, tanto por la forma como por el tamaño. La carcasa es de titanio biocompatible y está soldada desde el exterior, por lo que queda sellada herméticamente. Posee un recubrimiento de silicona. El extremo redondeado de la carcasa presenta una entalladura en el revestimiento para que el cuerpo metálico forme el polo opuesto con respecto a la punta del electrodo.

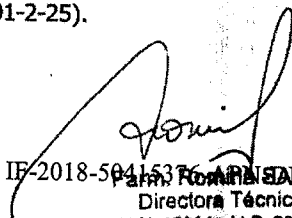
La longitud total del dispositivo es de 8,8 cm, es decir, prácticamente coincide con el vector de detección y mantiene una correlación lineal con la amplitud de detección.

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con uno de los programadores portátiles de BIOTRONIK, equipado con el actual software PSW correspondiente a partir de la versión 1503.A. Durante la implantación, al efectuar la primera programación, el programador activa el programa estándar en el dispositivo. El programador permite configurar las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo. En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente el ECG subcutáneo, los marcadores y las funciones.

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


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50416376-ANMAT
Para: Tomás Sarmiento #ANMAT
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Uso conforme a lo previsto

BioMonitor 2-AF y BioMonitor 2-S son los nombres de los monitores cardiacos implantables para monitorizar y realizar el registro automático del ritmo cardiaco. El objetivo primordial de estos dispositivos es la detección precoz y el diagnóstico de los síntomas de arritmias de manifestación clínica como las taquicardias auriculares y las causas de síncope.

Nota: BioMonitor 2 carece de funciones de estimulación.

El juego de accesorios FIT se compone de dos herramientas: Fast Insert Tool 1 y 2 (FIT 1 y FIT 2). Sirven para dar forma a la bolsa de implantación y colocar a continuación el monitor cardiaco en la zona pectoral izquierda subcutánea. El empleo de estas herramientas garantiza la ubicación anatómica óptima, condición indispensable para que se puedan registrar ECG subcutáneos fiables.

Estos accesorios son parte integrante de este producto médico y solo pueden emplearse con BioMonitor 2-AF y 2-S. Puede solicitarse por separado para disponer de otro juego estéril de reserva.

Forma de diagnóstico

El ritmo cardiaco se registra y supervisa de forma continua y automática. Los posibles tipos de detección son taquicardias auriculares (solo BioMonitor 2-AF), frecuencia alta ventricular, asistolia, bradicardia o decremento repentino de frecuencia ventricular. En función de los parámetros preajustados se registran ECG subcutáneos, así como otros datos.

De forma opcional, el paciente también puede iniciar el registro de los ECG subcutáneos utilizando el accesorio Remote Assistant, si se producen episodios sintomáticos de carácter subjetivo. Los registros se transmiten al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center. Así, los médicos pueden gestionar el diagnóstico a cualquier hora del día o de la noche.

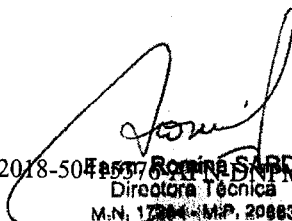
Conocimientos técnicos requeridos

Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca del funcionamiento y las condiciones de empleo de un monitor cardiaco implantable. Únicamente personal médico especializado y dotado de estos conocimientos específicos está capacitado para implantar el BioMonitor 2 y emitir diagnósticos.

Directrices de las sociedades cardiológicas

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


Alex D. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50487-2017 Romina Sardi
Directora Técnica
M.N. 17204-M.P. 20003

INDICACIONES:

Las recomendaciones, indicaciones y métodos de diagnósticos diferenciales aprobados generalmente para el empleo médico de monitores cardíacos implantables se aplican a BioMonitor 2-AF y 2-S, incluidos los accesorios FIT 1 y FIT 2.

