



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

Disposición

Número: DI-2018-1446-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7702-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7702-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 - Desfibriladores/Cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Intica puede tratar arritmias ventriculares con peligro de muerte mediante estimulación antitaquicardia y desfibrilación.

Los DAI monocamerales y bicamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte súbita cardíaca debida a arritmias ventriculares.

Los DAI tricamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte súbita cardíaca debida a arritmias ventriculares.
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular.

Modelo/s: Con conector IS-1/IS-4 - DF-1:

Intica 5 VR-T.

Intica 5 VR-T DX.

Intica 5 DR-T.

Intica 5 HF-T.

Intica 5 HF-T QP.

Intica 7 VR-T.

Intica 7 VR-T DX.

Intica 7 DR-T.

Intica 7 HF-T.

Intica 7 HF-T QP.

Con conector IS-1/IS-4 - DF-4:

Intica 5 VR-T.

Intica 5 DR-T.

Intica 5 HF-T.

Intica 5 HF-T QP.

Intica 7 VR-T.

Intica 7 DR-T.

Intica 7 HF-T.

Intica 7 HF-T QP.

Período de vida útil: 19 meses.

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

Forma de presentación: Cada envase contiene un cardiodesfibrilador.

Contenido: Dispositivo, en caso necesario conector ciego. Destornillador.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Expediente N° 1-47-3110-7702-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:23:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de serie.



Fecha de vencimiento.



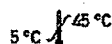
Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura de almacenamiento.



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



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutico M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-23

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

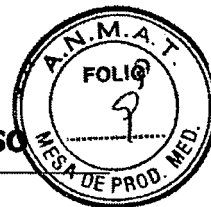
IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

**BIOTRONIK**

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Río Limay 1965, CABA.

**BIOTRONIK****Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios.**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



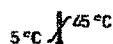
Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura de almacenamiento.



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



No lo utilice si el envase está dañado.

Vida útil: 19 meses

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-23

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRLRomina Sardi
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20863
IF-2018-01164778-ANMAT

**BIOTRONIK**

excellence for life

ANEXO IIIB**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCION:**

Intica forma parte de una familia de desfibriladores automáticos implantables (DAI). El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte súbita cardíaca.

Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

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

- Terminación de fibrilación ventricular de aparición espontánea (FV) mediante el envío de choques
- Terminación de taquicardias ventriculares (TV) espontáneas mediante estimulación antitaquicardia (ATP); en caso de una ATP inefectiva o de TV no toleradas hemodinámicamente con envío de choques
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio (dispositivos tricamerales)
- Compensación de bradicardias mediante estimulación ventricular (dispositivos monocamerales) o estimulación secuencial AV (dispositivos DX, bi- y tricamerales).

Los tipos de dispositivos VR-T DX y HF-T/HF-T QP con la función DX están indicados solo para pacientes que no necesitan estimulación auricular alguna.

Formas de diagnóstico y de tratamiento

El dispositivo monitoriza el ritmo cardíaco de modo que detecta y termina automáticamente un paro cardíaco ocasionado por taquiarritmias ventriculares.

Se incluyen todos los enfoques terapéuticos en el campo de la cardiología y la electrofisiología. BIOTRONIK Home Monitoring permite a los médicos gestionar la terapia las 24 horas del día.

Para los dispositivos de BIOTRONIK se aplican los métodos de diagnóstico diferencial mayoritariamente reconocidos, así como las recomendaciones para la terapia DAI; todo ello se basa en las directrices actuales de las asociaciones cardiológicas.

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

Familia de dispositivos

La familia completa de dispositivos Intica 5/7 ProMRI está compuesta de varios tipos de dispositivos, con la conexión DF-1/IS-1 o DF-1/IS-1/IS4 o con la conexión DF4/IS-1 o DF4/IS-1/IS4 respectivamente.

- DAI unicamerales: VR-T y VR-T DX (tipo de dispositivo solo con conexión DF-1/IS-1)
- DAI bicamerales: DR-T
- DAI tricamerales: HF-T y HF-T QP

Nota: No todas las familias de dispositivos cuentan con los mismos tipos de dispositivos.

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

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01164778-APN DERMIA SARDIT
Fam. Rómulo SARDIT
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 20883

Nota: No todas las familias de dispositivos ni todos los tipos están autorizados en todos los países.

Nota: No todos los parámetros y funciones que se mencionan en este manual técnico están disponibles en todos los tipos de dispositivos de las distintas familias

Dispositivo

La carcasa del dispositivo es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita la implantación en la zona de los músculos pectorales.

En el bloque conector del dispositivo se encuentran los puertos para la detección y la estimulación bipolar (en caso de dispositivos tricamerales también unipolar) así como para el envío del choque.

