

DISPOSICIÓN Nº 0814

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente № 1-47-15184-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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





Ministerio de Salud

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

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

Por ello:

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biotronik, nombre descriptivo Marcapasos cardíacos implantables y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 18 y 20 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

DISPOSICIÓN Nº 08 1 4



Ministerio de Salud

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15184-09-6

DISPOSICIÓN Nº 08 1 4



Ministerio de Salud

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

ANEXO I

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 - Marcapasos,

Cardiacos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en los trastornos del ritmo cardíaco que dan lugar a bradicardia, además de permitir la resincronización de las dos aurículas (LA) o los dos ventrículos (LV). Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos: Paro sinusal, Bradicardia sintomática con o sin trastorno de la conducción AV, Bloqueo AV intermitente o completo, Síndrome de bradicardia o taquicardia u otras formas de aparición del síndrome del nodo sinusal que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas, Taquicardias supraventriculares por reentrada, y Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que puedan ser controladas por medio de una estimulación secuencial AV mantenida.

Modelos: Stratos LA / Stratos LA coated / Stratos LV / Stratos LV coated / Stratos LV-T / Stratos LV-T coated.

Accesorios: - BS IS-1

- TW

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Expediente Nº 1-47-15184-09-6

DISPOSICIÓN Nº 0 8 1 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER



Ministerio de Salud

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

DI OTTO A. ORSINGHER DI OTTO A. ORSINGHER



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 1 de 18

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

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

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

Fabricante: Biotronik

Woermannkehre 1

Berlin Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.

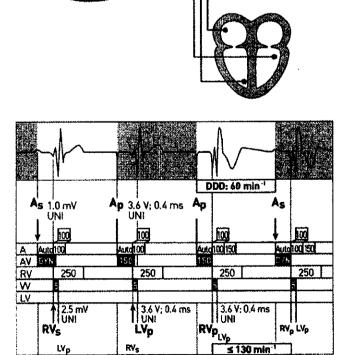
Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina

DODRY

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

... IS-1 UNI/BI ... IS-1 UNI/BI ... IS-1 UNI/BI

Stratos LV coated



Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING HARMANEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 2 de 18

Se	toma	la	variedad	Stratos	LV	coated	como	modelo
----	------	----	----------	---------	----	--------	------	--------

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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



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



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





2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-6

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD

FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 3 de 18

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

Indicaciones generales de los marcapasos

A diferencia de los marcapasos unicamerales, el marcapasos bicameral está indicado en aquellos pacientes que pueden beneficiarse de un aumento del gasto cardiaco. Esto incluye a los pa-

cientes activos y a las personas que hayan desarrollado el síndrome del marcapasos o que puedan estar amenazados por este síndrome

Los modos bicamerales activados por aurícula (DDD, VDD) están indicados en aquellos pacientes que poseen un ritmo espontáneo auricular intacto. Los modos bicamerales de estimulación secuencial AV controlada desde el ventrículo (DDI, DVI, VDI) están indicados en pacientes en los que no se precisa o desea conseguir un disparo de impulso de la cámara a través de la actividad espontánea de la aurícula. La estimulación con adaptación de frecuencia está indicada en aquellos pacientes que muestran una incompetencia cronotrópica y que necesitan un aumento de la frecuencia de estimulación al realizar una actividad física.

La función de "Cambio de modo" junto con los tipos de estimulación DDD(R) y VDD(R) permiten en los casos de taquicardias paroxísticas auriculares interrumpir la sincronización auricular del disparo de impulso ventricular mientras dura la taquicardia.

El modo AAI está indicado en caso de una disfunción sintomática del nodo sinusal, siempre y cuando haya una conducción AV adecuada. El modo VVI está indicado en situaciones de bradiarritmia sintomática cuando la aurícula haya dejado de contribuir significativamente a la hemodinámica.

Si se producen complicaciones médicas o técnicas, como son una interferencia electromagnética, un defecto de sensado, una rotura de la sonda, un sensado de miopotenciales, una estimulación muscular, etc., las indicaciones anteriormente citadas pueden aplicarse en algunos casos para otros tipos de estimulación a demanda o para los tipos de estimulación asincrónica D00, A00 y V00 que se deben a la limitación de la función de sensado.

Con fines diagnósticos también están indicados los modos de estimulación por disparo DDT, DDIT, VDT, DVT, AAT y VVT, y los modos VDI y OFF.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA

MARIA HOSA SMITH
FARMACEUTICA
MATI. Nº 11 369
DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 4 de 18

La utilización de marcapasos cardiacos está indicada en general en las situaciones expuestas a continuación cuando van acompañadas de síntomas tales como síncopes, mareos, limitación de la actividad física o desorientación:

- Bradicardia sintomática con o sin trastorno de conducción AV
- Paro sinusal
- Bloqueo AV intermitente o completo
- Síndrome bradicardia/taquicardia u otras formas de aparición del síndrome del nodo sinusal que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas
- Taquicardias de reentrada supraventriculares que puedan ser controladas por medio de una estimulación secuencial AV mantenida
- Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que puedan suprimirse por medio de una estimulación secuencial AV mantenida

bromedica Argentina C.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MARIA BOSA SMÁ = FARMACEUTICA MAT. 8º 11.364 DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 5 de 18

Indicaciones especiales para la estimulación auricular multisitio

El Stratos LA es un marcapasos tricameral que a diferencia los marcapasos unicamerales y bicamerales está indicado para pacientes que se benefician de un aumento del gasto cardiaco y de la estimulación auricular multisitio. A diferencia de los marcapasos monocamerales y bicamerales, los marcapasos con estimulación auricular multisitio como el Stratos LA están indicados en pacientes con alta prevalencia de taquicardias auriculares, por ejemplo, en casos de bloqueo de conducción interauricular que, por lo tanto, se benefician de una resincronización de las dos aurículas. Esto incluye a los pacientes activos. El Stratos LA está indicado especialmente en pacientes que presentan taquicardias supraventriculares de reentrada junto con bloqueo unidireccional, que pueden suprimirse mediante una estimulación secuencial AA mantenida.