Los monitores cardíacos BioMonitor 2-AF y 2-S son sistemas de monitorización implantables que registran ECG subcutáneos. El registro se activa de forma automática o por la acción directa del paciente. Su empleo resulta indicado en los casos siguientes:

- Síntomas clínicos o riesgo elevado de arritmias cardíacas
- Síntomas transitorios no esclarecidos que podrían ser indicio de una arritmia cardíaca

CONTRAINDICACIONES:

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

TELEMETRÍA

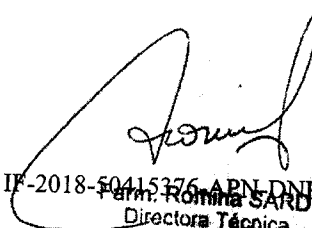
La comunicación telemétrica entre el dispositivo y el programador puede establecerse mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos, así como datos técnicos del dispositivo a un transmisor móvil o estacionario por medio de una antena situada en el cuerpo del electrodo del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center (HMSC) a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por fax, 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 dispositivo que indican eventos especiales del corazón o del dispositivo se envían a la hora preajustada.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.


Juan L. Giullanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

FUNCIONES DIAGNÓSTICAS

Resumen general

- Mediante sus funciones automáticas, los monitores cardiacos BioMonitor 2-AF y 2-S pueden emplearse y monitorizarse de manera sencilla y rápida.

Detección de taquiarritmia y grabación de datos

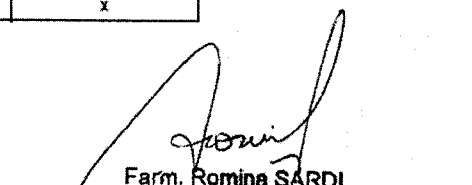
- Los parámetros existentes en la configuración de filtrado, como Paso alto de detección, Umbral de detección a aplicar o Intervalo de interferencia, pueden configurarse de forma individualizada para cada paciente.
- Los parámetros de detección se han reunido en un programa (SensingConsult). Aparte del posible programa Individual, también hay disponibles programas preconfigurados para la detección EV, para la supresión de onda T y para la gestión de amplitudes variables, así como una configuración denominada estándar.
- A partir del momento en que se activa un tipo de detección y esta empieza a ejecutarse, las señales se registran y guardan de forma automática.
- Varios tipos de detección pueden activarse al mismo tiempo.
- De forma automática puede guardarse un total de 55 episodios con una duración mínima de 40 s cada uno. La duración máxima para un solo episodio es de 60 s. Puede guardarse un total de 4 registros iniciados por el paciente con una duración mínima de 7,5 min. El registro incluye 7 min de historial clínico y 0,5 min de secuela, en relación con el intervalo de envío. El registro de un único episodio puede durar un máximo de 10 min.
- Este dispositivo puede guardar episodios de ECG subcutáneos de una longitud total mínima de 60 min.
- En los seguimientos presenciales con el programador y después de aplicar el cabezal de programación, el ECG subcutáneo se indica con marcadores.

Funciones disponibles

Los dos tipos de dispositivos se distinguen por sus funciones:

Funciones diagnósticas	BioMonitor 2-AF	BioMonitor 2-S
Episodio FA más largo	x	—
Carga FA		
Tendencia FA		
Hora de ocurrencia de FA		
Duración FA		
Frecuencia ventricular con FA		
Fibrilación auricular	x	—
Frecuencia alta ventricular	x	x
Bradicardia	x	x
Caída brusca de frecuencia	x	x
Asistolia	x	x
Activado por paciente	x	x


Juan I. Giulignelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
IF-2018-5041-AP/2018
M.N. 17264 - M.P. 20853
PM#ANMAT

Funciones de Home Monitoring

Algunos de los datos médicos importantes son:

- Arritmias auriculares sostenidas (solo con BioMonitor 2-AF)
- Arritmias ventriculares sostenidas
- Estadísticas actuales
- ECG subcutáneos registrados periódicamente que se envían conforme al intervalo de tiempo de libre configuración, aparte del mensaje del dispositivo habitual. Esta es una condición indispensable para que se pueda efectuar un seguimiento asistido por Home Monitoring.

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso de sistemas implantables:

- Manual técnico del dispositivo
- Manual técnico del HMSC
- Manuales técnicos del programador
- Manuales técnicos de la interfaz de usuario
- Manuales técnicos de cables, adaptadores y accesorios
- Los manuales técnicos están disponibles bien en formato impreso en el envase del producto o bien en formato digital en Internet en la dirección: manuals.biotronik.com.
- Observe todos los manuales técnicos pertinentes.
- Conserve los manuales técnicos para poder consultarlos en el futuro.