La carcasa actúa como polo opuesto durante el envío del choque o en caso de configuración unipolar de los electrodos.

Conexiones de los electrodos

BIOTRONIK ofrece DAI con bloques conectores para distintos puertos estandarizados.

- DF-1/IS-1 y DF-1/IS-1/IS4
- DF4, DF4/IS-1 y DF4/IS-1/IS4

Nota: Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas:

- Al puerto DF-1 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 11318 y que incorporen un conector de electrodo DF-1.
- Al puerto IS-1 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 5841-3 y que incorporen un conector de electrodo IS-1.
- Al puerto DF4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo DF4.
- Al puerto IS4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo IS4.

Nota: El dispositivo y los electrodos deben ser compatibles.

- Al tipo de dispositivo VR DX con DF-1/IS-1 solo se le pueden conectar electrodos del tipo DX de BIOTRONIK.
- Al tipo de dispositivo HF QP con IS4 solo se le pueden conectar electrodos tetrapolares.
- Al tipo de dispositivo HF (QP) con DF-1 se le pueden conectar electrodos del tipo DX de BIOTRONIK, siempre y cuando el dispositivo opere con la función DX.



ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL



Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 20883

IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT

DF-1/IS-1

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

VR	VR DX	DR	HF
DF-1 SVC DF-1 RV 	DF-1 SVC DF-1 RV 	DF-1 SVC DF-1 RV 	

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	VR DX, DR, HF
VD	IS-1	Bipolar	Ventrículo derecho	VR, VR DX, DR, HF
VD	DF-1	Bobina de choque	Ventrículo derecho	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Bobina de choque	Vena cava superior	VR, VR DX, DR, HF
VI	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF

DF-1/IS-1/IS4

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

HF QP
IS4-LLLL LV

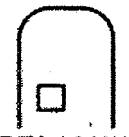

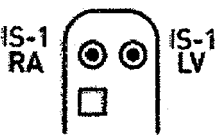
Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	HF QP
VD	IS-1	Bipolar	Ventrículo derecho	HF QP
VD	DF-1	Bobina de choque	Ventrículo derecho	HF QP
SVC	DF-1	Bobina de choque	Vena cava superior	HF QP
VI	IS4	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF QP

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883
IF-2018-01164778

DF4/IS-1

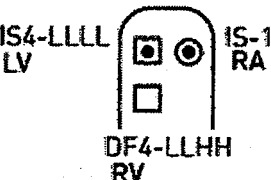
La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

VR	DR	HF
 DF4-LLHH RV	 IS-1 RA DF4-LLHH RV	 IS-1 RA IS-1 LV DF4-LLHH RV

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	DR, HF
VD	DF4	Bipolar y bobina de choque	Ventrículo derecho	VR, DR, HF
VI	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF

DF4/IS-1/IS4

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

HF QP
 IS4-LLLL LV IS-1 RA DF4-LLHH RV

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	HF QP
VD	DF4	Bipolar y bobina de choque	Ventrículo derecho	HF QP
VI	IS4	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF QP

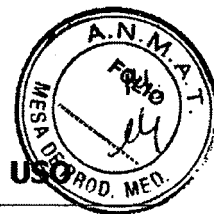
Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor.

Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento.

ALEX MONZINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01164778-APN-IND-ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 20883



Los electrodos con esteroides reducen los procesos inflamatorios. El diseño fractal de los electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos. BIOTRONIK ofrece adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

Telemetría

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

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con el programador portátil de BIOTRONIK: Software PSW a partir de la versión 1602.

Existen programadores con módulo SafeSync integrado o externo para efectuar la telemetría de RF.

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

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

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

INDICACIONES:

Intica puede tratar arritmias ventriculares con peligro de muerte mediante estimulación antitaquicardia y desfibrilación.

Los DAI monocamerales y bicamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte súbita cardiaca debida a arritmias ventriculares

Los DAI tricamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte súbita cardiaca debida a arritmias ventriculares
- Insuficiencia cardiaca congestiva con asincronía ventricular

CONTRAINDICACIONES:

- Taquiarritmias causadas por alteraciones reversibles o temporales, p. ej., intoxicación, desequilibrio electrolítico, hipoxia, sepsis, infarto agudo de miocardio
- TV o FV tan frecuentes que las terapias agotan con demasiada rapidez la batería del dispositivo
- TV con pocos o sin síntomas clínicamente relevantes
- TV o FV cuya causa se puede subsanar mediante una intervención quirúrgica
- Enfermedades simultáneas que limitan el pronóstico claramente
- Ritmo espontáneo acelerado

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01164778-2
Farm. Romina SARDI
Directora de Clínica
ANMAT
M.N. 17264 - M.P. 20883