Nota:

La eficacia de la sincronización biauricular para la supresión de taquicardias auriculares no está aún demostrada irrevocablemente en todos los grupos de pacientes con bloqueo de conducción interauricular.

Indicación especial de la estimulación ventricular multisitio

El Stratos LV(-T) es un marcapasos tricameral que, a diferencia de los marcapasos monocamerales y bicamerales, está indicado en pacientes con insuficiencia cardiaca general que no puede

tratarse con fármacos, particularmente la miocardiopatía dilatada o hipertrófica obstructiva con bloqueo de la rama izquierda.

Stratos LV(-T) - Las indicaciones acerca de la función 'Monitorización en casa, puede consultarlas en el capítulo 'Monitorización en casa'.

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

> gentina S.A. Biomedica

Dr. BERNARDO B. LOZADA CTOR DE MARKET

FARMACEUTIC: MAT. Nº 44 350

DIRECTORA TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 6 de 18

Conexión de las sondas

¡Atención! Utilice únicamente destornilladores de BIOTRONIK para apretar y aflojar los tornillos del bloque de conexión. Si fuera necesario revisar las sondas, pida a BIOTRONIK un destornillador en un envase estéril.

Todos los marcapasos Stratos están concebidos para la conexión de sondas bipolares en todas sus conexiones (AD, AI y VI en el Stratos LA; A, VD y VI en el Stratos LV(-T)). Todas las conexiones son compatibles con las IS-1. En el caso de sondas con otra conexión, deben utilizarse los adaptadores correspondientes (por ejemplo, A1-A).

¡Atención! Si se conectan sondas unipolares en el canal auricular del marcapasos, en la función de estimulación y sensado debe elegirse la configuración unipolar. Al sustituir un marcapasos, asegúrese de que la sonda y la clavija de éste no presentan ningún daño. Si no se conecta ninguna sonda en la conexión de la aurícula izquierda o del ventrículo, dicha conexión debe bloquearse con un conector ciego.

Conexión de las sondas al Stratos LA

Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación.

Sin doblar los cables, introduzca la sonda del tercer canal (Al en el caso del Stratos LA) en el bloque inferior de conexiones, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos.

Si no se puede insertar completamente el conector de la sonda puede ser debido a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del bloque de tornillo.

¡Atención! Si afloja el tornillo de fijación, existe el riesgo de que lo desenrosque del todo y se tuerza al volverlo a enroscar. Así pues, afloje dicho tornillo con cuidado y sólo hasta que la perforación del bloque del tornillo esté totalmente despeiada.

Para fijar la sonda en el bloque de conexión gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).

A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. El tapón de silicona hermetiza de forma segura la conexión de las sondas. Conecte la sonda bipolar ventricular a la conexión ventricular (V) y la sonda bipolar auricular a la conexión de la aurícula derecha (AD) siguiendo el mismo procedimiento.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETINO

MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 7 de 18

Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de las sondas y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

Conexión de las sondas al Stratos LV(-T)

Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación.

Sin dobtar los cables, introduzca la sonda del tercer canal (VI en el caso del Stratos LV(-T)) en el bloque inferior de conexiones, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos.

Si no se puede insertar completamente el conector de la sonda puede ser debido a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del bloque de tornillo.

¡Atención! Si afloja el tornillo de fijación, existe el riesgo de que lo desenrosque del todo y se tuerza al volverlo a enroscar. Así pues, afloje dicho tornillo con cuidado y sólo hasta que la perforación del bloque del tornillo esté totalmente despejada.

Para fijar la sonda en el bloque de conexión gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).

A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. El tapón de silicona hermetiza de forma segura la conexión de las sondas. Conecte la sonda bipolar ventricular a la conexión del ventrículo derecho (VD) y la sonda bipolar auricular a la conexión auricular (A) siguiendo el mismo procedimiento.

Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de las sondas y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

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

Seguimiento

El proceso de seguimiento sirve para comprobar si se ha realizado una optima configuración del sistema de estimulación.

Es muy poco probable la aparición de un defecto electrónico o el agotamiento prematuro de la batería. Fundamentalmente habrá que pensar en errores funcionales del sistema de estimulación debido a otras causas (aumento del umbral de excitación, por ejemplo) que en la mayoría de las ocasiones se podrán solucionar con

Biomedica Argemina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DI ECTOR DE MARKETIN MARIA MOSA SILIKAT Y
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11-369
DIRECTORA TECNIC



marcapasos.

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 8 de 18

una reprogramación del marcapasos. Por otro lado, la frecuencia de los controles de seguimiento dependerá

Las siguientes notas se refieren a las características del marcapasos que resulten de interés para el control de seguimiento. En la bibliografía medica especializada, se podrán encontrar las recomendaciones especificas para realizar los controles de seguimiento y los aspectos clínicos correspondientes.

fundamentalmente del punto de vista clínico, por lo que habrá que tener en cuenta la posible dependencia del

Se puede encontrar información mas detallada sobre el procedimiento e información adicional sobre cada una de las funciones en el manual de instrucciones del modulo de Software correspondiente.