Nota: Tenga en cuenta la guía rápida incluida en el suministro.

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

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

Temperatura

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo. Las indicaciones de temperatura también se aplican a los accesorios FIT 1 y FIT 2.

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


Juan I. Giuffarelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50415376-2018-01-01-ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883
Página 12 de 27

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Suministro estéril

El dispositivo y los accesorios se suministran esterilizados con gas (óxido de etileno). La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico/la bolsa estéril y el sellado de control de calidad no están dañados.

Envase estéril del dispositivo

El dispositivo viene envasado con doble esterilidad en dos contenedores de plástico sellados y separados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Envase estéril de los accesorios FIT 1 y FIT 2

Estos accesorios están disponibles en dos modelos:

- FIT 1 y FIT 2 están fijados cada uno a una pieza de transporte, envasada en una bolsa estéril separada (números de producto estéril 408999 y 409000).
- O bien FIT 1 y FIT 2 están envasados juntos en un contenedor de plástico sencillo y estéril (número de producto estéril 429000).

Un solo uso

Este dispositivo y sus accesorios FIT 1 y FIT 2 están diseñados para un solo uso.

- No emplee bajo ningún concepto el dispositivo ni los accesorios, si alguno de los envases están dañados.
- No está permitido reesterilizar o reutilizar ni el dispositivo ni los accesorios.

POSIBLES COMPLICACIONES

Generalidades sobre complicaciones médicas

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

- Las complicaciones conocidas son los fenómenos de rechazo corporal, las reacciones tisulares locales, la migración del dispositivo, la acumulación de líquido en la bolsa de implantación, las erosiones transdérmicas y/o las infecciones, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de los monitores cardíacos implantables.

Posibles fallos técnicos

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

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


Juan F. Giullaró
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50415376-BA-DNPM#ANMAT
Romina B. D. D. D.
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Interferencia electromagnética (IEM)

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

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

Posibles riesgos Procedimientos que deben evitarse

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

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

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

En caso de que, con fines diagnósticos o terapéuticos, se aplique una energía en el cuerpo procedente de una fuente externa, el dispositivo puede recibir interferencias que afecten negativamente a su funcionamiento.

Algunos ejemplos de efectos nocivos son electrocauterización, ablación de alta frecuencia, cirugía de alta frecuencia, litotricia, así como terapia de onda corta y microondas. Los efectos nocivos no siempre son constatables de inmediato en el dispositivo.

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

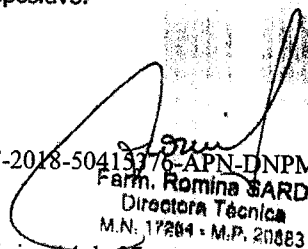
- Aisle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- No coloque fuentes de energía en las inmediaciones del dispositivo.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.

Desfibrilación externa

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

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


Juan J. Giullienelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50413376-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 20883

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Radioterapia

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento es preciso evitar el empleo de radioterapia terapéutica. No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es imprescindible realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma 45502 sobre dispositivos médicos activos implantables exige, en caso de un tratamiento con radiación iónica, información sobre lo siguiente:

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

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

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética debe evitarse por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados. Las consecuencias pueden ser daños o destrucción del dispositivo por fuerte interacción magnética y perjuicios al paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del dispositivo.

Bajo determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del dispositivo, 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 Internet: manuals.biotronik.com — Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.

- ¿La homologación de "MR conditional" tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

MANEJO

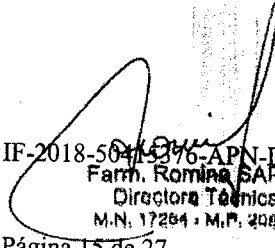
PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN

Preparación de los componentes

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

- Dispositivo de BIOTRONIK
- Herramientas de BIOTRONIK para modelar la bolsa de implantación e introducir y colocar a continuación el dispositivo
- Programador de BIOTRONIK y cables autorizados
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.