FUNCIONES TERAPÉUTICAS Y DIAGNÓSTICAS:

Funciones diagnósticas

- Los datos de la implantación y de las últimas consultas y seguimientos se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del dispositivo.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el dispositivo de forma automática y mediante impulsos eléctricos por debajo del umbral.
- Funciones del ECG inalámbrico: en todos los tipos de dispositivos puede medirse una derivación de campo lejano sin electrodos externos entre la bobina de choque distal o del ventrículo derecho y la carcasa; según el sitio, esto se corresponde con la derivación del ECG II o III según Einthoven.
- En los seguimientos presenciales, el ECG inalámbrico y el EGMI se indican con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.

Estimulación antitaquicardia

- El DAI puede tratar las taquicardias ventriculares con estimulación antitaquicardia (ATP); incluso en la zona FV el ATP One Shot, si se cumple el criterio de estabilidad anterior a la terapia efectuada (TV rápidas monomorfas).
- El DAI puede reaccionar incluso a las taquicardia auriculares: con una estimulación antitaquicardia (ATP) en caso de ritmos cardiacos estables o con una estimulación de alta frecuencia (ráfagas AF) en caso de ritmos cardiacos inestables.
- Según el tipo, el software del dispositivo contiene, aparte de las funciones del DAI, todas las funciones de marcapasos para 1, 2 o 3 cámaras. El ritmo cardiaco se monitoriza constantemente y cada arritmia se clasifica conforme a la frecuencia cardiaca y a los criterios de detección configurables. Dependiendo de los valores preconfigurados se inhibe o se envía terapia tanto antibradicardia como antitaquicardia.

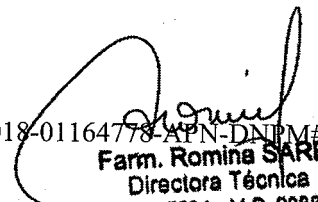
Cardioversión, desfibrilación

- El DAI puede tratar las taquiarritmias ventriculares con cardioversión y/o desfibrilación. La polaridad y la energía de choque pueden configurarse de manera individual; la energía de choque puede oscilar entre 2,0 y 40 J. El DAI dispone de la opción de confirmar la presencia de taquiarritmia antes de enviar el choque; en este intervalo, el dispositivo puede identificar una conversión espontánea de la taquiarritmia y cancelar, en su caso, la carga.
- Los trayectos de choque se pueden configurar entre las diferentes bobinas de choque (VCS/VD) y/o la carcasa.

Estimulación antibradicardia y TRC

- Las histéresis de frecuencia, las funciones automáticas del sensor y un programa nocturno favorecen el ritmo espontáneo del paciente, evitan la sobreestimulación y facilitan la adaptación del dispositivo a las necesidades individuales de cada paciente.
- El dispositivo determina de manera automática tanto los umbrales de estimulación auriculares como los ventriculares. Además, mediante el control de captura, en las series 5 y 7 se ajustan las amplitudes de impulso de


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

manera que ante cada modificación del umbral de estimulación se estimula con la amplitud auricular y ventricular óptima para el paciente.

- La configuración de una frecuencia superior auricular evita una estimulación auricular inespecífica y reduce el riesgo de taquicardias mediadas por el marcapasos.
- Las funciones de histéresis AV positivas refuerzan la conducción AV intrínseca y, con ello, el proceso natural de contracción. Las funciones de histéresis AV negativas fomentan la terapia de resincronización cardiaca mediante el mantenimiento de la estimulación en situaciones de esfuerzo.
- A fin de resincronizar el ventrículo, los dispositivos tricamerales disponen de funciones de estimulación ventricular multisitio con posibles retardos VV en ambas direcciones.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un dispositivo tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo; con el tipo de dispositivo HF QP, hasta 12 vectores.
- Con el tipo de dispositivo HF QP de la serie 7: Para mejorar la resincronización del ventrículo es posible configurar dos estímulos para el ventrículo izquierdo, que pueden enviarse de manera secuencial o simultánea.
- Forma especial y adicional de la adaptación de frecuencia en dispositivos de la serie 7: una mayor demanda cardiaca se detecta mediante la medición fisiológica de la impedancia. El principio de medida se basa en la contractilidad (inotropía) modificada del miocardio (función CLS: estimulación de ciclo cerrado) En el modo CLS, la adaptación de la frecuencia se inicializa y se optimiza automáticamente.
- Supresión de la estimulación ventricular en dispositivos de las series 5 y 7: cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (supresión de la función Vp). Durante este proceso, se puede adaptar el dispositivo a los cambios de la conducción y conmutar entre un modo ADI(R) y uno DDD(R).