Nota: En el proceso de seguimiento, solo se podrán utilizar electrocardiógrafos con representación instantánea (sin retardo). Los equipos con retardo (para estabilización d línea cero, por ejemplo) son, en principio, inapropiados para el seguimiento de un marcapasos.

Revisión del estado de la batería

Se alcanzara el momento indicado para la sustitución cuando la frecuencia de estimulación sin colocación del imán sea inferior a la frecuencia básica programada en un 4,5-11% (dependiendo del modo programado).

Si la frecuencia de estimulación se reduce solo durante la colocación del imán, no se habrá alcanzado aun el momento indicado para la sustitución, aunque no tardara mucho.

El equipo de programación advertirá también que se ha alcanzado el momento indicado para la sustitución al consultar el marcapasos, se imprimirá la observación correspondiente junto con los datos pedidos. En el capitulo "Indicación de recambio" se describen detalladamente las indicaciones de sustitución y los tiempos de funcionamiento esperados.

También se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica de datos. Sin embargo, el elemento decisivo que indica la necesidad de sustitución será una caída de la frecuencia básica.

Revisión del umbral de estimulación

Para facilitar el proceso de seguimiento, el marcapasos dispone de un test de umbral de estimulación de alta resolución con una resolución de 0,1 voltios y un rango de medición de 0,1 a 4,8 voltios.

La amplitud de impulso del programa permanente se configurara (conforme al umbral de excitación medido) teniendo en cuenta el margen de seguridad deseado.

Revisión de la función de detección

El marcapasos dispone de una función de medición de la amplitud de ondas P y R para revisar la función de detección. El test mide las amplitudes durante varios ciclos indicando el valor mínimo, medio y máximo resultante. Un listado opcional en tiempo real ofrece, además, el registro medido en el correspondiente.

Se dispone, además, de un electrocardiograma intracavitario con señales de marcas. También se pueden elegir la estimulación por disparo en la que el marcapasos emitirá impulsos de estimulación por disparo en la que el marcapaso emitirá impulsos de estimulación por disparo de forma sincronía con los eventos de detección. De este modo, se podrán determinar fácilmente los eventos de detección en el electrocardiograma (ECG).

Durante el proceso de detección unipolar se debería revisar, en particular, la propensión a alteraciones de la función de detección a causa de potenciales derivados del músculo esquelético. Si se produjese "sobredetección" habrá que plantearse la programación de una menor sensibilidad (valor mas alto) y/ o la programación de detección bipolar en el electrodo correspondiente.

Prueba de la conducción retrograda

Los eventos ventriculares (extrasístole ventricular, por ejemplo) no sincronizados con la auricular pueden ser transmitidos a la auricular por conducción retrograda. Por ello, la función de detección en la aurícula podrá contribuir a iniciar una taquicardia inducida por marcapasos.

Para impedirlo, el periodo refractario auricular del marcapasos deberá ser mas largo que la suma del periodo AV

Dr. BERNARDO B. LOZADA

MARIA ROSA SMITE

LUEBAR NOSA SMITE

LUEBAR NOSA SMITE

MAT. Nº 11.369

DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 9 de 18

y el periodo de conducción retrograda.

Para determinar el periodo de conducción retrograda, se dispone de una función de medición automática. Consúltese también "Alternativas de seguimiento".

En la conducción retrograda existente, los periodos medidos deberían ser bastante parecidos. Si los periodos medidos tuviesen desviaciones significativas entre si, esto podria indicar una detección auricular inestable o una conducción inexistente.

Configuración de la adaptación de frecuencia

Al activar la adaptación de frecuencia, se debería revisar la idoneidad terapéutica para el paciente de los valores programados.

Se valorará, además, la posible alteración transitoria del estado general del paciente y del rendimiento de su corazón. Al igual que en la programación inicial de la estimulación con adaptación de frecuencia, durante el proceso de seguimiento también se recomienda realizar una revisión de la frecuencia controlada por sensor, tanto en reposo como bajo esfuerzo. Cuando se realicen modificaciones importantes, podrá ser necesario realizar una adaptación de los parámetros de control. En todos los casos, habrá que comprobar que la frecuencia máxima de sensor y el aumento y la disminución de frecuencia sean bien tolerados por el paciente.

Se puede supervisar el comportamiento de la frecuencia durante las actividades diarias con las funciones de almacenamiento en memoria del marcapasos. Durante el proceso de seguimiento se recomienda registrar la frecuencia cardiaca durante un test de esfuerzo mediante la función de tendencia de sensor. Esto permitirá simular en la pantalla del programador diferentes configuraciones de sensor, de este modo, no será necesario repetir el test de esfuerzo.

El programa estándar que ofrece el equipo de programación contiene configuraciones del sensor adecuadas para una gran variedad de pacientes. Si no existe la garantía de que determinadas configuraciones de sensor resulten adecuadas para un paciente, cabe la posibilidad de programar una modalidad son adaptación de frecuencia. En estas modalidades se registrará la frecuencia de sensor (histograma de frecuencia de sensor, informe de actividad) sin que se produzca ningún efecto.

Configuración de la ganancia de sensor

La ganancia del sensor controla la adaptación de la frecuencia de estimulación a la carga individual de esfuerzo detectada por el sensor. Se recomienda realizar un test de esfuerzo (andar, correr...) para conseguir una adaptación de frecuencia proporcional al esfuerzo, seleccionando una ganancia del sensor apropiada. Si la frecuencia de estimulación es demasiado elevada con cargas especificas de esfuerzo, se deberá reducir la ganancia del sensor apropiada. Si la frecuencia de estimulación es demasiado pequeña, habrá que aumentar la ganancia del sensor en la medida correspondiente. En el registro de la frecuencia de estimulación durante el test de esfuerzo, se podrá utilizar el test de la tendencia del sensor con previsión de frecuencia.