Juan J. Giulianini
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 29863
Página 15 de 27

Desembalaje del dispositivo

ADVERTENCIA Funcionamiento inadecuado debido a una avería en el dispositivo

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

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

- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico exterior 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.
- Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extraígalo del contenedor de plástico exterior.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

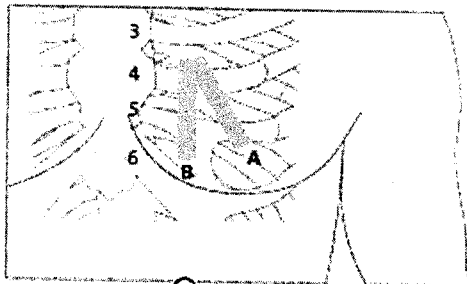
Desembalaje de los accesorios

Desembale las herramientas de las dos bolsas estériles separadas: FIT 1 y FIT 2 están fijados a una pieza de transporte, envasada en una bolsa estéril.

- Abra la bolsa estéril por el lugar marcado. El envase de transporte y las herramientas no deben entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Únicamente el personal esterilizado debe extraer el envase de transporte.
- Retire las herramientas FIT 1 y FIT 2 del envase de transporte. Desembale las herramientas del contenedor de plástico: FIT 1 y FIT 2 están envasados de forma estéril en un contenedor de plástico.
- Abra el contenedor de plástico por el lugar marcado. Las herramientas no deben entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Extraiga FIT 1 y FIT 2 del contenedor de plástico.

Lugar de implantación

El monitor cardiaco se aplica en la zona subcutánea izquierda. Las 2 posiciones preferentes según la anatomía del paciente son las siguientes:



Justo I. Giuffarielli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50415376-XPN-DNPM#ANMAT

Romina Sardi
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

Página 16 de 27 - M.N. 12264 - M.P. 20883

Posición **A**: Bolsa de implantación en ángulo de 45° con el esternón, paralela al vector cardiaco Posición **B**: Bolsa de implantación en el área paraesternal izquierda.

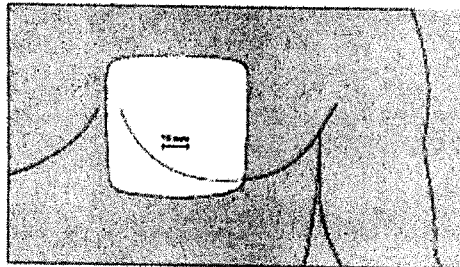
Nota: En casos excepcionales puede optarse por una colocación debajo del pecho izquierdo.

Secuencia del procedimiento

El monitor cardiaco se aplica siguiendo los pasos descritos a continuación; la guía rápida incluida en el suministro también le servirá para orientarse en este proceso:

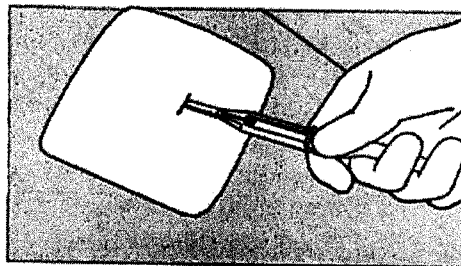
Incisión para la bolsa de implantación

- Con ayuda de un bisturí practique una incisión de 15 mm como mínimo para alojar la bolsa de implantación.



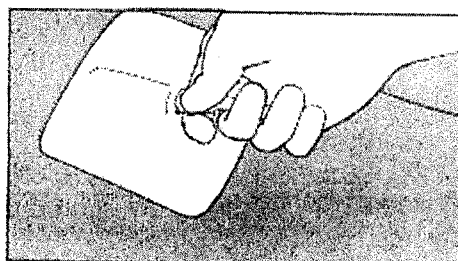
Sujeción correcta de FIT 1

- Sostenga la herramienta por la empuñadura entre los dedos pulgar e índice.




Modelado de la bolsa de implantación

- Para modelar la bolsa de implantación introduzca la herramienta por vía subcutánea hasta llegar a la empuñadura.