Almacenamiento de programas

Hay distintos programas de terapia:

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

Los dispositivos con ProMRI detectan las imágenes por resonancia magnética

Intica dispone de un sensor que permite detectar de manera fiable la presencia de un tomógrafo de resonancia magnética. Este sensor puede activarse durante una interrogación mediante la función MRI AutoDetect un máximo de 14 días.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01168178-APN#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 26883

Si durante el periodo ajustado el paciente se acerca a un tomógrafo, el dispositivo lo detecta y activa automáticamente el programa RMN preconfigurado. Una vez se aleje del tomógrafo, se restablecerá de manera automática el programa permanente.

Funciones de Home Monitoring

- Una vez al día, el dispositivo envía de forma automática información al transmisor. Además, cuando se produce un evento, envía automáticamente un mensaje de aviso que se transmite de inmediato al Service Center. Asimismo, es posible generar mensajes prueba con ayuda del programador.
- Es posible planificar citas de seguimiento asistido por Home Monitoring mediante HMSC.
- Algunos ejemplos de datos médicos importantes que aparecen en los mensajes del dispositivo son:
 - Arritmias auriculares y ventriculares
 - Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
 - Estadísticas actuales
 - IEGM-Online HD® con un máximo de 3 canales en alta resolución (High Definition)

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

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

Temperatura

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

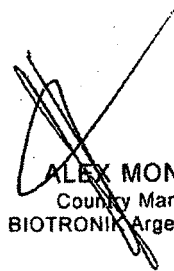
- Para el transporte y el almacenamiento se permite una temperatura comprendida entre +5 °C y +45 °C.

Suministro estéril

El dispositivo y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

Envase estéril

El dispositivo y el destornillador están envasados en dos contenedores de plástico sellados y separados: El contenedor interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


IF-2018-01164778-A
Fabiana SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Un solo uso

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES:

Generalidades sobre complicaciones médicas

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

- Entre las posibles complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquicardias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

Miopotenciales esqueléticos

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

Si se produce un miopotencial indeseado que haga exceder la frecuencia de interferencia, el dispositivo pasará a una estimulación asíncrona.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable.

Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

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

Interferencias electromagnéticas (IEM)

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

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-0116778-# para ROMINA SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20083



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



- En el diseño de los dispositivos BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.
- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo del impulso, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el dispositivo o la punta del electrodo.

Comportamiento del dispositivo en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas el dispositivo cambia en la estimulación asíncrona durante todo el tiempo en el que se sobrepasa la frecuencia de interferencia.

Campos magnéticos estáticos

El sensor del imán del dispositivo detecta los campos magnéticos a partir de una densidad de flujo magnético aproximada de 1,5 mT. Los campos magnéticos por debajo de 1 mT no afectan al sensor.

POSIBLES RIESGOS:

Procedimientos que deben evitarse

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

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

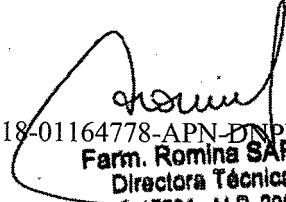
Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

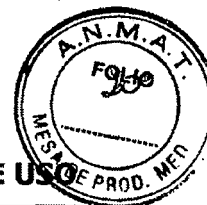
En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el dispositivo se podría averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. En el caso, p. ej., de la aplicación de ultrasonidos terapéuticos podría producirse un calentamiento excesivo del tejido corporal en la zona del sistema implantable. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

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


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 20883



- Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- Desconecte la función de detección del DAI, la función de marcapasos puede permanecer activa, en caso necesario conmute a modos asíncronos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitoree al paciente durante cada operación y después de ella.

Desfibrilación externa

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

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

Radioterapia

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento es preciso evitar el empleo de radioterapia terapéutica.

No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma EN 45502 relativa a productos sanitarios implantables activos exige en relación con la radiación ionizante las medidas siguientes:


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

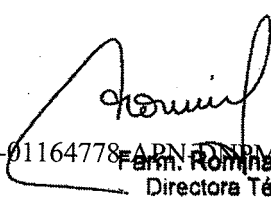
Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (IRM) debe evitarse por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados: daño o destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

En determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema implantable, es posible realizar una imagen por resonancia magnética. En BIOTRONIK los dispositivos con la función "MR conditional" incluyen la identificación ProMRI.