Además de la configuración fija de la ganancia, se dispone de una adaptación automática de la ganancia del sensor.

Configuración del umbral del sensor

La configuración del umbral del sensor determina la amplitud de la señal que habrá que superar para que se produzca un incremento de la frecuencia. Este parámetro es el responsable de garantizar una frecuencia de estimulación estable en reposo y de impedir incrementos de la frecuencia cuando no exista esfuerzo físico. Después de configurar la ganancia del sensor debería adaptarse el umbral del sensor.

Si se observase inestabilidad en la frecuencia de estimulación estando el paciente en reposo, se debería aumentar el umbral del sensor. Si el marcapasos tiende a aumentar la frecuencia de estimulación solo con elevado esfuerzo, habrá que plantearse la reducción del umbral del sensor. Para el registro de la frecuencia de estimulación durante el test de esfuerzo se podrá utilizar la tendencia de sensor con previsión de frecuencia.

Nota: Para el umbral de sensor, solo se podrán seleccionar valores que sean mayores que lo utilizados en el

Dr. BERNARDO B. LOZAD DIRECTOR DE MARKETING

Biomedica Argentina 3

MARINDO SERVI FARMACEUTICA MAT. Nº 11.36° DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 10 de 18

programa permanente.

Medición de la información de la batería, impulsos y sondas

Mediante la telemetría analógica de datos se puede medir de forma no invasiva la información de la batería, impulsos y sondas. Esta información contiene datos importantes sobre el estado del sistema de estimulación. por ello, estos deberían ser documentados en cada uno de los procesos de seguimiento.

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

Complicaciones medicas

Entre las posibles complicaciones medicas del tratamiento con marcapasos cardiaco, se pueden citar las siguientes: formación de necrosis en los tejidos, trombosis, embolia, aumento del umbral de excitación, reacción de rechazo ante un cuerpo extraño, taponamiento cardiaco, estimulación muscular/ nerviosa, infección o arritmias inducidas por marcapasos, algunas de las cuales pueden entrañar un riesgo para la vida (fibrilación ventricular por ejemplo).

Advertencia: avería del generador y peligro para el paciente por corriente eléctrica durante el tratamiento medico, en caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador debe estar desconectado o debe ser objeto de una meticulosa supervisión durante los primeros estadios del tratamiento.

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

Desfibrilación

El circuito de los marcapasos BIOTRONIK se encuentra protegido frente a la energía inducida por la desfibrilación en circunstancias normales. Sin embargo, no es posible realizar una protección total. Todos los marcapasos implantados pueden resultar dañados por la desfibrilación. Si las circunstancias lo permiten, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- -Los electrodos del equipo de desfibrilación deberían ser colocados en sentido anteroposterior o perpendicular a la línea de unión marcapasos-corazón.
- -No se debería configurar un nivel de energía superior al necesario para llevar a cabo una desfibrilación. La distancia desde los electrodos del desfibrilador al marcapasos y al electrodo implantado debería ser al menos de 10 cm.

Tras la desfibrilación se deberá supervisar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de excitación, debiéndose observar ambos durante un periodo de tiempo adecuado.

Interacción con un cardioversor/ desfibrilador implantable (ICD)

Al implantar un desfibrilador implantables (ICD) y un marcapasos cardiaco con estimulación bipolar, las puntas de los electrodos deberán estar separadas tanto como sea posible, comprobándose con los procedimientos de ensayo correspondientes que el funcionamiento de uno de los aparatos no interfiere en el otro. Como procedimientos de ensayo de estas características se han descrito, entre otros:

- Comprobación de la función de detección de arritmia del DCI durante la estimulación del marcapasos.
 Elija (dependiendo de los parámetros configurados) una combinación inapropiada para el tipo de estimulación, frecuencia y energía de impulso.
- Comprobación de las funciones del marcapasos tras haber enviado el DCI un choque de energía máxima.

Terapia de ultrasonidos y terapia de alta frecuencia

Bromedica Argentina S.A.

DIRECTOR DE MARKETING

FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 11 de 18

En principio, la terapia de ultrasonidos y la terapua de alta frecuencia están contraindicadas en pacientes potadores de un marcapasos, ya que pueden generar calor en este generador. En los casos aislados en los que no se pueda prescindir de su utilización, el tratamiento no se debe aplicar nunca en la proximidad del marcapasos o del electrodo. Se recomienda controlar de manera continuada el pulso periférico del paciente durante el tratamiento. Después del proceso terapéutico, se debe controlar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación.

Radiación

La radioterapia estará contraindicado. La radioterapia puede dañar los componentes electrónicos de conexión del marcapasos. Durante la terapia, el marcapasos debería ser apantallado. Tas la radiación, debe comprobarse el funcionamiento del marcapasos durante un periodo de tiempo adecuado.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

Esta terapia esta contraindicada para pacientes portadores de marcapasos. Se recomienda adoptar las siguientes medidas de precaución en aquellos casos en los que no se pueda evitar la utilización de esta terapia:

- Los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) deberían ser colocados lo mas cerca posible el uno del otro para evitar la dispersión de la corriente.
- Los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) deberían ser colocados lo mas lejos posible del marcapasos y del electrodo.
- Durante la estimulación nerviosa, se deberá controlar la actividad cardiaca y el pulso periférico.