Juan J. Giuffranelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

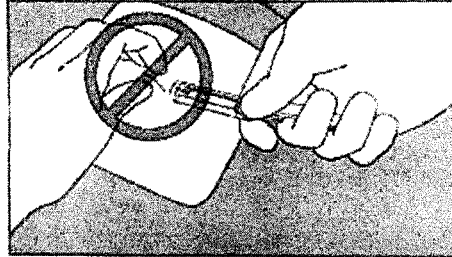
IF-2018-50413376-AR-#ONPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

M.N. 17254 • M.P. 20083
Página 17 de 27

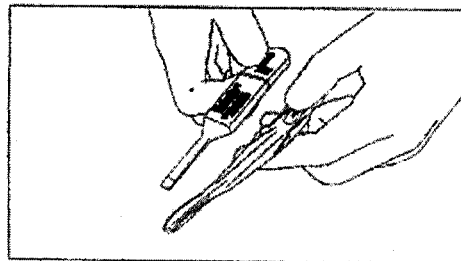


- Con la otra mano asegúrese de que no se forman pliegues cutáneos para evitar que la bolsa de implantación se deforme tras la extracción.



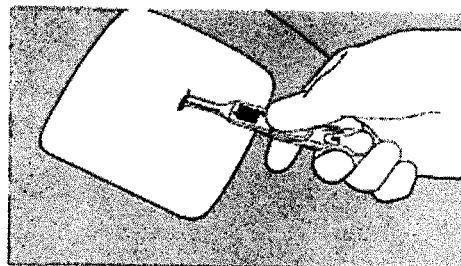
Coloque el dispositivo en FIT 2 y, en su caso, ajústelo

- Para distinguir el manejo, consulte además la guía rápida.
- Manejo de FIT 2 para extraerlo de la bolsa estéril: (números de producto estéril 408999 y 409000): Coloque el dispositivo en la cavidad premodelada de FIT 2.
- Manejo de FIT 2 para extraerlo del contenedor de plástico: (número de producto estéril 429000): Coloque el dispositivo en el orificio premodelado del FIT 2 y ajústelo, presionando el cuerpo flexible del electrodo en la cavidad de la herramienta.



Colocación de FIT 2 con el dispositivo

- Sostenga el dispositivo y la herramienta FIT 2 entre los dedos pulgar e índice.



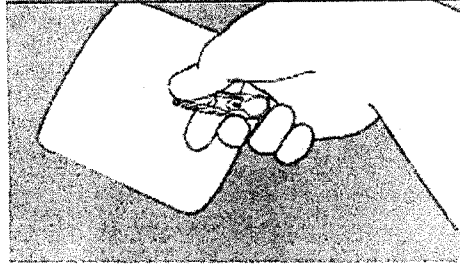
Inserción de FIT 2 con el dispositivo

- Introduzca en la bolsa de implantación el dispositivo colocado en la herramienta por lo menos hasta la línea de soldadura del contorno del dispositivo. El cuerpo del electrodo flexible debe estar colocado en la herramienta al introducirlo.

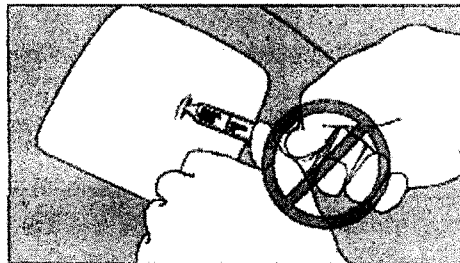
Juan J. Giuanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50418376-APN-DNEM#ANMAT

Romina Sardi
Farm. Romina SARDI
Página 18 de 27 Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

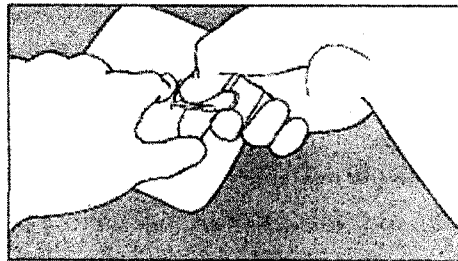


- Mientras deslice el dispositivo hacia el interior de la bolsa de implantación, evite que resbale por la herramienta. El cuerpo del electrodo flexible no puede en ningún caso deformarse y debe estar colocado en la herramienta durante todo el proceso de introducción.