- El manual ProMRI® (Sistemas implantables MR conditional) contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de RMN de forma segura.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


IF-2018-01164778-AR-PRM-MANMAT
Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20083

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Preparación de los componentes

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

- Dispositivo con clavijas ciegas y destornillador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:
 - Dispositivo unicameral: un electrodo DAI bipolar con una o dos bobinas de choque para el ventrículo
 - Dispositivo bicameral: un electrodo bipolar para la aurícula y un electrodo DAI bipolar para el ventrículo con una o dos bobinas de choque
 - Dispositivo tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar, bipolar o tetrapolar
- Las conexiones admisibles de los electrodos son DF-1, DF4 así como IS-1 e IS4.

Para electrodos con otras conexiones o electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.

- Programador de BIOTRONIK (con telemetría RF SafeSync integrada o con un módulo SafeSync aparte) y cable autorizado.
- Dispositivo externo de ECG multicanal.
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Tenga preparado un desfibrilador externo

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

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

Desembalaje del dispositivo

ADVERTENCIA: Terapia inadecuada debido a daños en el dispositivo

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

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

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

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883
IF-2018-01164778-APN-DINEM#ANMAT

Comprobación de los componentes

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

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- Cambie los componentes dañados.
- El DAI se suministra con la función de terapia antitaquiarritmia desactivada y debe implantarse exclusivamente en ese estado.
- No deben acortarse los electrodos.

Lugar de implantación

- El DAI se implanta en la zona subpectoral izquierda teniendo en cuenta la anatomía del paciente y la configuración de los electrodos.

Prevención de corrientes de fuga

Durante la implantación es preciso evitar las corrientes de fuga entre el instrumental y el dispositivo.

- Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.

Prevención de choques involuntarios

ADVERTENCIA: Envío de choques con el DAI activado

Al manejar un DAI activado existe peligro de enviar involuntariamente un choque.

- Desactive la terapia DAI antes de tocar el dispositivo durante la implantación, la sustitución o la explantación del dispositivo

Prevención de daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión y, en su caso, las clavijas ciegas deben enroscarse o desenroscarse con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.
- No haga fuerza para extraer las clavijas ciegas.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector

ADVERTENCIA: Cortocircuito a causa de puertos abiertos

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

- Cierre los puertos no utilizados con conectores ciegos.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01164788-APN/01/18#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Procure que los puertos estén limpios

En caso de que ensucien durante la implantación:

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

Resumen Implantación

1	Prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos, efectúe las medidas y fije los electrodos.
3	Modele la bolsa de implantación.
4	Conecte el conector de electrodo al dispositivo.
5	Coloque el dispositivo.
6	Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada.
7	Cierre la bolsa de implantación.
8	Compruebe el funcionamiento del dispositivo con las pruebas estándar.

Conexión del dispositivo

Los conectores de electrodo en cuestión se conectan al puerto del bloque conector del dispositivo:

1	Retire los estiletes y sus introductores.
2	<p>Conecte el electrodo de desfibrilación: DF-1/IS-1 o DF-1/IS4/IS-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte a la entrada RV el conector DF-1 para la bobina de choque del ventrículo derecho. • Conecte al SVC el conector DF-1 de la bobina de choque supraventricular. (O conecte a la SVC la placa subcutánea.) <p>Conecte el electrodo de desfibrilación (y detección/estimulación): DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector DF4 a VD.
3	<p>Conecte el electrodo de detección/estimulación: DF-1/IS-1 o DF-1/IS4/IS-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a AD. • Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo derecho a VD. • Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo o el conector tetrapolar IS4 del ventrículo izquierdo a VI. <p>Conecte el electrodo de detección/estimulación: DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a AD. • Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo o el conector tetrapolar IS4 del ventrículo izquierdo a VI.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

Farm. Romina SARDI
IF-2018-01164779-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 17264 - M.P. 20883

4	Introduzca el conector del electrodo (sin doblar el conector ni el conductor) en el bloque conector hasta que la punta del conector DF-1 o la marca de inserción del conector DF4 y IS4 se pueda ver por detrás del bloque de tornillo. Esta marca puede ser distinta según el fabricante del electrodo que se utilice.
5	Si el conector de electrodo no puede insertarse fácilmente en el puerto: <ul style="list-style-type: none"> • Como agente antifricción utilice exclusivamente agua estéril.
6	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. <ul style="list-style-type: none"> • Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión. • Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
7	Gire el tornillo de conexión hacia la derecha hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
8	A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • En los puertos IS-1 con 2 tornillos de conexión: apriete los dos tornillos. • Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo de manera segura el acceso de la cabeza del tornillo.

Distancia entre electrodos

ADVERTENCIA: Terapia insuficiente

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

- La distancia entre dos bobinas de choque debe ser superior a 6 cm.
- Los polos distales y proximales no deben tocarse.

Colocación del cabezal de programación

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

- Procure posicionar correctamente el PGH.