 Después de la estimulación, se deberá controlar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de excitación. Al colocar los electrodos y al configurar la intensidad de corriente para uso autónomo del paciente, habrá que comprobar que el funcionamiento del marcapasos no resulta perjudicado por la estimulación nerviosa.

Tomografía de resonancia magnética

Este procedimiento diagnóstico está contraindicado en los pacientes portadores de marcapasos, debido a que puede provocar múltiples complicaciones como modificación de posición, inhibición de impulso, administración de impulsos asíncronos o disparados (dependiendo del tipo de estimulación y del comportamiento del marcapasos implantado cuando se produzcan las interferencias), daño del circuito de conmutación, daños en el tejido situado en las proximidades del marcapasos o del cabezal del electrodo y desplazamiento de los electrodos. En aquellos casos en los que no se pueda evitar la aplicación del procedimiento, se debe monitorizar al paciente de forma continuada, incluyendo el control del pulso periférico. Después de realizar la tomografía de resonancia magnética nuclear, se debe supervisar el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación, debiéndose observar ambos durante un periodo de tiempo adecuado.

Litotricia

Este tratamiento está contraindicado en pacientes portadores de marcapasos debido a la posible alteración léctrica o mecánica del marcapasos. En los casos en los que no se pueda evitar su aplicación, el lugar de aplicación mecánica y eléctrica debe encontrarse lo más alejado posible del marcapasos. Durante el tratamiento se debe controlar el pulso periférico del paciente. Tras el tratamiento, se debe supervisar el funcionamiento del marcapasos, debiéndose observar este durante un periodo de tiempo adecuado.

Electrocauterio

Este tipo de tratamiento nunca debe ser utilizado cerca del marcapasos o del electrodo implantado (distancia mínima de 15 cm) debido al riesgo de inducción de fibrilación ventricular o daño del marcapasos. En la resección transuretral de próstata, se recomienda colocar el electrodo neutro bajo los glúteos o alrededor del muslo, pero no en la región torácica. El marcapasos se debería configurar en estimulación asíncrona para evitar la inhibición del marcapasos por las señales de interferencia. Durante el tratamiento se debe controlar el pulso periférico del paciente de forma continuada. Tras el tratamiento se debe supervisar el funcionamiento del

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD DIRECTOR DE MARKETIN MARIA TOSO HORPEUL O FARMACEUTICA MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 12 de 18

marcapasos.

Tratamiento con oxigeno hiperbárico

Las pruebas in vitro realizadas hasta la fecha no han puesto de manifiesto ninguna alteración en el funcionamiento del marcapasos o de los electrodos cuando no se sobrepasa una presión hiperbárica de 1,5 bar (2,5 bar absolutos). Con altas presiones se han observado deformaciones de la carcasa del marcapasos. Sin embargo, hasta que no se confirmen desde un punto de vista clínico estos resultados de ensayo con datos estadísticamente significativos, el tratamiento con oxigeno hiperbárico estará, en principio, contraindicado, con independencia de la presión utilizada, debido a que las circunstancias ambientales relacionadas con este tratamiento se encuentran fuera del ámbito definido de aplicación.

En los casos en los que no se puede evitar la utilización de este procedimiento, habrá que tener en cuenta que en ningún caso se podrá superar una presión hiperbárica con 1,5 bar (2,5 bar absolutos), debiéndose realizar un control continuado del paciente. Al terminar el procedimiento, se deberán revisar las funciones del marcapasos y del sistema de estimulación artificial, sometiéndolas a observación durante un periodo de tiempo adecuado.

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

Apertura del envase estéril

Para protegerlos de golpes mecánicos durante el transporte y para mantener la esterilidad, los marcapasos se embalan en dos piezas de plástico acopladas una dentro de otra con sellado independiente. Una vez acopladas, se esterilizan en gas de óxido de etileno. Con este tipo de embalaje, la parte externa del envase interior también es estéril, pudiéndolo sacar el médico que va a realizar la implantación.

Retire el papel de sellado del envase externo no estéril en el sentido de la flecha.

Extraiga el envase interno estérit por el asa y ábralo también tirando del papel en el sentido de la flecha.

Esterilización y almacenamiento

El marcapasos, junto con los accesorios suministrados, han sido esterilizados en gas de óxido de etileno. Antes de su apertura, se debería revisar la integridad del envase que lo contiene para garantizar así su esterilidad. Si fuese necesario volver a realizar

una esterilización, será preciso ponerse en contacto con los representantes de BIOTRONIK.

El embalaje de almacenamiento consta de un cartón plegable con un sello de control de calidad y una etiqueta. La etiqueta indica el nombre del modelo, los datos técnicos, el número de serie, la fecha de caducidad, los datos de esterilidad y la información de almacenamiento del marcapasos. El embalaje de almacenamiento contiene el envase de plástico estéril con el marcapasos y el resto del material.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 13 de 18

No aplica

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

Conexión de las sondas

:Atención! Utilice únicamente destornilladores de BIOTRONIK para apretar y aflojar los tornillos del bloque de conexión. Si fuera necesario revisar las sondas, pida a BIOTRONIK un destornillador en un envase estéril.

Todos los marcapasos Stratos están concebidos para la conexión de sondas bipolares en todas sus conexiones IAD, Al y VI en el Stratos LA, A, VD y VI en el Stratos LV(-T)). Todas las conexiones son compatibles con las IS-1. En el caso de sondas con otra conexión, deben utilizarse los adaptadores correspondientes (por ejemplo, A1-Al.