Inserción completa del dispositivo

- Presione con el pulgar el extremo del dispositivo que sobresale e introdúzcalo por completo.

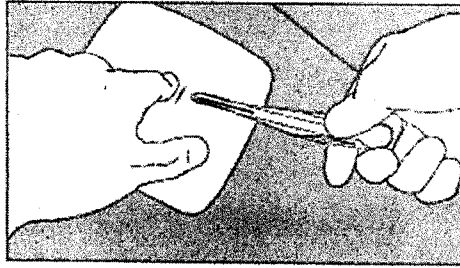


Extracción de FIT 2 de la bolsa de implantación

- Presione levemente la piel que cubre el extremo del dispositivo para que este quede fijo. Retire la herramienta FIT 2 de la bolsa de implantación. Asegúrese de que el dispositivo permanece en la bolsa de implantación y no resbala.

Juan I. Giulignelli
 Representante Legal
 BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
 Directora Técnica
 IF-2018-50415376-ANMAT



Fin del procedimiento

- Compruebe las señales.
- Cierre la bolsa de implantación.

Colocación del cabezal de programación

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

- Asegúrese de colocar el PGH correctamente.

Cómo generar la telemetría

- Cuando se aplica el PGH, el dispositivo necesita un tiempo para poder realizar la interrogación.

Activación del diagnóstico

- Confirme en el programador que desea cargar el programa estándar.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN DURANTE LA PROGRAMACIÓN

Téngase en cuenta al configurar el rechazo de bigeminismo

Para la detección FA sensible se ha ajustado el **Rechazo de bigeminismo** con el parámetro **Nominal**.

Cuando se configura el rechazo de bigeminismo al parámetro **Agresivo**, según el paciente, la sensibilidad puede quedar ligeramente reducida.

- Adapte la configuración de este parámetro con los datos actuales del paciente.

SEGUIMIENTO

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en los intervalos regulares acordados.

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

Juan J. Giuliarelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50415370-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
Página 20 de 27 N. 17201 - M.P. 33063

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 dispositivo son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial. Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden aportar información sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta la fecha.

Seguimiento con el programador En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tarjeta de identificación del paciente

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

- Entregue la tarjeta de identificación del paciente.
- Anime al paciente a dirigirse al médico para esclarecer sus dudas.

Indicaciones de prohibición



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

- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.

Posibles fuentes de interferencias

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

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad y dispositivos antihurto, de fuertes campos electromagnéticos, de teléfonos móviles y de transmisores.

Juan I. Giulianetti
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

Página 21 de 27

Fausto Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Prescriba al paciente las siguientes acciones: — Que emplee el teléfono móvil en el lado del cuerpo opuesto al sitio de implantación del dispositivo. — Que mantenga el teléfono móvil a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo, tanto al emplearlo como al guardarlo.

Registro mediante Remote Assistant

Con el accesorio Remote Assistant, los pacientes también pueden iniciar registros de forma manual. Los pacientes deben conocer las respuestas a las preguntas siguientes:

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

INDICACIONES DE RECAMBIO

Posibles estados de carga

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

Indicación de recambio, ERI

Cuando el dispositivo entra en modo ERI, Home Monitoring sigue estando disponible durante 2 semanas. A continuación, el dispositivo suspende la transmisión de los mensajes al Home Monitoring Service Center. El registro de estadísticas y episodios también se detiene al activarse la indicación ERI.

Indicación de recambio EOS

Se ha llegado al final del servicio.

EXPLANTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

Explantación

- Interrogue el estado del dispositivo.
- Retire el dispositivo conforme al estado actual de la técnica.

Juan J. Giullianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-50415376-AR-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Página 22 de 27 Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

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

Sustitución del dispositivo

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración

Los dispositivos no se deben incinerar.

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

ELIMINACIÓN

Eliminación del dispositivo

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

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

Eliminación de las herramientas

Accesorios FIT 1 y FIT 2:

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


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE LOS ACCESORIOS

Información general acerca del Remote Assistant (asistente remoto)

El Remote Assistant (asistente remoto) es un accesorio de BioMonitor 2 con el que puede generar de manera autónoma un registro manual de un electrocardiograma (ECG).

