



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **1544**

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17577/10-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **1544**

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biotronik nombre descriptivo marcapasos cardíacos implantables y nombre técnico marcapasos, cardíacos, implantables de acuerdo a lo solicitado, por 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 9 a 15 y 17 a 27 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-295-126, 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 - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **1544**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17577/10-3

DISPOSICIÓN N° **1544**

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
A.N.M.A.T

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1544.....

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíacos implantables

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Biotronik

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes con arritmias bradicárdicas.

Modelos:

EVIA SR / EVIA SRT / EVIA DR / EVIA DR-T / EVIA SR coated / EVIA SR-T coated / EVIA DR coated / EVIA DR-T coated

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugares de elaboración: Woermannkehere 1, 12359 Berlín, Alemania

Expediente N° 1-47-17577/10-3

DISPOSICIÓN N° 1544

*Wisinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIO  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

ANEXO II

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

**1544**

*[Firma]*

*[Firma]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

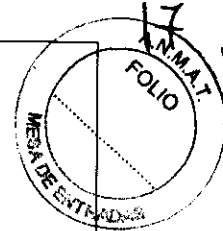
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

**PM-295: 126**

**Fecha: 24.08.10**

**Página: 1 de 11**



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

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

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

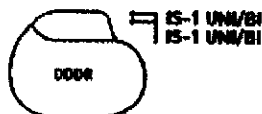
**Fabricante:** Biotronik SE & Co.KG  
Woermannkehre 1  
Berlin  
Alemania

**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:**

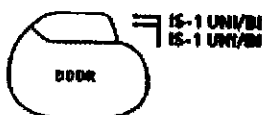
**MARCAPASOS CARDIACO IMPLANTABLE EVIA DR**

**Evia DR**



**MARCAPASOS CARDÍACO IMLANTABLE EVIA DR CON HOME MONITORING**

**Evia DR-T**



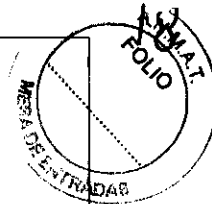
**Dr. Bernardo B. Lozada**  
Apoderado  
DNI 4.443.398

**MARIA ROSA SMITH**  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 1.136  
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 126  
Fecha: 24.08.10  
Página: 2 de 11



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA DR COATED  
CON HOME MONITORING

**Evia DR-T coated**



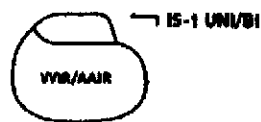
MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA DR COATED

**Evia DR coated**



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR

**Evia SR**



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR COATED

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*[Signature]*  
BIOMEDICA ARGENTINA S.M.A.  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

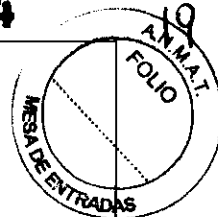
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

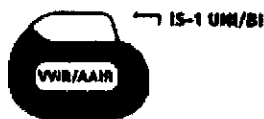
PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

Página: 3 de 11

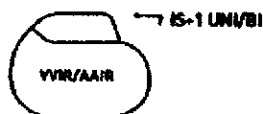


## Evia SR coated



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR CON  
HOME MONITORING

## Evia SR-T



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR COATED  
CON HOME MONITORING

## Evia SR-T coated



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

**STERILE EO**

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



Dr. Bernardo B. Lozada  
Aprobado  
DNI: 4443.398

Pharmaceutica  
MAT. N° 11369  
DIRECTORA TÉCNICA



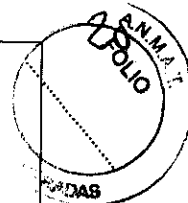
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

Página: 4 de 11



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

**STERILE EO**

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-

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

**Uso médico indicado**

**Uso conforme a lo previsto**

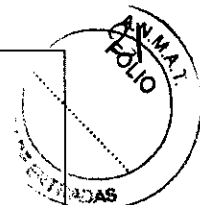
Evía es el nombre de una gama de marcapasos implantables que se pueden implantar en caso de arritmias bradicárdicas. El objetivo primordial de la terapia es mejorar los síntomas del paciente de manifestación clínica.