¡Atención! Si se conectan sondas unipolares en el canal auricular del marcapasos, en la función de estimulación y sensado debe elegirse la configuración unipolar. Al sustituir un marcapasos, asegúrese de que la sonda y la clavija de éste no presentan ningún daño. Si no se conecta ninguna sonda en la conexión de la aurícula izquierda o del ventrículo, dicha conexión debe bloquearse con un conector ciego.

Conexión de las sondas al Stratos LA

Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación.

Sin doblar los cables, introduzca la sonda del tercer canal IAI en el caso del Stratos LA) en el bloque inferior de conexiones, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de torni-

Si no se puede insertar completamente el conector de la sonda puede ser debido a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del bloque de tornillo.

¡Atención! Si afloja el tornillo de fijación, existe el riesgo de que lo desenrosque del todo y se tuerza al volverto a enroscar. Así pues, afloje dicho tornillo con cuidado y sólo hasta que la perforación del bloque del tornillo esté totalmente despejada.

Para fijar la sonda en el bloque de conexión gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el tímite de torsión (chasquido).

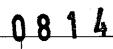
A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. El tapón de silicona hermetiza de forma segura la conexión de las sondas. Conecte la sonda bipolar ventricular a la conexión ventricular (V) y la sonda bipolar auricular a la conexión de la aurícula derecha (AD) siguiendo el mismo procedimiento.

Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de las sondas y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

medica A

Dr. BERNÁRDO B. LOZAD FOR DE MARKETING

CookerA MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNIC





INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 14 de 18

Conexión de las sondas al Stratos LV(-T)

Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación.

Sin doblar los cables, introduzca la sonda del tercer canal (VI en el caso del Stratos LV(-T)) en el bloque inferior de conexiones, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos.

Si no se puede insertar completamente el conector de la sonda puede ser debido a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del bloque de tornillo.

¡Atención! Si afloja el tornillo de fijación, existe el riesgo de que lo desenrosque del todo y se tuerza al volverlo a enroscar. Así pues, afloje dicho tornillo con cuidado y sólo hasta que la perforación del bloque del tornillo esté totalmente despejada.

Para fijar la sonda en el bloque de conexión gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).

A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. El tapón de silicona hermetiza de forma segura la conexión de las sondas. Conecte la sonda bipolar ventricular a la conexión del ventrículo derecho (VD) y la sonda bipolar auricular a la conexión auricular (A) siguiendo el mismo procedimiento.

Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de las sondas y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

La variedad T está provista de un transmisor de muy baja potencia a la frecuencia especificada.

Datos de telemetría:

Frecuencia nominal de transmisión:

403.62 MHz

Máxima potencia de transmisión:

 $< 25 \mu W (-16 dBm)$

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MARIA ROSA SMITE

MARIA ROSA SMITE

MAT. N° 11:369

DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 15 de 18

Contraindicaciones generales

No existe ninguna razón que impida la utilización de marcapasos tricamerales multiprogramables y multifuncionales cuando la implantación vaya precedida de un diagnóstico correcto y siempre y cuando no se programe a los pacientes alguna combinación de parámetros que resulte peligrosa. Se recomienda, en particular, controlar la compatibilidad y eficacia de las combinaciones de parámetros mediante la observación del paciente durante un periodo de tiempo tras la programación. Contraindicaciones:

- La estimulación auricular multisitio está contraindicada en presencia de fibrilación o flúter auricular persistente.

- Los modos de estimulación con activación auricular IDDD. VDD) están contraindicados en caso de taquicardias auriculares crónicas así como en presencia de fibrilación o flúter cróni-
- Si el paciente no tolera bien las frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica (angina de pecho), es necesario programar una frecuencia máxima con un intervalo más prolongado y una frecuencia máxima del sensor inferior. En determinados casos podrían, incluso, estar contraindicados los modos con control auricular y con adaptación de frecuen-
- Si ha aparecido el síndrome del marcapasos lo se espera que aparezca], los modos VDD, VVI y V00 están contraindicados. El modo DDI está contraindicado en caso de darse el síndrome del marcapasos.

- La estimulación unicameral auricular está contraindicada si existen trastornos de la conducción AV o se puede comprobar

que dicha conducción ha empeorado.

En el caso de que existan ritmos espontáneos competitivos, están contraindicados todos aquellos modos que no tengan ninguna función de sensado o inhibición en la cámara afectada.

- Durante la sincronización, debe prestarse atención por si se produce una estimulación de ondas T.

- En pacientes con conducción AV rápida, existe la posibilidad de que se transfieran taquicardias auriculares al ventrículo izquierdo con una frecuencia de hasta 200 ppm. Esto puede evitarse ampliando el periodo refractario ventricular, si bien con ello se limita la detección de ESV.
- El uso de una sonda de seno coronario para la estimulación de la aurícula izquierda o del ventrículo izquierdo, por ejemplo, Corox LA, LV, está contraindicado si se dan los casos siguien-
 - Sonda del seno coronario ya instalada para la estimulación del lado izquierdo

- Anomalías del seno coronario

Tejido dañado por un infarto en la región del seno coronario.

Stratos LV(-T) - Las contraindicaciones acerca de la función de 'Monitorización en casa' puede consultarlas en el capítulo 'Monitorización en casa'.

Nota:

Encontrará información acerca de la utilización de sondas de seno coronario en el manual de instrucciones de las sondas Corox LA o Corox LV.

Biomediga Argentina S.A.