Se le ha implantado un monitor cardíaco modelo Biomonitor 2, que permite supervisar el ritmo cardíaco.

Biomonitor 2 supervisa su ritmo cardíaco de manera continua y automática y, según su configuración, registra electrocardiogramas y otros datos suplementarios automáticamente.

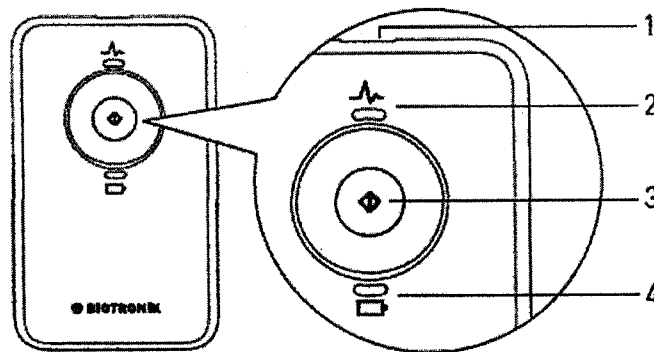
Pulsando la tecla de generación del Remote Assistant (asistente remoto) se envía una señal al Biomonitor 2.

Cuando el Biomonitor 2 recibe correctamente esta señal, inicia el registro de un electrocardiograma y lo guarda.

El Remote Assistant (asistente remoto) indica si el registro se ha realizado correctamente a partir del comportamiento de la luz de transmisión de señal, tras lo cual se apaga automáticamente.

El Remote Assistant (asistente remoto) funciona con 2 baterías que debido a su diseño no pueden cambiarse.

¿De qué partes consta el Remote Assistant (asistente remoto)?



Pos.	Símbolo	Descripción
1	-	Ojal para colgarlo
2		Luz de transmisión de señal
3		Tecla de generación
4		Luz de indicación de batería

¿Cómo se maneja el Remote Assistant (asistente remoto)?

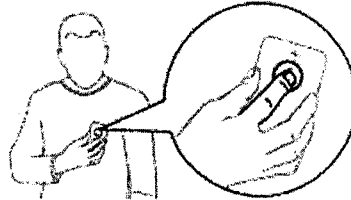
- Sostenga el Remote Assistant (asistente remoto) con la mano que le resulte más cómoda.
- Líevelo al punto del pecho en el que le implantaron el Biomonitor 2.

Juan L. Giuliani
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina

IF-2018-50415376-APROBADO
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
Página 24 de 27 M.N. 17284 - M.P. 20883



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



El dispositivo emitirá una breve señal acústica y la luz alumbrará de forma continua en amarillo durante la transmisión de la señal, un máximo de 3 segundos.

- A continuación, aleje el Remote Assistant (asistente remoto) del cuerpo y sosténgalo de manera que pueda ver la luz de transmisión de la señal.

Cuando la generación del registro en el BioMonitor 2 ha concluido correctamente, la luz alumbra de manera continua en verde durante un máximo de 30 segundos, tras los cuales el Remote Assistant (asistente remoto) se apaga automáticamente.

Si la luz de transmisión de señal parpadea en amarillo, el registro no se ha generado en el Biomonitor 2.

¿Qué debo tener en cuenta al manejar el Remote Assistant (asistente remoto)?

El Remote Assistant (asistente remoto) está diseñado para el uso diario continuo y en todos los entornos, por ejemplo en el de asistencia domiciliaria. Acostúmbrese a llevarlo siempre con usted a todas partes, si bien debe observar lo siguiente:

- Puede usar el Remote Assistant (asistente remoto) incluso cuando se ha mojado un poco, por ejemplo por causa de lluvia leve. Procure secarlo bien después.

Si el Remote Assistant (asistente remoto) se ha mojado en exceso (porque se le ha vertido un líquido por encima o se ha sumergido en un líquido), déjelo secar por completo y compruebe que funciona al cabo de un tiempo prudencial mínimo de 2 horas.