Cómo establecer la telemetría RF

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

- Conecte la telemetría sin cabezal desde el programador.
- Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883
página 17 de 26



El navegador muestra el símbolo de SafeSync y la barra de estado indica la intensidad de la señal.

- Retire el cabezal de programación.

Active la terapia del DAI

- Cargue en el programador el programa adecuado para el dispositivo en cuestión.
- Active la terapia del DAI.
- Una vez conectados los electrodos y efectuada la primera medición correcta de la impedancia de estimulación el modo de transporte queda desactivado definitivamente. Se almacenan los datos de la implantación.
- Adopte medidas de precaución durante la programación.
- En caso de que, por ejemplo, al programar estimulaciones antitaquicardia para taquicardias inducidas o al efectuar la prueba DFT, el dispositivo no envíe la terapia adecuada, envíe un choque de emergencia o bien emplee un desfibrilador externo.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN DURANTE LA PROGRAMACIÓN:

Realización de pruebas estándar y monitorización del estado del paciente

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

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

Cancelación de la telemetría

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

- En el caso de la telemetría con el cabezal de programación: eleve el cabezal de programación como mínimo 30 cm.
- En caso de telemetría de RF: desconecte y recolque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.



ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL



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

Prevención de configuraciones críticas de parámetros

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

- Antes de configurar la adaptación de frecuencia, constate los límites de carga del paciente.
- Después de la configuración, es preciso controlar la tolerancia y la eficacia de las combinaciones de parámetros.
- Cuando se configuren terapias auriculares tras la detección de TA o FA, debe tenerse en cuenta que no se podrán detectar taquiarritmias ventriculares mientras se estén aplicando terapias auriculares.

Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

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

- Sopesa minuciosamente los parámetros de detección y estimulación en relación a una posible pérdida de la terapia.
- Para pacientes que dependen del dispositivo, queda desaconsejada una estimulación exclusiva del VI.
- Tenga en cuenta que carece del control de captura.
- En los seguimientos y las pruebas del umbral de estimulación, considere una pérdida de la estimulación ventricular sincronizada.
- El cambio de modo y el postchoque no admiten la estimulación exclusiva del VI.

Tenga en cuenta los efectos también cuando configure los parámetros del cambio de modo y los del postchoque.

Monitorización del paciente al configurarse modos asíncronos

Los modos asíncronos V00 y D00 solo pueden configurarse con la detección de taquiarritmias inactiva. Esto deja al paciente sin detección y, por lo tanto, sin terapia DAI.

- Monitorice en todo momento el estado del paciente.
- Tenga preparado un desfibrilador externo.

Observe el criterio de morfología

Para poder distinguir entre taquiarritmias ventriculares y supraventriculares se comparan, entre otros valores, complejos QRS entre sí. Con el fin de discriminar las taquiarritmias es posible configurar un umbral de MorphMatch, normalmente con un valor estándar. Si esta configuración difiere, es decir, si se ajusta un umbral superior o inferior para la discriminación de complejos QRS aislados, esto puede conllevar en ciertos casos una terapia retardada/inhibida o innecesaria.

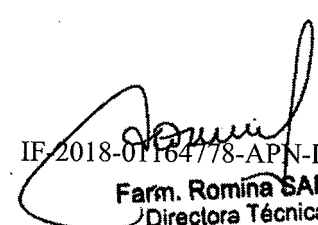
- Los valores que varíen de los estándares deben ajustarse con sumo cuidado.

Configuración de la detección

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



ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL



IF 2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883
página 19 de 26

- Observe el control automático de sensibilidad.

Prevención de complicaciones mediadas por el dispositivo

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

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Ajuste la protección TMM.
- Configure el criterio VA.

Prevención de la conducción de taquicardias auriculares

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

- Configure el cambio de modo para pacientes indicados.
- Configure la frecuencia superior y los periodos refractarios de modo que se eviten los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.
- Configure todos los parámetros de modo que se eviten los cambios constantes entre los modos de control auricular y ventricular.

Prevención de un crosstalk AV

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

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

Observación del valor límite de la impedancia de choque

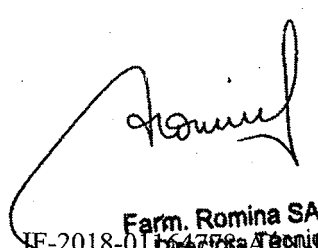
Con una impedancia de choque demasiado baja, el dispositivo podría quedar dañado.

- La impedancia de choque debe ser $> 25 \Omega$

Prevención de recidivas tras un choque de terapia

Si después de un choque de terapia falta el ritmo espontáneo la estimulación se puede realizar mediante el programa postchoque.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


Farm. Romina SARDI
IF-2018-01164788-1
M.N. 17264 - M.P. 20883
Dirección Técnica ANMAT

Programa permanente	Programa postchoque
DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-AD(R) Serie 7ª: DDD-CLS	DDI
VDD(R), VDI(R)	VDI
WI(R) y OFF Serie 7ª: WI-CLS	WI

- Pueden configurarse los parámetros siguientes del programa postchoque: duración postchoque, frecuencia básica, histéresis de frecuencia, estimulación ventricular, protección de onda T en VI, disparo, retardo AV (fijo, no dinámico).
- El programa postchoque cuenta con el preajuste siguiente:
A y VD: 7,5 V y 1,5 ms
VI: configuración del programa permanente

Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

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

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

Observe la amplitud de impulso reducida por disminución del voltaje de la batería

Si se han configurado simultáneamente una frecuencia elevada, una amplitud de impulso elevada y una duración de impulso prolongada, el voltaje de la batería puede reducirse de forma transitoria hasta tal punto que descienda de manera considerable por debajo del valor configurado para la amplitud de impulso.

- Compruebe continuamente la eficacia de la estimulación mediante supervisión con el ECG.

En caso de inducirse un breve paro cardiovascular, téngase en cuenta lo siguiente

Para facilitar la implantación de una válvula cardíaca (implantación de una válvula aórtica transcatal, TAVI en sus siglas en inglés) es preciso reducir la presión cardíaca con el objetivo de poder posicionar la válvula correctamente. Un paro cardíaco intencionado por estimulación de alta frecuencia (frecuencia rápida) debe ser muy breve además de tolerable por el paciente, ya que puede desencadenar arritmias con riesgo de muerte.

- Por ello, ponga a disposición todas las medidas de precaución necesarias y tenga listo el equipamiento de emergencia requerido.
- Monitorice en todo momento al paciente por ECG.
- Antes de que se detenga la estimulación de alta frecuencia, concluya el procedimiento TAVI; en su caso prolongue la duración de la estimulación.
- Si no obtiene el resultado deseado en el tiempo máximo de estimulación, interrumpa este procedimiento a fin de concluir el paro cardiovascular.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF-2018-01164778
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

- Después del procedimiento TAVI debe activarse de nuevo la terapia DAI a un momento clínicamente indicado.

Compruebe la configuración del electrodo DX

En el caso de los dispositivos tricamerales puede conectarse un electrodo DX que vaya a la conexión IS-1 de la aurícula derecha.

- La detección DX en la aurícula debe configurarse en el software del programador y transmitirse a este por separado.

Verificación de la presencia de electrodos adecuados para el trayecto del choque

Pueden configurarse tres trayectos del choque, de manera que dos de ellos formen una vía eléctrica hasta la carcasa del dispositivo.

- Para el trayecto choque VD -> SVC debe estar disponible una segunda bobina de choque (dual shock coil).

Constatación de fallos en los electrodos

La medida de impedancia automática está siempre activada.

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

Atención al consumo eléctrico y el tiempo de servicio

La telemetría de RF consume algo más de energía: El consumo durante la implantación corresponde de una vez a unos 7 días de tiempo de servicio; el consumo de un seguimiento de 20 min corresponde a unos 2 días.

- No establezca ninguna telemetría de RF innecesaria.
- Si durante 5 minutos no se introducen datos, SafeSync se conmuta a un modo de ahorro de energía.
- Controle regularmente la capacidad de la batería del dispositivo.

Nota: La estimulación multipolar también precisa de más corriente, cosa que hace variar los tiempos de servicio.

RESPUESTA DEL IMÁN:

Aplicación del PGH con una terapia DAI configurada

Si, por un lado, se ha aplicado un cabezal de programación (PGH) conectado que se comunica con el programador, y, por otro, se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, la detección y la terapia se mantienen, salvo en el transcurso de las pruebas diagnósticas. Si no se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, tampoco habrá terapia al aplicar el PGH.

Aplicación del PGH

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

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

IF 2018-01/64778-AR/PS/SANDB#ANMAT
Firm. Romina SANDM
Directora Técnica
M.N. 17284 - M.P. 20883

Aplicación de un imán permanente

Al aplicar un imán permanente se interrumpe la detección y la terapia de eventos de taquicardia. Tras 8 horas de desactivación de este tipo, el dispositivo vuelve a conectar automáticamente las funciones de terapia para evitar una desactivación prolongada por descuido.

- Si son necesarias interrupciones de la detección superiores a 8 horas, es preciso alejar brevemente el imán del dispositivo durante este intervalo.

Al volver a aplicarlo, se reinicia el periodo de interrupción de 8 horas.

- Emplee imanes de BIOTRONIK: imán permanente del tipo M-50

SEGUIMIENTO:

Intervalos de seguimiento El seguimiento se debe realizar en los intervalos regulares acordados.

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

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring

La monitorización por Home Monitoring no exime de las visitas periódicas del paciente al médico necesarias por otras razones clínicas. El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial de rutina bajo las siguientes condiciones:

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

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible de la vida útil del dispositivo (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 dispositivo.

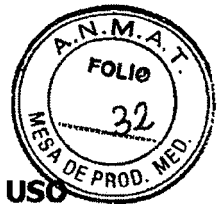
ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT

**BIOTRONIK**

excellence for life

ANEXO IIIB**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****INDICACIONES DE RECAMBIO:****Posibles estados de carga**

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 90 % de carga
- MOS 1: mitad del servicio (Middle of Service): de 90 % a 40 % de carga restante
- MOS 2: mitad del servicio (Middle of Service): < 40 % de carga restante
- ERI: Elective Replacement Indication (indicación de recambio electivo) (equivalente a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Indicación de recambio, ERI

Home Monitoring puede reconocer la indicación de recambio electivo.

ATENCIÓN: Terapia temporal

Si la ERI aparece poco después de un seguimiento y no se percibe hasta el seguimiento siguiente, el tiempo de servicio restante puede encontrarse muy por debajo de los 3 meses.

- Sustituya pronto el dispositivo.

- El dispositivo puede monitorizar el ritmo cardiaco al menos durante 3 meses más.
- Se pueden enviar al menos 6 choques con energía máxima hasta el EOS.
- Los parámetros configurados en el dispositivo no varían.

Indicación de recambio EOS

Home Monitoring puede detectar el final del servicio.

ADVERTENCIA: Peligro de muerte para el paciente

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

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

- La detección de TV y FV y todas las terapias se desactivan.
- La función antibradicardia permanece activa en el modo VVI:
 - Estimulación ventricular: VD; frecuencia básica de 50 lpm; sin funciones especiales de marcapasos como histéresis, etc.
 - Amplitud de impulso de 6 V, duración del impulso de 1,5 ms
 - Duración de ciclo de Home Monitoring: 90 días

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

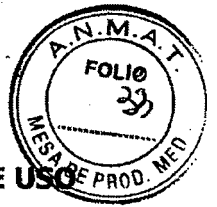
IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



EXPLANTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Explantación

- Interrogue el estado del dispositivo.
- Desactive las terapias de TV y FV antes de la explantación.
- Desconecte los electrodos del bloque conector, no los corte.
- Retire el dispositivo y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.

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

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

Sustitución del dispositivo

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

- Desactive las terapias de TV y FV antes de sustituir el dispositivo.
- Aísle los conectores de electrodos y selle los puertos que no se utilicen.

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración Los dispositivos no se deben incinerar.

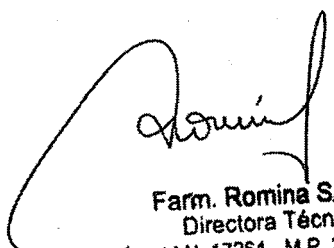
- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el dispositivo.

Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para eliminarlos de manera compatible con el medio ambiente.

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio en una concentración mínima del 1 %.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene la hoja de explantación y mándela a BIOTRONIK junto con el explante limpio.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01164778-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7702-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7702-17-4

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

Nombre descriptivo: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 -
Desfibriladores/Cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Intica puede tratar arritmias ventriculares con peligro de muerte mediante estimulación antitaquicardia y desfibrilación.

Los DAI monocamerales y bicamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte súbita cardíaca debida a arritmias ventriculares.

Los DAI tricamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte súbita cardíaca debida a arritmias ventriculares.
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular.

1

Modelo/s: Con conector IS-1/IS-4 – DF-1:

Intica 5 VR-T.

Intica 5 VR-T DX.

Intica 5 DR-T.

Intica 5 HF-T.

Intica 5 HF-T QP.

Intica 7 VR-T.

Intica 7 VR-T DX.

Intica 7 DR-T.

Intica 7 HF-T.

Intica 7 HF-T QP.

Con conector IS-1/IS-4 – DF-4:

Intica 5 VR-T.

Intica 5 DR-T.

Intica 5 HF-T.

Intica 5 HF-T QP.

Intica 7 VR-T.

Intica 7 DR-T.

Intica 7 HF-T.

Intica 7 HF-T QP.

Período de vida útil: 19 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Cada envase contiene un cardiodesfibrilador.

1



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

Forma de presentación: Cada envase contiene un cardiodesfibrilador.

Contenido: Dispositivo, en caso necesario conector ciego. Destornillador.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-23,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7702-17-4

Disposición Nº

1 446 15 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.