RNARDO B. LOZADA OR DE MARKETING

FARMACEUTICA MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 16 de 18

ADVERTENCIAS

Interferencia electromagnética (EMI)

El funcionamiento de los marcapasos implantados podrá verse afectado por interferencias procedentes de fuentes cuyas señales puedan ser interpretadas como actividad del corazón y/o les puedan alterar las mediciones utilizadas para la adaptación de la frecuencia del marcapasos. Dependiendo del tipo de estimulación y del tipo de interferencia, estas fuentes de anomalías podrán provocar desde la inhibición o el envío del impulso, hasta el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor o el disparo del impulso de frecuencia fija. En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y diagnosticas, las fuentes de interferencias podrán crear una energía tan alta en el sistema de estimulación artificial que se podrá dañar el marcapasos y/o el tejido que rodea a la punta del electrodo.

Los marcapasos BIOTRONIK están dañados de tal forma que la influencia ejercida sobre ellos por las interferencias electromagnéticas (EMI) sea mínima. Debido a la gran variedad de tipos e intensidades de interferencias electromagnéticas (EMI), no se puede garantizar una seguridad absoluta.

Por esta razón, se puede concluir que, en líneas generales, las interferencias electromagnéticas (EMI) sólo provocaran síntomas insignificantes en los pacientes portadores de marcapasos.

Cuando haya razones para pensar que la interferencia pueda tener consecuencias clínicamente importante, habrá que proteger al paciente de la interferencia o de sus efectos (por ejemplo, notificándoselo o mediante la correcta reprogramación del marcapasos).

Electrodomésticos

Normalmente, los electrodomésticos (hornos, incluyendo los hornos microondas, equipos de radio, televisión y video, maquinillas de afeitar eléctricas, cepillos de dientes eléctricos...) no producen alteración alguna en el funcionamiento del marcapasos, siempre que estos equipos se encuentren en perfecto estado y debidamente conectado a tierra y apantallados. En el caso de herramientas eléctricas simples como taladradoras y mínimo una distancia de 30 cm entre el marcapasos y el equipo eléctrico.

Teléfonos móviles

No se ha podido descartar la posible influencia de los teléfonos móviles en los marcapasos cardiacos. Por ello, siempre se debería colocar el teléfono móvil en el oído del lado contrario al lado donde se ha implantado el marcapasos. Algunos teléfonos móviles emiten señales también cuando no están encendidos pero se encuentran en estado de recepción. Por este motivo, no es conveniente llevar teléfonos móviles a la altura del pecho. Las posibles alteraciones tendrán normalmente un efecto pasajero, recuperando el marcapasos su funcionamiento normal una vez se retire el teléfono móvil de su proximidad. Se recomienda mantener una distancia mínima de 15 cm entre el marcapasos y el teléfono.

Alteraciones por campos electromagnéticos fuertes

Para valorar las posibles anomalías que se puedan producir, será necesario solicitar consejo medico, especialmente en el caso de campos electromagnéticos importantes (por ejemplo, en la proximidad de equipos de soldadura por arco, hornos de fusión, emisoras de radio, radar y televisión, centrales eléctricas, sistemas de ignición eléctricos no apantallados (de motores de combustión, por ejemplo), herramientas eléctricas, líneas de alta tensión y equipos eléctricos defectuosos, no conectados a tierra reglamentariamente o insuficientemente apantallados.

Biomedica Argentina S.

Dr. BERNANDO B. LOZADA DIRECTOS DE MARKETING MADE HOLASHOLIC FARMACEUTICA MAT. N° 11.369 DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 17 de 18

Alteraciones por campos electromagnéticos fuertes

Para valorar las posibles interferencias que se puedan producir, es necesario solicitar consejo medico, especialmente en el caso de campos electromagnéticos importantes, por ejemplo, en la proximidad de equipos de soldadura por arco, hornos de fusion, emisoras de radio, radar y televisión, centrales eléctricas, sistemas de ignición eléctricos no aislados (de motores de combustión, por ejemplo), herramientas eléctricas, líneas de alta tensión y equipos eléctricos defectuosos, no conectados a la tierra reglamentariamente o insuficientemente aislados.

Instalaciones de protección contra robos

Las instalaciones de protección contra robos como las utilizadas en los grandes almacenes, trastornos en el funcionamiento del marcapasos. En general, se recomienda atravesar rápidamente dichas instalaciones.

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

Indicaciones de recambio

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS "Begin of Service") hasta alcanzar la indicación de recambio ERI ["Elective Replacement Indication") depende de diversos factores. Entre ellos se incluyen la capacidad de la batería, la impedancia de las sondas, el programa de estimulación, el porcentaje

de estimulación/inhibición y las características funcionales del circuito del marcapasos.

Tiempo previsto hasta alcanzar la indicación de sustitución (ERI)

Durante el proceso de seguimiento, el marcapasos muestra el valor en el que se calcula que se alcanzará la indicación de recambio (ERI), tomando como base el programa permanente. Este valor se basa en el consumo medido de energía de la batería. Además, al modificar los parámetros de un programa, en la pantalla del programador se indica el tiempo restante hasta la indicación de recambio (ERI). Si el periodo restante hasta la indicación de sustitución (ERI) es inferior a seis meses, se muestra la indicación correspondiente.