- También puede emplearlo en entornos en los que los teléfonos móviles/celulares están prohibidos por motivos de seguridad (como en ciertas zonas de los hospitales o en aeropuertos). Esto queda garantizado gracias al proceso de transmisión de señal entre el Remote Assistant (asistente remoto) y el Biomonitor 2, ya que el dispositivo no transmite de manera continua.

- Evite a toda costa emplear el Remote Assistant (asistente remoto) cerca de dispositivos o equipos que emitan una radiación magnética o electromagnética muy fuerte, ya que pueden interferir la transmisión de la señal del

IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Fam. Romina SARDI
Directora Técnica
Página 25 de 27
M.N. 17264 - M.P. 20083

Remote Assistant (asistente remoto) al BioMonitor 2. Si se encontrase en tal situación, abandone la zona de interferencias y vuelva a generar un registro.

- No modifique bajo ningún concepto el Remote Assistant (asistente remoto), ya que puede alterar su funcionamiento.
- No emplee bajo ningún concepto dispositivos defectuosos o dañados.
- Evite el contacto directo del Remote Assistant (asistente remoto) con la piel para prevenir irritaciones.
- Evite acercar el Remote Assistant (asistente remoto) a fuentes de calor o a llamas para prevenir daños en el mismo.

ADVERTENCIA

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

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

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

ADVERTENCIA

Posible riesgo de estrangulación

Si lleva el Remote Assistant (asistente remoto) colgado del ojal, podría llegar a estrangularse con él.

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

Nota: Si la luz de transmisión de señal se comporta de manera anómala o permanece apagada, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con su médico.

¿Cómo se limpia el Remote Assistant (asistente remoto)?

- Mantenga limpio el Remote Assistant (asistente remoto) y alejado de un entorno con suciedad o polvo.
- Para la limpieza utilice un paño suave y que no desprenda pelusa.
- Para la limpieza puede utilizar un paño humedecido con agua. Antes de emplearlo, seque bien el dispositivo.

¿Cómo se elimina el Remote Assistant (asistente remoto)?

No tire el Remote Assistant (asistente remoto) a la basura doméstica. El Remote Assistant (asistente remoto) contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente.


En el caso de que ya no necesite el Remote Assistant (asistente remoto) o de que esté averiado, elimínelo como basura electrónica, conforme a las directrices vigentes.

Juan I. Sillanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-5041370-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
Página 26 de 27
M. 27/204 - M.P. 10003

La otra alternativa es devolverle el Remote Assistant (asistente remoto) a su médico. Su médico lo devolverá a BIOTRONIK. BIOTRONIK garantiza la eliminación en correspondencia con las versiones nacionales de la directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos Unión Europea electrónicos (RAEE 2).


Juan I. Giullanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.A.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20023

IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50415376-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3338-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 10:48:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 10:49:00 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3338-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y REGISTRO CARDIACO
IMPLANTABLE Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 MONITORES DE ECG,
PARA ARRITMIAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistemas de monitorización implantables que registran ECG subcutáneos. El registro se activa de forma automática o por la acción directa del paciente. Indicado para:

Síntomas clínicos o riesgo elevado de arritmias cardíacas.

Síntomas transitorios no esclarecidos que podrán ser indicio de una arritmia cardíaca.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,

Deleg. Posadas
Roque González 1137,

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,

Modelo/s: BioMonitor 2-AF; BioMonitor 2-S

Accesorios estériles: Set de herramienta de Rápida Inserción 1+2-FIT

Accesorios no estériles: Remote Assistant

Período de vida útil: BioMonitor 12 meses

Set de herramienta de rápida inserción 1+2-FIT 24 meses

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

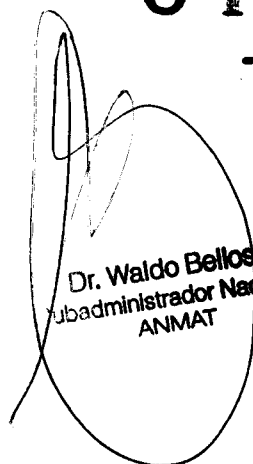
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-30,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3338-18-4

Disposición N°

0 169

-7 ENE. 2019


Dr. Waldo Bellosa
Subadministrador Nacional
ANMAT