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

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

Dr. Bernardo B. Lozada  
Aptoderado  
DNI 4.443.398

*María Rosa Smith*  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA



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

### Conexión de los electrodos MP

#### Opciones de conexión

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


	DR-T y DR	SR-T y SR
Aurícula	IS-1 unipolar o bipolar	
Ventrículo		

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

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

#### Esquemas de conexiones

Esquemas de conexiones para generadores unicamerales y bicamerales:

DR-T y DR	SR-T y SR
<b>DDDR</b>  <b>IS-1</b>	<b>VVIR/AAIR</b>  <b>IS-1</b>

#### Conexión del conector de electrodo al generador

Proceda del siguiente modo:

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funciona

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.447.398

*Bernardo B. Lozada*  
 MARIA ROSA SMITH  
 FARMACEUTICA  
 N° 11.369  
 REPRESENTORA TECNICA

correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

### Implantación

#### Ubicación

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

#### Proceso

Proceda del siguiente modo:

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

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

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

#### Medidas de precaución durante la programación

##### Comprobación del sistema generador

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

##### Monitorización del estado del paciente

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

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

##### Configuración manual de la polaridad de los electrodos

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

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apodado  
DNI: 4.443.398

COORDINADOR SMIT  
FARMACIA  
MAT. N° 11.389  
DIRECTORA TÉCNICA

#### **Configuración del modo de estimulación disparada**

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

#### **Prevención de la estimulación asincrónica**

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

#### **Configuración de la detección**

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

#### **Configuración de la sensibilidad**

Si la sensibilidad del generador se ajusta con un valor  $< 2,0$  mV/unipolar pueden producirse interferencias a causa de los campos electromagnéticos.

- Por este motivo, se recomienda configurar un valor de  $\geq 2,0$  mV/unipolar conforme al párrafo 28.22.1 de la norma EN 45502-2-1. El ajuste de valores de sensibilidad  $< 2,0$  mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. La selección y mantenimiento de tales valores debe efectuarse exclusivamente bajo supervisión médica.

#### **Prevención de complicaciones mediadas por el generador**

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

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

#### **Posibles fuentes de interferencias**

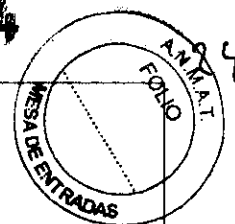
Las interferencias pueden deberse, por ejemplo, a lo siguiente:

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

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.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMIT  
FARMACÉUTICA  
ANMAT 2318/02  
DIRECTORA TÉCNICA



## Esterilidad

### Suministro

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

### Envase estéril

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

### Un solo uso

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

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

### Desembalaje del generador

Proceda del siguiente modo:

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

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

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

No aplica

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

## Preparación de la implantación

### Preparación de los componentes

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



### ADVERTENCIA

**Terapia inadecuada debido a daños en el generador**  
Si el generador, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados.

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

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

### Telemetría

Datos de telemetría con Home Monitoring:

Frecuencia nominal de transmisión	Potencia máxima de transmisión
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMIT  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

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

**PM-295: 126**  
**Fecha: 24.08.10**  
**Página: 9 de 11**

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.

## Contraindicaciones

### Contraindicaciones

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

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

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

### Seguimiento

#### Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento de los electrodos, unos 3 meses aprox. desde la implantación, se debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial) en la consulta del médico.
- Una vez al año, como mínimo 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el próximo seguimiento presencial.

#### Seguimientos con BIOTRONIK Home Monitoring®

Por diferentes motivos médicos, la supervisión vía Home Monitoring no sustituye una visita personal, regular y necesaria, al médico.

El seguimiento compatible con Home Monitoring puede sustituir funcionalmente el seguimiento presencial bajo las condiciones siguientes:

- Transmisión regular de mensajes del generador
- Información médica de los pacientes de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, es preciso contactar con el médico cuando los síntomas se agudizan o aparecen por primera vez.
- Valoración satisfactoria, otorgada por el médico, de los datos proporcionados por Home Monitoring relacionados con el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema de implantación. De otro modo se debe realizar un seguimiento presencial.
- Las conclusiones derivadas de la posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el generador.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.447.398

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

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

PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

Página: 10 de 11

**Indicaciones para el recambio****Estados de funcionamiento del marcapasos**

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

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

Se han definido los estados operativos siguientes para el marcapasos:

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

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.

**Condiciones ambientales****Temperatura**

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

- Para el transporte, el almacenamiento y el servicio se permite: de -10 °C a 45 °C

**Lugar de almacenamiento**

- Los generadores no se deben almacenar cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética.

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 y sustitución del generador****Explantación**

- Desconecte los electrodos del bloque de conexión.
- Retire el generador y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.
- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

BIOMEDICA ARGENTINA  
FARMACIA EUTICA  
MAT. N° 11.309  
DIRECTORA TÉCNICA

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

PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

Página: 11 de 11

**Incineración**

Los generadores no se deben incinerar.

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

**Eliminación**

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

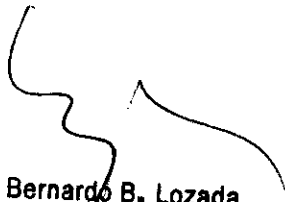
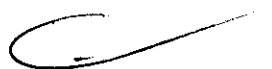
- Limpie el explante con una solución de sodio hipoclorítico con una concentración de al menos el 1 %.
- Enjuáguelo con agua.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

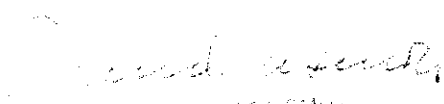
No aplica

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

No aplica



Dr. Bernardo B. Lozada  
ApoDERADO  
DNI: 4.443.398



MARÍA ROSA SALVO  
FARMACEUTICA  
MATERNAL  
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

PM-295: 126  
Fecha: 24.08.10  
Página: 1 de 7

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

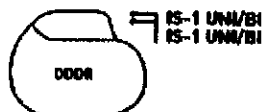
Fabricante: Biotronik SE & Co.KG  
Woermannkehre 1  
Berlin  
Alemania

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:

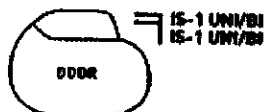
MARCAPASOS CARDIACO IMPLANTABLE EVIA DR

**Evia DR**



MARCAPASOS CARDÍACO IMLANTABLE EVIA DR CON HOME MONITORING

**Evia DR-T**



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA DR COATED CON HOME MONITORING

**Evia DR-T coated**



Dr. Bernardo B. Lozada  
Apodado  
DNI: 4.443.398

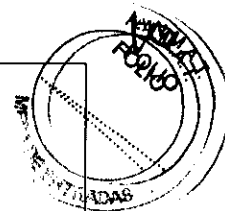
MARIA ROSA SMIT  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.389  
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

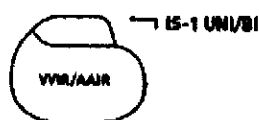
Página: 2 de 7



## MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA DR COATED

**Evia DR coated**

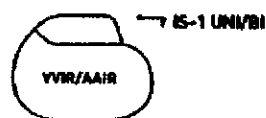
## MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR

**Evia SR**

## MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR COATED

**Evia SR coated**

## MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR CON HOME MONITORING

**Evia SR-T**Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398MARIA ROSA SMIT  
FARMACIA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

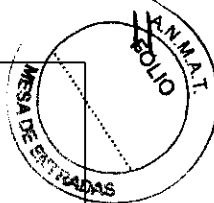
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

Página: 3 de 7



MARCAPASOS CARDÍACO IMPLANTABLE EVIA SR COATED CON HOME MONITORING

**Evia SR-T coated**



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

**STERILE EO**

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

**SN**

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



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:



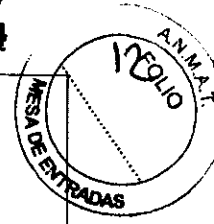
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos





2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*[Signature]*  
BIOMEDICA ARGENTINA  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

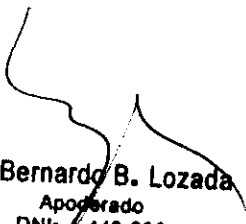


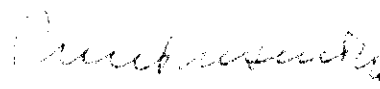
<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</p> <p><b>ANEXO III.B</b></p> <p>MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 126</p> <p>Fecha: 24.08.10</p> <p>Página: 4 de 7</p>
--	--	---

  
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>
<p><b>STERILE EO</b></p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT <b>PM-295-</b></p>

CONDICION DE VENTA.....

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

  
Dr. Bernardo B. Lozada  
Aprobado  
DNI: 4.443.398

  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

1544

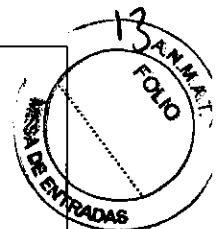
**BIOMEDICA**  
**ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

PM-295: 126

Fecha: 24.08.10

Página: 5 de 7












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

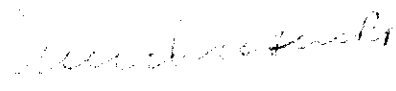
Dr. Bernardo B. Lozada  
ApoDERado  
DNI: 4.443.398

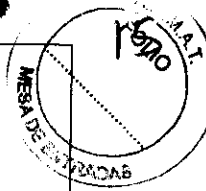
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.569  
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULOPM-295: 126  
Fecha: 24.08.10  
Página: 6 de 7






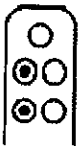



	Radiación no ionizante
 5/6 mm	Adaptador para conectar electrodos con conector PIN-Lock PE (5 mm) a marcapasos con conector PEC (6 mm)
	Generador con código NBG y denominación de electrodos compatibles (ejemplo)
	Generador recubierto con silicona con código NBG y denominación de electrodos compatibles (ejemplo)
	Destornillador
 IS-1	Posición de las hembrillas en el bloque de conexión (ejemplo)
	Conector IS-1 unipolar
	Conector IS-1 bipolar
A	Aurícula
V	Ventriculo
UNI / BI	Configuración unipolar/bipolar
V <sub>p</sub>	Estimulación ventricular (pace)
V <sub>s</sub>	Detección ventricular (sense)
A <sub>p</sub>	Estimulación auricular (pace)
A <sub>s</sub>	Detección auricular (sense)


  
**Dr. Bernardo B. Lozada**  
 Apoderado  
 DNI: 6.443.398


  
**MARIA ROSA SMITH**  
 FARMACEUTICA  
 N° 11.189  
 INGENIERA TECNICA



<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</p> <p>ANEXO III.B</p> <p>MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 126</p> <p>Fecha: 24.08.10</p> <p>Página: 7 de 7</p>
--	---	---

Símbolo	Significado
	Marca CE
	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada; se suministra desactivado.
IS-1 DF-1 DF-1 	Dispositivo de terapia antitaquicardia con código NGB y designación de sondas compatibles (ejemplo)
	Dispositivo de terapia antitaquicardia con ajustes de fábrica: las terapias antibradicardia y antitaquicardia están apagadas (OFF) y/o las configuraciones del programa son inefectivas fisiológicamente.
	Destornillador
	Posición de las hembrillas en el bloque de conexión (ejemplo)
	Conector IS-1 bipolar
	Conector IS-1 unipolar
	Conector DF-1 unipolar
A	Aurícula
V	Ventrículo
CS	Seno coronario
Pace	Estimulación
Sense	Sensado
Shock	Choque
HV1	Conexión para conector de alto voltaje
HV2 / Case	Conexión para conector de alto voltaje, conectado eléctricamente con la carcasa

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

  
MARÍA POSIVA  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-17577/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1544**, 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, cardíacos, implantables.

Marca de los modelos de los productos médicos: Biotronik

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes con arritmias bradicárdicas.

Modelos:

EVIA SR / EVIA SRT / EVIA DR / EVIA DR-T / EVIA SR coated / EVIA SR-T coated / EVIA DR coated / EVIA DR-T coated

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugares de elaboración: Woermannkehere 1, 12359 Berlín, Alemania

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-126 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

**1544**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**