BOS		La batería se encuentra en buen estado; pro- ceso de seguimiento normat.
ERI		Ha llegado el momento de realizar la sustitu- ción. Se debe sustituir el marcapasos.
	Replacement In- dication	
EOS		Final del periodo de funcionamiento con acti-

Tabla 15: Estado de funcionamiento del marcapasos

Indicación de recambio - ERI

El marcapasos muestra la indicación de recambio ERI mediante una reducción definida de la frecuencia magnética asincrona

Biomedica Argentina 3.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAD DIRECTOR DE MARKETING MARIA ROS (SMI) H FARNALES (TEA MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 6

Fecha: 28.08.09

Página 18 de 18

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

¡Atención! El marcapasos sólo puede ser almacenado en un margen de temperatura de 5 °C a 55 °C. Si se expone el marcapasos a temperaturas fuera de este ámbito, se pueden producir fallos en su funcionamiento.

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

No aplica

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

Explantación

Los marcapasos cardiacos explantados pueden ser devueltos al representante correspondiente de BIOTRONIK para llevar a cabo su correcta eliminación conforme a la normativa de protección medioambiental. Antes de su devolución, si fuera posible, se debería timpiar el marcapasos en una solución de hipoclorito sódico con un 1% de cloro como mínimo y enjuagar luego con abundante agua. Antes de incinerar a un paciente fallecido portador de un marcapasos, es necesario explantar el marcapasos cardiaco.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETING MARIA ROSA SMITH

RIRECTORA TECNICA



MODELO DE ROTULO

PM-295: 6

Fecha: 26.08.09

Página: 1 de 4

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

Fabricante: Biotronik

Woermannkehre 1

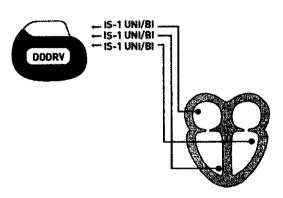
Berlin Alemania

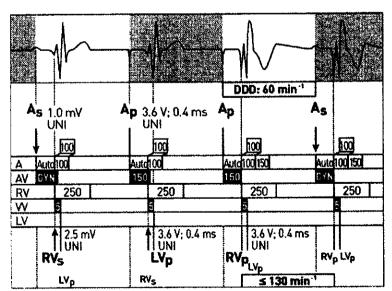
Importador: Biomédica Argentina S.A.

Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina

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

Stratos LV coated





Se toma la variedad Stratos LV coated como modelo

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETINE MARIA BOSA SAMO LA FARMATA Nº 11.369
DIRECTORA TECNICO



MODELO DE ROTULO

PM-295: 6

Fecha: 26:08.09

Página: 2 de 4

LOVERING PROCESSION OF FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNIC

2.3. Si corresponde la palabra estéril:							
2.3. Si corresponde la parabra estern.							
STERILE EO							
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda							
SN							
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico							
para tener plena seguridad							
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso							
2.6. La maleación, si con esponac que el producto medico es de an solo do							
$\sqrt{2}$							
(STERINGE)							
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:							
"							
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos							
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse							
[]i]							
2.10. Si corresponde, el método de esterilización							
No aplica							
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función							
Directora Técnica: María Rosa Smith							
Farmacéutica							
M.N. 11.369							

Biomedica Argentina S

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTO DE MARKETINO

8 1 4



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

PM-295: 6

Fecha: 26.08.09

Página: 3 de 4

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-6

REF

SN

Condición de venta:

Leyenda de la etiqueta

Fecha de fabricación del generador

Fecha de caducidad; ¡sólo vátida si el envoltorio estéril no esté dañado, no utilizar nunca dispositivos fuera de fecha!

Rango de temperaturas de almacenamiento

Número de pedido BIOTRONIK

Número de serie del generador

STERILE EO Esteritizado con oxido de etiteno

_iUn sólo uso, no reutilizar, no resterilizar!

_;Un sólo uso, no reutilizar!

No estéril

Consultar instrucciones de funcionamiento

Contenido

Marca CE

Dr. BERNARDO B. LOZADA DIRECTOR DE MARKETIN

Biorredica Argentina S.A.

FARMACEUTICA MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNICA

8 1 4



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

PM-295: 6

Fecha: 26.08.09

Página: 4 de 4



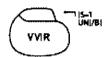
Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada, se entrega sin

activar

5/6 mm

Adaptador para conectar electrodos con conector PIN-Lock PE (5 mm) a marcapasos con conector PEC (6 mm)

Destornillador



Dispositivo para terapia anti-bradicardia con código NBG y denominación de compatibilidad de electrodos (ejemplo)



Dispositivo recubierto de silicona para terapia de bradicardia con código NBG y denominación de compatibilidad de electrodos (ejemplo)

UNI/BI

Configuración de polaridad unipolar/

bipolar

Vp; Vs

Evento de estimulación ventricular; evento

de sensado ventricular

Ap; As

Evento de estimulación auricular; evento

de sensado auricular

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA

FARMACEUTICA MAT. Nº 11.369 DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-15184-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0... 4 y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 - Marcapasos,

Cardiacos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados en los trastornos del ritmo cardíaco que dan lugar a bradicardia, además de permitir la resincronización de las dos aurículas (LA) o los dos ventrículos (LV). Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos: Paro sinusal, Bradicardia sintomática con o sin trastorno de la conducción AV, Bloqueo AV intermitente o completo, Síndrome de bradicardia o taquicardia u otras formas de aparición del síndrome del nodo sinusal que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas, Taquicardias supraventriculares por reentrada, y Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que puedan ser controladas por medio de una estimulación secuencial AV mantenida.

Modelos: Stratos LA / Stratos LA coated / Stratos LV / Stratos LV coated / Stratos LV-T / Stratos LV-T coated.



Accesorios: - BS IS-1

- TW

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

DISPOSICIÓN Nº 081

*

OF OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR