



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007169-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007169-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK nombre descriptivo Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios y nombre técnico Terminales, para desfibriladores 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-06013098-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-87 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-87

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-653 Terminales, para desfibriladores implantables

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

Modelos:

428768 Pamira ProMRI S 60

428769 Pamira ProMRI S 65

428770 Pamira ProMRI S 75

428771 Pamira ProMRI SD 60/16

428772 Pamira ProMRI SD 65/16

428773 Pamira ProMRI SD 65/18

428774 Pamira ProMRI SD 75/18

428775 Pamira ProMRI S DX 65/15

428776 Pamira ProMRI S DX 65/17

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de los electrodos tiene por objeto permitir que un DAI compatible haga lo siguiente:

- Detección de la actividad eléctrica del corazón con fines de monitorización
- Estimulación del ventrículo derecho, incluida la estimulación antitaquicardia (ATP)
- Envío de choques terapéuticos

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-007169-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53981

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.19 17:32:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 17:32:31 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios.
PAMIRA S

Modelo: xxxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
MD	Producto médico
UDI	Identificación única
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

Símbolo	Significado
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Contiene una sustancia medicinal
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
manuales.biotronik.com	Observe las instrucciones del manual técnico
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Electrodo
	Contenido
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	Diámetro exterior
	Longitud total
	Superficie y material del segmento de electrodo marcado
	Tamaño recomendado del introductor
	Electrodos con fijación activa
	Conector DF4 para electrodos DAI tripolares
	Adaptador de medida
	Estiletes complementarios

Símbolo	Significado
	Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
	Pinza de fijación
	Alzador de vena
V	Ventrículo
	Estimulación
	Detección
	Choque
	Representación esquemática del lugar de implantación del electrodo
DXA	Acetato de dexametasona como eluato de esteroides

Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

PAMIRA SD

Modelo: xxxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
MD	Producto médico
UDI	Identificación única
SN	Número de serie
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Contiene una sustancia medicinal
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Observe las instrucciones del manual técnico
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Símbolo	Significado
	Electrodo
	Contenido
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	Diámetro exterior
	Longitud total
	Superficie y material del segmento de electrodo marcado
	Tamaño recomendado del introductor
	Electrodos con fijación activa
	Conector DIF4 para electrodos DAI tetrapolares
	Adaptador de medida
	Estiletes complementarios
	Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
	Pinza de fijación
	Alzador de vena
V	Ventriculo
	Estimulación
	Detección
	Choque
	Representación esquemática del lugar de implantación del electrodo
DXA	Acetato de dexametasona como eluato de esteroides


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

PAMIRA SDX

Modelo: xxxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Fecha de fabricación		Electrodo
	Utilizable hasta		Contenido
	Temperatura de almacenamiento		Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	Número de referencia BIOTRONIK		Diámetro exterior
	Producto médico		Longitud total
	Identificación única		Superficie y material del segmento de electrodo marcado
	Número de serie		Tamaño recomendado del introductor
	Esterilizado con óxido de etileno		Electrodos con fijación activa
	No lo reesterilice		Conector bipolar IS-1
	No reutilizar		Conector DF4 para electrodos DAI tripolares
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)		Adaptador de medida
	Contiene una sustancia medicinal		Estiletes complementarios
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)		Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
	Observe las instrucciones del manual técnico		Pinza de fijación
			Alzador de vena
		A	Aurícula
		V	Ventrículo
			Estimulación
			Detección

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-87


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Fabricado por:

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

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios.

PAMIRA S

Modelo: xxxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
MD	Producto médico
UDI	Identificación única
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Símbolo	Significado
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Contiene una sustancia medicinal
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Observe las instrucciones del manual técnico
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Electrodo
	Contenido
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	Diámetro exterior
	Longitud total
	Superficie y material del segmento de electrodo marcado
	Tamaño recomendado del introductor
	Electrodos con fijación activa
	Conector DF4 para electrodos DAI tripolares
	Adaptador de medida
	Estiletes complementarios

Símbolo	Significado
	Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
	Pinza de fijación
	Alzador de vena
V	Ventrículo
	Estimulación
	Detección
	Choque
	Representación esquemática del lugar de implantación del electrodo
DXA	Acetato de dexametasona como eluato de esteroides










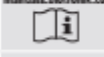

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

PAMIRA SD

Modelo: xxxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
MD	Producto médico
UDI	Identificación única
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Contiene una sustancia medicinal
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Observe las instrucciones del manual técnico
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Símbolo	Significado
	Electrodo
	Contenido
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	Diámetro exterior
	Longitud total
	Superficie y material del segmento de electrodo marcado
	Tamaño recomendado del introductor
	Electrodos con fijación activa
	Conector DF4 para electrodos DAI tetrapolares
	Adaptador de medida
	Estiletes complementarios
	Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
	Pinza de fijación
	Aspirador de vena
V	Ventrículo
	Estimulación
	Detección
	Choque
	Representación esquemática del lugar de implantación del electrodo
DXA	Acetato de dexametasona como eluato de esteroides


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA




















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

PAMIRA SDX

Modelo: xxxxx

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
MD	Producto médico
UDI	Identificación única
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice
	No reutilizar
	Seguro para RMN en ciertas condiciones [compatibilidad condicionada con RMN]
	Contiene una sustancia medicinal
	Siga el manual técnico [imagen blanca sobre fondo azul]
	Observe las instrucciones del manual técnico

Símbolo	Significado
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Electrodo
	Contenido
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	Diámetro exterior
	Longitud total
	Superficie y material del segmento de electrodo marcado
	Tamaño recomendado del introductor
	Electrodos con fijación activa
	Conector bipolar IS-1
	Conector DF4 para electrodos DAI tripolares
	Adaptador de medida
	Estiletes complementarios
	Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
	Pinza de fijación
	Alzador de vena
A	Aurícula
V	Ventrículo
	Estimulación
	Detección

Vida Útil:

24 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-87



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

DESCRIPCION:

Pamira S

Modelo	Longitud
Pamira S 60	61 cm
Pamira S 65	65 cm
Pamira S 75	75 cm

Resumen de las características

- Tubo de poliuretano para alta durabilidad y protección contra la abrasión externa
- Fijación: hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa.

Bobina de choque: 1 x VD

- Detección y estimulación bipolar en el ventrículo
- El recubrimiento superficial del aislamiento mejora la capacidad de deslizamiento del cuerpo del electrodo.
- El depósito de esteroides situado en la punta del electrodo atenúa los procesos inflamatorios y el incremento del umbral de estimulación tras la implantación.
- Conexiones: 1 x DF4 (tripolar)

Cuerpo del electrodo

El cuerpo del electrodo está compuesto de bobinas y cables que establecen la conexión eléctrica entre los conectores de electrodo por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran integrados en un aislamiento de silicona que aísla los conductores entre sí y del exterior. La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos

Propiedades eléctricas

La hélice de fijación es eléctricamente activa y constituye el polo distal (punta) del electrodo.

La detección y la estimulación se realizan entre el polo distal y el electrodo proximal ventricular.

La energía de las terapias de cardioversión y desfibrilación se transmite a través de las bobinas de choque.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Fijación

En la punta del electrodo se encuentra una hélice extensible y retráctil que permite fijar de manera activa el electrodo al miocardio.

La hélice de fijación se extiende o se retrae girando el pin de contacto del conductor DF4. El pin de contacto está conectado a la hélice de fijación mediante el conductor.

Para un mejor manejo se suministran accesorios de fijación para el pin de contacto.

Depósito de esteroides

En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa. Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (comportamiento de maduración del electrodo).

Conector de electrodo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia por mal funcionamiento del electrodo si la conexión al DAI es defectuosa

En el caso de DAI con conexión DF4 e IS4, a causa de su diseño, cabe el riesgo de que se conecte por descuido un conector DF4 al puerto del conector IS4.

- Compruebe la conexión correcta del electrodo a partir de la inscripción del puerto del DAI.

Para conectarlo al dispositivo debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Función	Conector de electrodo	Normas	Identificación
Detección, estimulación, envío del choque	DF4	ISO 27186	DF4-LLHO (VD)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Pamira SD

Modelo	Longitud / distancia entre la bobina de choque VCS y la punta del electrodo
Pamira SD 60/16	61 cm / 160 mm
Pamira SD 65/16	65 cm / 160 mm
Pamira SD 65/18	65 cm / 180 mm
Pamira SD 75/18	75 cm / 180 mm

Resumen de las características

- Tubo de poliuretano para alta durabilidad y protección contra la abrasión externa
- Fijación: hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
- Bobina de choque: 1 x RV, 1 x VCS
- Detección y estimulación bipolar en el ventrículo
- El recubrimiento superficial del aislamiento mejora la capacidad de deslizamiento del cuerpo del electrodo.
- El depósito de esteroides situado en la punta del electrodo atenúa los procesos inflamatorios y el incremento del umbral de estimulación tras la implantación.
- Conexiones: 1 x DF4 (tetrapolar)

Cuerpo del electrodo

El cuerpo del electrodo está compuesto de bobinas y cables que establecen la conexión eléctrica entre los conectores de electrodo por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran integrados en un aislamiento de silicona que aísla los conductores entre sí y del exterior. La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos

Propiedades eléctricas

La hélice de fijación es eléctricamente activa y constituye el polo distal (punta) del electrodo.

La detección y la estimulación se realizan entre el polo distal y el electrodo proximal ventricular.

La energía de las terapias de cardioversión y desfibrilación se transmite a través de las bobinas de choque.


Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Fijación

En la punta del electrodo se encuentra una hélice extensible y retráctil que permite fijar de manera activa el electrodo al miocardio.

La hélice de fijación se extiende o se retrae girando el pin de contacto del conductor DF4.

El pin de contacto está conectado a la hélice de fijación mediante el conductor.

Para un mejor manejo se suministran accesorios de fijación para el pin de contacto.

Depósito de esteroides

En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa. Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (comportamiento de maduración del electrodo).

Conector de electrodo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia por mal funcionamiento del electrodo si la conexión al DAI es defectuosa

En el caso de DAI con conexión DF4 e IS4, a causa de su diseño, cabe el riesgo de que se conecte por descuido un conector DF4 al puerto del conector IS4.

- Compruebe la conexión correcta del electrodo a partir de la inscripción del puerto del DAI. Para conectarlo al dispositivo debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Función	Conector de electrodo	Normas	Identificación
Detección, estimulación, envío del choque	DF4	ISO 27186	DF4-LLHH (VD)

Pamira S DX

Modelo	Longitud / distancia entre el dipolo auricular y la punta del electrodo
Pamira S DX 65/15	65 cm / 150 mm
Pamira S DX 65/17	65 cm / 170 mm


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Resumen de las características

- Tubo de poliuretano para alta durabilidad y protección contra la abrasión externa
- Fijación: hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
- Bobina de choque: 1 x VD
- Detección y estimulación bipolar en el ventrículo
- Detección bipolar en la aurícula
- El recubrimiento superficial del aislamiento mejora la capacidad de deslizamiento del cuerpo del electrodo.
- El depósito de esteroides situado en la punta del electrodo atenúa los procesos inflamatorios y el incremento del umbral de estimulación tras la implantación.
- Conexiones: 1 x DF4 (tripolar)
- Conexiones: 1 x IS-1 (bipolar)

Cuerpo del electrodo

El cuerpo del electrodo está compuesto de bobinas y cables que establecen la conexión eléctrica entre los conectores de electrodo por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran integrados en un aislamiento de silicona que aísla los conductores entre sí y del exterior. La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos

Propiedades eléctricas

La hélice de fijación es eléctricamente activa y constituye el polo distal (punta) del electrodo.

La detección y la estimulación se realizan entre el polo distal y el electrodo proximal ventricular. Las señales auriculares se detectan entre los dos polos proximales auriculares.

La energía de las terapias de cardioversión y desfibrilación se transmite a través de las bobinas de choque.

Fijación

En la punta del electrodo se encuentra una hélice extensible y retráctil que permite fijar de manera activa el electrodo al miocardio.

La hélice de fijación se extiende o se retrae girando el pin de contacto del conductor DF4. El pin de contacto está conectado a la hélice de fijación mediante el conductor.

Para un mejor manejo se suministran accesorios de fijación para el pin de contacto.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Depósito de esteroides

En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa. Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (comportamiento de maduración del electrodo).

Conector de electrodo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia por mal funcionamiento del electrodo si la conexión al DAI es defectuosa

En el caso de DAI con conexión DF4 e IS4, a causa de su diseño, cabe el riesgo de que se conecte por descuido un conector DF4 al puerto del conector IS4.

- Compruebe la conexión correcta del electrodo a partir de la inscripción del puerto del DAI.

Para conectarlo al dispositivo debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Función	Conector de electrodo	Normas	Identificación
Detección	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Detección, estimulación, envío del choque	DF4	ISO 27186	DF4-LLHO (VD)

Posibilidades de suministro

En el envase estéril:

- Electrodo con estilete premontado
- Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
- Alzador de vena
- Introdutor de estilete
- Accesorios de fijación
- Adaptador de medida
- Estiletes complementarios


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

En caja (no estéril):

- Manual técnico (impreso) o Suplemento con información para descargarse de Internet el manual técnico en formato PDF
- Etiqueta con el número de serie.

INDICACIONES:

Uso médico

Uso indicado

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a la conexión del electrodo a un DAI incompatible

Debido a la conexión del electrodo a un DAI incompatible, puede producirse el fallo de la terapia del sistema implantable.

- Utilice el electrodo siempre con un DAI compatible.

Los electrodos transmiten señales eléctricas hasta y desde el miocardio. Los electrodos se implantan en el ventrículo derecho del corazón a través de un acceso transvenoso.

La implantación de los electrodos tiene por objeto permitir que un DAI compatible haga lo siguiente:

- Detección de la actividad eléctrica del corazón con fines de monitorización
- Estimulación del ventrículo derecho, incluida la estimulación antitaquicardia (ATP)
- Envío de choques terapéuticos

A fin de evitar la elevación de los umbrales de estimulación, la punta del electrodo incorpora un depósito con liberación de esteroides que reduce la inflamación del miocardio tras la implantación y la posterior fibrosis.

Usuarios previstos

Este electrodo está destinado a su utilización por personal médico, cardiólogos, cirujanos cardiacos y electrofisiólogos familiarizados con los temas siguientes:

- Uso de DAI y de sus correspondientes electrodos, terapia antitaquicardia
- La metodología requerida para la implantación de tales dispositivos, así como los riesgos y las posibles complicaciones que suponen BIOTRONIK ofrece formaciones especializadas para determinados grupos de destinatarios. Solicite información sobre la oferta actual de capacitaciones y de formación continua a BIOTRONIK

education.training@biotronik.com


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Utilidad clínica prevista

El beneficio clínico para los pacientes que llevan un sistema implantable con electrodos es la detección de la frecuencia cardíaca elevada no fisiológica y/o el ritmo no fisiológico (taquiarritmia) del paciente, y en el posterior restablecimiento de una frecuencia cardíaca fisiológica tras una arritmia ventricular rápida o una parada cardiovascular.

El resultado de esta utilidad clínica es la finalización de una arritmia ventricular rápida o de una parada cardiovascular, bien mediante ATP o bien mediante el envío de choques. El beneficio clínico esperado del depósito de esteroides es reducir el aumento postoperatorio del umbral de estímulo (comportamiento de maduración del electrodo) debido a la inflamación.

Indicaciones

En combinación con un DAI compatible, estos electrodos están indicados para pacientes con riesgo de muerte súbita cardíaca debida a arritmias ventriculares (taquicardia ventricular (TV) o fibrilación ventricular (FV)).

Los casos de prevención secundaria incluyen a los supervivientes de una parada cardíaca súbita y a los pacientes con antecedentes de TV/FV sostenida sintomática.

Los casos de prevención primaria incluyen pacientes con insuficiencia cardíaca con disfunción ventricular izquierda grave a pesar de un tratamiento médico óptimo.

Para las indicaciones y contraindicaciones de una terapia con marcapasos o DAI, recomendamos que se sigan las correspondientes directrices actuales de las asociaciones cardiológicas Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC) y Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), así como las correspondientes a las respectivas asociaciones cardiológicas de cada país.

Grupo de pacientes

Los electrodos están destinados a adultos (incluyendo a pacientes inmunodeprimidos o mayores). También están indicados para pacientes embarazadas, si bien la necesidad de limitar los controles de rayos X en mujeres embarazadas puede complicar la implantación de los electrodos. De forma alternativa, se recomienda recurrir a otro proceso de obtención de imágenes. Los sistemas implantables están destinados a niños que puedan llevar un dispositivo con las dimensiones de un DAI y un electrodo DAI.

Pueden darse complicaciones técnicas considerables debidas al crecimiento del paciente y al tamaño de los electrodos utilizados. Los dispositivos y electrodos compatibles de la familia DAI no están destinados a neonatos, bebés ni niños pequeños.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

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

Contraindicaciones

ADVERTENCIA

Daño al paciente si se ignoran las contraindicaciones

En caso de ignorar las contraindicaciones, pueden producirse los siguientes daños: Aparición de reacciones tóxicas o alérgicas, daños a la válvula tricúspide en caso de dolencias previas o daños al electrodo causados por una válvula tricúspide artificial.

- No implante electrodos en caso de contraindicaciones conocidas.

La implantación de este electrodo está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes con prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide
- Pacientes con intolerancia al acetato de dexametasona
- Taquiarritmia causada por irritaciones transitorias o reversibles, p. ej., intoxicación, desequilibrio electrolítico, hipoxia, sepsis o infarto de miocardio agudo.
- Pacientes con una disfunción del nodo sinusal (**sólo SDX**)
- Pacientes con una anatomía inadecuada de la aurícula (por ejemplo, después de una extirpación parcial de la aurícula. (**sólo SDX**))

Condiciones de funcionamiento

Caja y etiquetado

El electrodo se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad y una etiqueta adhesiva con información sobre el producto.

En la etiqueta figura la siguiente información acerca del electrodo:

- Nombre del modelo
- Características y datos técnicos
- Número de serie
- Fecha de caducidad
- Información acerca de la esterilidad
- Información acerca del almacenamiento


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Almacenamiento

ADVERTENCIA

Peligro de infección y/o destrucción del principio farmacológico activo debido al incumplimiento de las condiciones de almacenamiento

Si durante el almacenamiento se exceden las temperaturas y los periodos mencionados, ya no se podrá garantizar que el electrodo siga teniendo las características documentadas.

Las consecuencias posibles son infecciones y reacciones tóxicas o alérgicas a la alteración del efecto del esteroide.

- No implante electrodos que no se hayan almacenado correctamente.

Observe las siguientes condiciones de almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
5 – 55 °C	2 años

Envase estéril

Atención

Peligro de infección en caso de utilizarse un producto no estéril

Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.

- No emplee un electrodo cuya esterilidad no esté garantizada.

El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

ADVERTENCIA

Peligro de infección en caso de reesterilización y reutilización

Este electrodo y los accesorios suministrados están diseñados exclusivamente para un único uso. La reutilización de electrodos usados o de accesorios usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

- Se prohíbe reesterilizarlos y volver a utilizarlos.

No reutilice ni vuelva a esterilizar el cable ni los accesorios suministrados con el mismo debido a los siguientes riesgos:

- Infecciones
- Embolia
- Daños en el producto


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Eliminación

ADVERTENCIA

Peligro de infección en caso de no eliminación y reutilización de un electrodo explantado

Debido al peligro de infección, no está permitido reutilizar un electrodo explantado.

- Los electrodos explantados deben eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

El electrodo no contiene ningún material que requiera medidas suplementarias

Posibles complicaciones

Complicaciones médicas

Entre las posibles complicaciones médicas del empleo de marcapasos o DAI implantables y los electrodos correspondientes cabe citar las siguientes:

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Problemas de detección/estimulación/impedancia
- Fenómeno de rechazo corporal
- Erosión del electrodo
- Derrame pericárdico, taponamiento pericárdico, perforación cardiaca
- Daños en válvulas cardíacas
- Lesiones en vasos, nervios o el pulmón al efectuar un acceso venoso por punción
- Estimulación muscular y nerviosa
- Infección
- Arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida del paciente)
- Neumotórax, hemotórax
- Disnea/fallo respiratorio
- Reacción al medicamento
- Flebitis
- Hipotensión, fatiga
- Dolores
- Infarto de miocardio
- Derrame pleural


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Complicaciones técnicas

Las anomalías técnicas en el funcionamiento del sistema implantable compuesto por un marcapasos o DAI y electrodos pueden tener su origen en lo siguiente:

- Implantación incorrecta del electrodo
- Dislocación del electrodo
- Fractura del electrodo
- Defecto de aislamiento
- Agotamiento de la batería o fallo de algún componente del dispositivo
- Dislocación del dispositivo activo
- Problemas de colocación/conexión/inserción

Anomalías y medidas correctivas

En la siguiente tabla hallará algunos de los posibles problemas y las posibles medidas correctivas:

Anomalía	Posible causa	Medida correctiva
Pérdida de estimulación o detección	Conexión defectuosa entre el electrodo y el dispositivo	Conecte correctamente el electrodo al dispositivo activo.
	Dislocación del electrodo	Recoloque el electrodo.
	Fractura del electrodo	Reemplace el electrodo.
	Defecto de aislamiento	Reemplace el electrodo.
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la amplitud y duración de impulso, recolque o reemplace el electrodo.

Posibles riesgos
Procedimientos inadmisibles
ADVERTENCIA

Fallo de la terapia y/o daño al paciente por la aplicación de corriente de estimulación, diatermia o la oxigenoterapia hiperbárica

Determinadas terapias físicas y entornos terapéuticos hiperbáricos, tales como cámaras de presión, pueden conducir al fallo de funcionamiento del electrodo con fugas y fallo de la terapia, dañar los tejidos del paciente o desencadenar fibrilación ventricular.

Queda prohibido emplear los procedimientos relacionados en la tabla siguiente en pacientes portadores de un electrodo o un sistema implantable (con un marcapasos o DAI):



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Procedimiento	Tipo de riesgo
Diatermia (termoterapia de alta frecuencia)	<ul style="list-style-type: none"> • Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo • Inducción de fibrilación ventricular
Tratamiento con oxígeno hiperbárico	<ul style="list-style-type: none"> • Entrada de fluidos corporales en el electrodo o el dispositivo
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), corriente estimulante	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de fibrilación ventricular

Procedimientos terapéuticos y de diagnóstico arriesgados

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia y daños al paciente debido a la aplicación de ultrasonidos terapéuticos, procedimientos terapéuticos eléctricos o litotricia

Los ultrasonidos terapéuticos, los procedimientos terapéuticos eléctricos o litotricia pueden conducir al fallo de funcionamiento del electrodo con fallo de la terapia, dañar los tejidos del paciente o desencadenar fibrilación ventricular.

La siguiente tabla relaciona una serie de procedimientos que entrañan riesgos para pacientes portadores de un electrodo o de un sistema implantable. Adopte en su caso las medidas de precaución adecuadas y observe las indicaciones que aparecen en la tabla.

Procedimiento	Tipo de riesgo	Recomendaciones para reducir los riesgos
Ultrasonidos terapéuticos	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Desfibrilación externa	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Ablación electrofisiológica	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular, Daños en el electrodo	Desconecte antes el dispositivo. Mantenga el generador de RF a la mayor distancia posible del electrodo. Tras la ablación y antes de volver a poner en marcha el dispositivo: efectúe un seguimiento completo.
Cirugía de alta frecuencia (electrocauterización)	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Litotricia	Alteraciones o daños mecánicos en el electrodo	Aleje al máximo el foco de energía del electrodo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Imagen por resonancia magnética

ADVERTENCIA

Daños al sistema implantable o a los tejidos debido a imagen por resonancia magnética nuclear (RMN)
El sistema implantable (electrodo e implante) puede quedar dañado o destruido durante una exploración de RMN, debido a la intensa interacción magnética. El paciente puede sufrir daños debido al calentamiento de los tejidos y al estado no funcional de los sistemas implantables.

- Utilice la imagen por resonancia magnética nuclear (RMN) solo en condiciones especiales. Los dispositivos de BIOTRONIK con la función «MR Condicional» muestran la identificación ProMRI. Siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema implantable, está permitido realizar una imagen por resonancia magnética.
- El manual «ProMRI (Sistemas implantables MR Conditional)» – contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de RMN de forma segura.
- ¿La homologación de «MR Conditional» tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.
- Descargue el manual digital desde el sitio web o solicite el manual impreso a BIOTRONIK:
<https://manuals.biotronik.com>.

Presión ambiental elevada

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a condiciones ambientales hiperbáricas

Los entornos terapéuticos con presión ambiental elevada pueden causar fugas en el electrodo. Esto puede conducir al fallo de la terapia.

- Los pacientes portadores de sistemas implantables deben evitar a toda costa los entornos con una presión ambiental elevada (p. ej., submarinismo o cámaras de presión).

Los electrodos se fabrican en condiciones de presión normal y no están diseñados para poder resistir una presión ambiental elevada. Si se someten a sobrepresión, pueden producirse daños en los electrodos.

Interferencias electromagnéticas

Los campos electromagnéticos de intensidad y duración efectiva crecientes pueden ejercer efectos indeseados en pacientes portadores de sistemas implantables. Las consecuencias pueden ser, entre otras:

- Interferencias o daños temporales o permanentes del sistema implantable
- Inducción de taquicardias hasta alcanzar una fibrilación ventricular (en raras ocasiones)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Daños térmicos en los tejidos (caso extremo)

El paciente debe ser debidamente informado y advertido sobre estas conductas para evitar situaciones con campos electromagnéticos de riesgo.

Si hay indicios de un fallo en el sistema por posibles interferencias electromagnéticas, realice un seguimiento para aclarar la posible causa.

En la mayoría de los casos, el problema puede solventarse reprogramando el dispositivo.

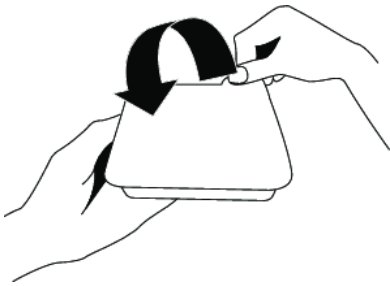
Implantación

Apertura del envase

Características del envase

El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

Empleando una técnica aséptica estándar, es posible extraer el contenedor de plástico interno del externo y ponerlo en la mesa de instrumentos.



Procedimiento de abertura

1. Abra el contenedor exterior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.
2. Extraiga el contenedor interior estéril agarrándolo por la lengüeta.
3. Abra el contenedor interior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Comprobación del funcionamiento de la hélice de fijación antes de implantarla

Funcionamiento

La hélice de fijación se extiende girándola hacia la derecha con el accesorio de fijación suministrado y se retrae girándola hacia la izquierda.

Extendida completamente, la hélice sobresale como máximo 1,8 mm del cuerpo del electrodo.

Número de vueltas

El número máximo de vueltas permitidas y necesarias para desenroscar por completo la hélice de fijación viene indicado en el apartado "Datos técnicos" de este manual técnico.

El número preciso de vueltas necesarias depende de diversos factores:

- La longitud total del electrodo
- La posición y las curvaturas del electrodo
- La fuerza residual de giros anteriores en dirección de extensión o de retracción
- Una elevada fricción la primera vez que se acciona el mecanismo de atornillamiento tras un almacenamiento prolongado

Comprobación del mecanismo de atornillamiento antes de la implantación

Antes de proceder a la implantación, compruebe el correcto funcionamiento del mecanismo de atornillamiento, extendiendo y retrayendo completamente a tal fin la hélice de fijación.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por un accesorio de fijación inadecuado

Si la fijación del electrodo se lleva a cabo con una herramienta inadecuada, como por ejemplo una pinza, pueden dañarse los anillos y las zonas de sellado del conector. En este caso, el electrodo no debe seguir utilizándose.

- Utilice exclusivamente el accesorio de fijación suministrado, que deberá enganchar al pin de contacto del electrodo para fijar el electrodo.

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al bloqueo del mecanismo de atornillamiento

Tenga en cuenta los siguientes puntos para evitar daños en el electrodo:

- Use el electrodo siempre con el estilete introducido, aunque solo quiera comprobar el funcionamiento del mecanismo de atornillamiento.
- El estilete no debe estar ni torcido ni doblado en exceso.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- En principio, accione el mecanismo de fijación únicamente con el accesorio de fijación suministrado, que se une al pin de contacto del conector de electrodo. No emplee ningún otro instrumento o herramienta.

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido a daños en el mecanismo de atornillamiento durante la comprobación del funcionamiento

La superación del número máximo de vueltas del mecanismo de atornillamiento puede dañarlo.

- No exceda el número máximo de vueltas especificado en los datos técnicos de este manual técnico.
- No utilice electrodos con un mecanismo de atornillamiento defectuoso.

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al resultado negativo de la comprobación del mecanismo de atornillamiento

Un electrodo con un mecanismo de atornillamiento defectuoso es inadecuado para una implantación.

- Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de recambio probándolo de la misma forma.

1. Retire la guía del estilete para extraerlo del conector de electrodo.

Así se encuentra ahora al extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.

2. Enganche el accesorio de fijación suministrado al pin de contacto del conector de electrodo, presionando ligeramente las asas del accesorio de fijación.

3. Gire el accesorio de fijación hacia la derecha hasta que la hélice de fijación quede completamente extraída.

4. Gire el accesorio de fijación hacia la izquierda hasta que la hélice de fijación vuelva a quedar completamente retraída.

5. Retire el accesorio de fijación del pin de contacto (presionando ligeramente las asas del accesorio de fijación) y vuelva a insertar el introductor del estilete en el conector de electrodo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Apertura de acceso a la vena e introducción del electrodo

Preparación del electrodo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por un estilete

El estilete puede perforar el electrodo debido a un manejo incorrecto.

- Utilice el estilete de la manera que se indica.
- Sustituya cualquier electrodo dañado.

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al bloqueo del estilete

La sangre coagulada puede entorpecer o bloquear por completo la movilidad del estilete en el electrodo y la suavidad del mecanismo de atornillamiento.

- Asegúrese de que no penetre sangre en el electrodo junto con el estilete.
- Evite cualquier penetración de sangre en el electrodo.
- En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento está deteriorado, sustituya el electrodo por otro nuevo.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por el uso de un estilete inadecuado

La utilización de un estilete inadecuado puede conducir a daños en el electrodo.

- Use exclusivamente el estilete que, por longitud y diámetro, mejor se adapte al electrodo en cuestión.
- Utilice estiletos de recambio adecuados, que se adjuntan en envase estéril al electrodo. También podrá pedirlos por separado como accesorios.
- Sustituya cualquier electrodo dañado.

Requisito

Se han completado todos los preparativos para la implantación.

1. Asegúrese de que la hélice de fijación esté completamente dentro.
2. Haga avanzar el manguito de fijación premontado hacia las inmediaciones del conector del electrodo.
3. Asegúrese de haber introducido por completo un estilete recto en el electrodo.

Dos varis
El electroc


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Variante A: Incisión de la vena cefálica
- Variante B: Punción de la vena subclavia

Precaución

Prolongación del proceso de implantación debido a daños del electrodo durante el manejo

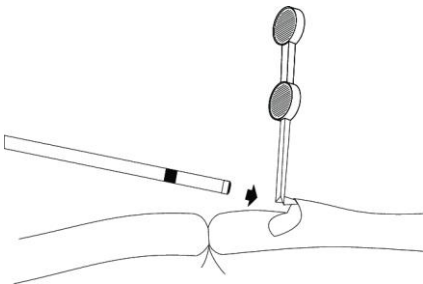
Si el electrodo se maneja de forma indebida o se introduce en un catéter introductor doblado, puede prolongar el procedimiento de implantación. Evite cualquier torsión, extensión o doblez excesivo que pueda provocar daños permanentes en el electrodo.

- Cambie los electrodos dañados.

Variante A

Por la vena cefálica:

1. Prepare la vena cefálica.
2. Abra la vena.
3. Introduzca con cuidado la punta del alizador de vena adjunto en el lumen de la vena.
4. Tire hacia arriba del alizador de vena con cuidado.
5. Introduzca por esta abertura el electrodo en la vena.



Variante B

Por la vena subclavia:

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al uso con un introductor incompatible

Es posible que el electrodo sufra daños si se introduce con un introductor incompatible, en cuyo caso deberá sustituirse.

- Utilice ú


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al uso de una válvula hemostática incompatible

Una válvula hemostática incompatible puede dañar el electrodo.

- Si se utiliza una válvula hemostática, compruebe si es posible pasar sin problemas el electrodo por la válvula.
- Si es necesario, escoja un diámetro mayor para evitar daños en el electrodo.

1. Prepare un acceso a la vena subclavia.

2. Una vez abierto el acceso a la vena mediante el introductor, introduzca en la vena el electrodo a través del catéter introductor.

Colocación y fijación del electrodo (S y SD)

Colocación del electrodo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia por sobrecarga mecánica

Si se implanta el electrodo de manera que quede aprisionado entre la clavícula y la primera costilla, puede producirse un fallo de estimulación y detección con el consiguiente fallo de la terapia.

- Evite aprisionar el electrodo entre la clavícula y la primera costilla durante la implantación.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a la colocación y fijación del electrodo en el lugar de implantación incorrecto

Si coloca el electrodo en el lugar de implantación incorrecto, puede producirse un fallo de la terapia.

- Cerciórese de que la fijación y el electrodo estén en la posición correcta.

Atención

Reemplazo prematuro del dispositivo debido a una concentración insuficiente de esteroides

La limpieza de la punta del electrodo o la inmersión en líquidos puede provocar la elusión prematura del depósito de esteroides. Una cantidad insuficiente de esteroides puede provocar la sustitución prematura del dispositivo.

- Evite limpiar la punta del electrodo o sumergirla en líquidos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Requisito

Se ha abierto un acceso a la vena mediante una incisión de la vena cefálica o una punción de la vena subclavia y se ha introducido de la manera correspondiente la punta del electrodo.

1. Haga deslizar con cuidado la punta del electrodo por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
2. Busque una posición adecuada para la punta del electrodo:
 - En la punta del ventrículo o cerca de ella
 - A ser posible perpendicular al miocardio

Medida de prueba para evaluar la posición del electrodo

La punta con actividad eléctrica de la hélice de fijación también puede entrar en contacto con el miocardio cuando la hélice está retraída.

De este modo, con ayuda de medidas electrocardiacas se puede evaluar la posición de la punta del electrodo antes de fijarla sin riesgo a lesionar el tejido.

Fijación de la punta del electrodo

En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición de la hélice cuando se irradia el electrodo lateralmente.

Imagen de rayos X del electrodo con hélice de fijación retraída:



Imagen de rayos X del electrodo con hélice de fijación extendida:



Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al bloqueo del mecanismo de atornillamiento

Se recomiendan adoptar las siguientes medidas en caso de dificultades para manipular la hélice de fijación o si se atasca debido a la extensión y retracción repetida (por la recolocación de la punta del electrodo):


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Deje de accionar el mecanismo de atornillamiento.
- Gire hacia la izquierda todo el electrodo con el estilete introducido para volver a desenroscarlo del miocardio.
- Sustituya el electrodo por otro nuevo.

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al bloqueo del estilete

Si el movimiento del estilete en el electrodo está bloqueado, puede prolongarse el procedimiento de implantación.

- Deje de utilizar el electrodo y sustitúyalo por otro nuevo.

Precaución

Perforación del miocardio o bloqueo del mecanismo de atornillamiento si la hélice de fijación se pasa de rosca

No exceda el número máximo de vueltas al extender o retraer la hélice de fijación. Un número excesivo de vueltas al extender la hélice puede afectar a la funcionalidad del mecanismo de fijación y conducir a una perforación aguda del miocardio. Un número excesivo de vueltas al retraer la hélice durante la recolocación puede dañar el mecanismo de fijación, de modo que sea imposible volver a intentar la extensión de la hélice.

- No utilice ningún electrodo con el mecanismo de atornillamiento dañado y sustitúyalo por otro nuevo.

Para fijar la punta del electrodo en el miocardio una vez haya encontrado una posición adecuada, proceda del siguiente modo:

1. Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de electrodo.

Éste se encuentra ahora en el extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.

2. Enganche uno de los accesorios de fijación suministrados al pin de contacto del conector de electrodo, apretando levemente las asas del accesorio de fijación.

3. Ancle la punta del electrodo en el miocardio manteniendo la posición del electrodo y girando a la vez el pin de contacto con el accesorio de fijación hacia la derecha.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por un accesorio de fijación inadecuado

Si la fijación del electrodo se lleva a cabo con una herramienta inadecuada, como por ejemplo una pinza, pueden dañarse los anillos y las zonas de sellado del conector. En este caso, el electrodo no debe seguir utilizándose.

- Utilice exclusivamente el accesorio de fijación suministrado, que deberá enganchar al pin de contacto del electrodo para fijar el electrodo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

ADVERTENCIA

Perforación del miocardio o del septo en caso de empujar en exceso el electrodo

Una presión excesiva temporal o permanente de la punta del electrodo sobre el miocardio puede causar a corto o largo plazo fallos en el electrodo, necrosis por presión, perforaciones miocárdicas u otras complicaciones no deseadas.

- Dosifique adecuadamente la presión ejercida al fijar la punta del electrodo.
- Tenga en cuenta en el caso de la longitud añadida entre la fijación distal y proximal del electrodo los dos aspectos siguientes:

– Los movimientos intrínsecos del corazón y los del paciente no deben provocar cargas de tracción sobre la fijación.

– La presión continua ejercida en el miocardio por la punta del electrodo debe ser lo más baja posible.

4. Retire el accesorio de fijación del pin de contacto del conector, apretando levemente las asas del accesorio de fijación.

Comportamiento a largo plazo del eluato de esteroides

Cuanto más tiempo haya transcurrido desde la implantación, tanto más volumen de esteroide se habrá liberado.

Con el tiempo, el comportamiento de maduración del electrodo acaba siendo similar al de un electrodo del mismo tipo sin esteroide, lo cual debe tenerse en cuenta en caso de una posible recolocación.

Realizar mediciones y pruebas intraoperatorias

Finalidad

Para evaluar cualitativamente la posición del electrodo es preciso medir los umbrales de estimulación, los potenciales intracardiacos y el umbral de desfibrilación.

Utilizar el equipo de medición adecuado

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a una fuga de corriente durante medidas intracardiacas

Si utiliza un dispositivo externo inadecuado para la medida de los umbrales de estimulación, pueden producirse fallos de medición y fugas de corriente que pueden dar lugar a un fallo de la terapia.

- Utilice un dispositivo de medida adecuados.
- Para efectuar medidas electrofisiológicas o una estimulación temporal mediante electrodos implantados use solo dispositivos clasificados como componentes de aplicación del tipo CF (Cardiac Floating), conforme a la norma EN 60601 o analizadores y dispositivos de estimulación alimentados por batería.
- Todos los demás aparatos alimentados por la red eléctrica que estén conectados al paciente deben tener una adecuada toma a tierra.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Para medir el umbral de estimulación y el umbral de desfibrilación, así como para determinar el potencial intracardiaco, BIOTRONIK proporciona dispositivos de medición que se ajustan a las características de los dispositivos.

Especialmente para la evaluación de las amplitudes de las señales intracardiacas, la característica del filtro de entrada del dispositivo de medición debe ser lo más parecida posible a la del dispositivo.

Conexión temporal del conector DF4 mediante el adaptador de medida

ADVERTENCIA

Daños y fallo de funcionamiento del electrodo debido al uso de adaptadores de medida inadecuados. Un adaptador de medida inadecuado puede dañar el contacto del electrodo durante la medida intraoperatoria, lo que puede causar un fallo de funcionamiento del electrodo con el consiguiente fallo de la terapia.

- Para conectar el conector DF4 a un cable de paciente, utilice el adaptador de medida de BIOTRONIK suministrado.

El funcionamiento y el manejo del adaptador de medida se describe en las secciones correspondientes de este manual técnico.

Medida del umbral de estimulación

Para medir el umbral de estimulación, ajuste la frecuencia de estimulación mínimamente por encima del ritmo espontáneo del paciente.

Por umbral de estimulación se entiende la mínima amplitud de impulso con la que se consigue estimular el corazón.

Medida de amplitudes de señales intracardiacas

Para medir la amplitud del ritmo espontáneo, debe inhibirse la estimulación externa.

Valores orientativos

La posición del electrodo se considera aceptable si no se exceden los siguientes umbrales de estimulación y si no se desciende por debajo de los valores mínimos de la amplitud de señal intracardiaca

Pamira S ; Pamira SD

Categoría	Ventriculo	Condición de medida
Umbral de estimulación	Máx. 1,0V	Duración del impulso: 0,5 ms
Señal intracardiaca	Mín. 5 mV	--


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Pamira SDX

Categoría	Aurícula	Ventrículo	Condición de medida
Umbral de estimulación	No aplicable	Máx. 1,0 V	Duración del impulso: 0,5 ms
Señal intracardiaca	Mín. 1,5 mV	Mín. 5 mV	--

Precaución

Prolongación del procedimiento de implantación debido al reposicionamiento innecesario del electrodo

La fijación activa estimula el miocardio. Esto puede alterar temporalmente los valores medidos y la morfología del EGMI.

- Espere a que los valores medidos y la morfología del EGMI se hayan estabilizado suficientemente. En general, esto sucede transcurridos entre 5 y 10 minutos desde la fijación.

Determinar el umbral de desfibrilación (prueba DFT)

La prueba DFT permite determinar la energía de choque y la configuración de los electrodos adecuadas para efectuar una desfibrilación segura al paciente

Prueba del sistema de implantes completo

Una vez conectado el electrodo al DAI e implantado este último, es preciso comprobar inmediatamente el funcionamiento del sistema implantable con ayuda del programador.

Adaptador de medida: Función y manejo

Finalidad

El adaptador de medida premontado refuerza la conexión temporal del conector DF4 con las pinzas de cocodrilo de uno de los siguientes cables de paciente de BIOTRONIK:

- PK-141
- PK-155 en combinación con PK-67-S o PK-67-L

El adaptador de medida facilita el correcto posicionamiento de las pinzas de cocodrilo y protege el conector al conectar o desconectar el cable de paciente.

Conexión provisional del conector IS-1 (Sólo para SDX)

Para conectar un conector IS-1 con un cable de paciente puede conectar temporalmente las pinzas de cocodrilo a los conectores de electrodo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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




ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por las pinzas de cocodrilo

La zona de sellado del electrodo puede resultar dañada si las pinzas de cocodrilo se conectan a los contactos del conector. En este caso, el electrodo no debe seguir utilizándose.

- Procure no tocar los anillos de sellado de los conectores de electrodo al fijar con las pinzas de cocodrilo.

Descripción técnica

Figura :	Descripción
	Introduccionador de estilete
	Adaptador de medida
Adaptador de medida sin introduccionador de estilete en el conector DF4.	
	

Leyenda

Número	Componente
1	Pin de contacto
2	1º anillo
3	2º anillo
4	3º anillo

El adaptador de medida de BIOTRONIK se compone del introduccionador de estilete (verde) y el adaptador de medida (azul).

El introduccionador de estilete encaja en una única posición en el adaptador de medida y facilita la inserción o sustitución del estilete adecuado.

Cuando está correctamente ajustado, el código de color del pin de conexión del cable se ve a través de una ranura en el introduccionador del estilete.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Para acceder al pin de contacto del conector (para conectar una pinza de cocodrilo o enclavar la fijación activa con el accesorio de fijación), es posible retirar el introductor de estilete y dejar el adaptador de medida en su posición en el conector.

Los orificios del adaptador de medida permiten el contacto directo de los anillos del conector del electrodo con las pinzas de cocodrilo del cable del paciente.

Estos orificios están dispuestos de modo que una sola fila de dientes de una pinza de cocodrilo pueda tocar el conector y la pinza de cocodrilo quede ligeramente inclinada hacia el lado en relación al eje del conector, lo que permite un buen contacto eléctrico entre la pinza de cocodrilo y el anillo.

Las zonas de fijación para las pinzas de cocodrilo están diseñadas de modo que las superficies de aislamiento del conector queden protegidas.

Si se hace un uso adecuado, el adaptador de medida evita que se dañe el conector del electrodo con las pinzas de cocodrilo, al tiempo que se minimiza el riesgo de cortocircuitos entre las pinzas de cocodrilo. Mediante el pin de contacto y el primer anillo se establecen las conexiones para la estimulación y la detección.

El 2º y el 3º anillo establecen las conexiones a las bobinas de choque distal y proximal, que deben emplearse únicamente para medir las distintas polaridades de estimulación.

Por ejemplo, también serviría para determinar el umbral de estimulación entre el polo de un electrodo del ventrículo izquierdo y la bobina de choque del electrodo del ventrículo derecho. No obstante, no deben efectuarse pruebas DFT con el adaptador de medida.

Manejo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por las pinzas de cocodrilo

La zona de sellado del electrodo puede resultar dañada si las pinzas de cocodrilo se conectan a los contactos del conector sin el adaptador de medición. En este caso, el electrodo no debe seguir utilizándose.

- Utilice exclusivamente el adaptador de medida suministrado para fijar pinzas de cocodrilo a los contactos del electrodo.

En el momento de la entrega, el adaptador se encuentra incorporado al conector.

1. Asegúrese de que el adaptador de medida se haya deslizado completamente en el conector del electrodo. Si está bien colocado, los anillos se ven a través de los orificios del adaptador de medida.
2. Conecte las pinzas de cocodrilo con el adaptador de medida acoplado directamente a los conectores del electrodo:
 - Para conectar el pin de contacto, es necesario retirar el introductor de estilete.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Las pinzas de cocodrilo se pueden introducir desde direcciones opuestas (con un giro de 180°) en el conector.
- Agarre las pinzas de cocodrilo por las fundas de protección, de lo contrario, estará estableciendo una conexión directa al miocardio.

3. Realice todas medidas necesarias.

Para recolocar un electrodo con fijación activa, es preciso retirar las pinzas de cocodrilo del pin de contacto, si bien tanto el adaptador de medida como, en su caso, otras pinzas de cocodrilo pueden permanecer en el conector.

3. Cuando termine de realizar las medidas, retire las pinzas de cocodrilo junto con los cables de paciente y el adaptador.

Fijación del electrodo en el punto de su incisión

Manguito de fijación del electrodo

El manguito de fijación del electrodo facilita la fijación segura y suave del electrodo en el lugar de entrada de la vena y reduce el riesgo de dislocación y de daños en el aislamiento o la bobina.

El manguito de fijación del electrodo provisto con ranuras de ligadura se suministra montado en el electrodo.

Indicaciones de utilización

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a la fijación insuficiente del electrodo en el punto de entrada del electrodo en la vena

Si no se fija el electrodo en absoluto o en la medida suficiente, puede que actúen sobre el electrodo tensiones de tracción y presión. Esto puede causar una dislocación del electrodo.

- Asegúrese de que el manguito de fijación del electrodo no se pierda durante la implantación y se encuentre siempre cerca del punto de entrada del electrodo en la vena.
- Utilice el manguito de fijación del electrodo para fijar el electrodo en el punto de entrada en la vena.

Requisito

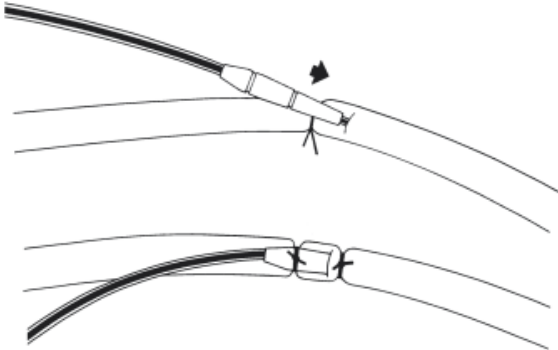
Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardiacas con éxito.

1. Deslice el manguito de fijación del electrodo hacia el lugar de la punción o incisión.
2. Asegure el manguito de fijación del electrodo con hilos de ligadura.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Las dos ranuras de ligadura deben utilizarse para fijar de forma segura el manguito de fijación del electrodo y el electrodo.



Conexión del electrodo al dispositivo

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a daños en el electrodo causados por instrumentos quirúrgicos

Los instrumentos quirúrgicos pueden dañar el electrodo.

- Durante la implantación y al sustituir el dispositivo, procure no dañar el electrodo con instrumento quirúrgico alguno.
- Cambie los electrodos dañados.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido a la contaminación del conector del electrodo

Los conectores de electrodo pueden contaminarse con sangre durante la implantación. Esto puede afectar negativamente al contacto eléctrico con el dispositivo.

- Antes de conectar el electrodo al dispositivo, limpie con un paño estéril cualquier conector de electrodo contaminado con sangre.

Posición de los tornillos de conexión

En los DAI con conexión DF4 de BIOTRONIK, el tornillo de conexión del puerto DF4 es accesible desde el lado inscrito de la carcasa.

Asignación de los conectores e inscripción de los puertos en el DAI


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia por mal funcionamiento del electrodo si la conexión al DAI es defectuosa. En el caso de DAI con conexión DF4 e IS4, a causa de su diseño, cabe el riesgo de que se conecte por descuido un conector DF4 al puerto del conector IS4.

- Compruebe la conexión correcta del electrodo a partir de la inscripción del puerto del DAI.

Los conectores de los electrodos se conectan en la carcasa del DAI siguiendo el esquema presentado. Se asignan como sigue:

Pamira S ; Pamira SD

Conector de electrodo	Asignación
Conector DF4	<p>La(s) bobina(s) de choque y los electrodos de estimulación y detección ventricular se conectan conjuntamente por el conector DF4.</p> <p>El conector DF4 debe conectarse el puerto del conector DF4 de un DAI con la siguiente inscripción asignada en la carcasa: DF4-LLHH (VD)</p>

Pamira SDX

Conector de electrodo	Asignación
Conector DF4	<p>Las bobinas de choque y los electrodos de estimulación y detección ventricular se conectan conjuntamente por el conector DF4.</p> <p>El conector DF4 debe conectarse el puerto del conector DF4 de un DAI con la siguiente inscripción asignada en la carcasa: DF4-LLH0 (VD)</p>
Conector IS-1	<p>Conecte el conector bipolar IS-1 de detección auricular al IS-1 AD.</p>

Conexión del electrodo con conector DF4 al DAI

Requisito

Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardíacas con éxito.

1. Si no lo ha hecho hasta ahora, retire el adaptador del conector DF4
2. Con el destornillador suministrado con el generador, perfore perpendicularmente por el centro el tapón de silicona y encaje la punta del destornillador en el tornillo de conexión correspondiente.
3. Desenrosque hacia la izquierda el tornillo de conexión con el destornillador hasta que el puerto del dispositivo quede completamente libre.
4. Introduzca el conector del electrodo en el puerto, sin doblar el electrodo ni girar el conector, hasta que se vea la marca azul del conector DF4 por detrás del bloque de tornillo.
5. Si costase introducir el conector de electrodo en el puerto, se puede emplear agua estéril como lubricante (el único medio admisible).



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

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.

Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.

7. Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).

8. A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de conexión.

Los otros contactos del puerto del conector DF4 se tienden a modo de resorte de contacto (sin tornillo de conexión).

Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo de manera segura el acceso de la cabeza del tornillo.

9. Repita este procedimiento para los tornillos de conexión del conector IS-1 de la manera correspondiente (**solo SDX**)

Colocación del electrodo

Según el lugar de implantación y la anatomía del paciente, el electrodo puede ser más largo de lo necesario para conectar el dispositivo con el electrodo colocado en el corazón.

En tal caso recomendamos que se enrolle la longitud sobrante del electrodo de forma holgada alrededor del dispositivo.

Croquis de actuación: Modo de enrollar el electrodo alrededor del dispositivo activo.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido al fallo de funcionamiento del electrodo en caso de esfuerzo mecánico excesivo por colocación incorrecta.

Si se implanta el electrodo de manera que los bucles sobrantes se anuden, se doblen o queden situados bajo el DAI, puede producirse un fallo de estimulación y detección con el consiguiente fracaso terapéutico.

- Enrolle la parte sobrante del electrodo de forma holgada alrededor del DAI.

ADVERTENCIA

Fallo de la terapia debido al fallo de funcionamiento del electrodo en caso de esfuerzo mecánico excesivo en el lugar de implantación del DAI

Si se implanta el dispositivo bajo el músculo pectoral, no deben colocarse partes del electrodo entre el DAI y las costillas. De lo contrario, la presión y fricción locales pueden dañar el aislamiento del electrodo y causar un fallo de funcionamiento con el consiguiente fallo de la terapia.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- No coloque el electrodo entre el DAI y las costillas

Información para el paciente

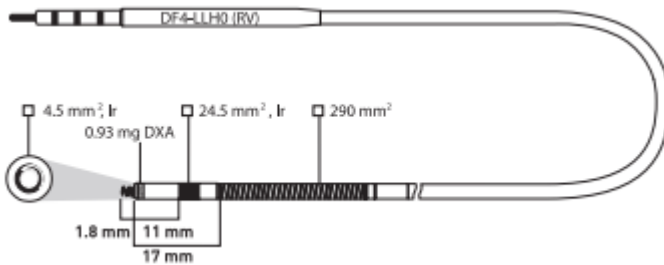
Información al paciente

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

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

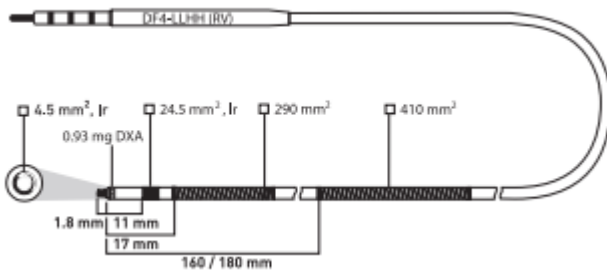
Datos Técnicos

Pamira S

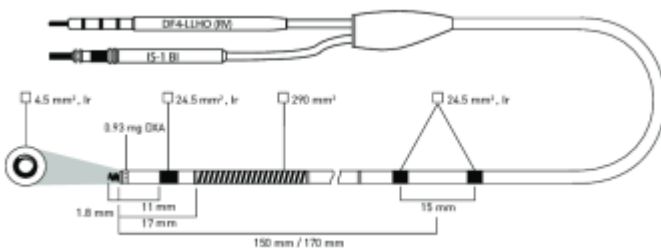


Pamira SD

Estructura esquemática:



Pamira SDX




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Materiales en contacto con el cuerpo

- Zona del conector: silicona/PEEK (1150 mm²)
- Polo distal: iridio, fractal (4,5 mm²)
- Polo proximal (valor por componente individual): iridio, fractal (24,5 mm²)
- Bobina de choque VCS: aleación de platino/iridio, silicona (410 mm²)
- Bobina de choque VD: aleación de platino/iridio, silicona (290 mm²)
- Manguito de fijación del electrodo blanco: silicona con 2,5 % de dióxido de titanio (479 mm²)
- Esteroides: silicona con acetato de dexametasona (18,7 mm²)
- Otros materiales: imprimaciones y adhesivos

Componentes	Material	Pamira S 60	Pamira S 65	Pamira S 75
Cuerpo del electrodo	Silicona	1774 mm ²	1750 mm ²	1732 mm ²
	Poliuretano	2325 mm ²	2667 mm ²	3521 mm ²

Componentes	Material	Pamira SD 60/16	Pamira SD 65/16	Pamira SD 65/18	Pamira SD 75/18
Cuerpo del electrodo	Silicona	2364 mm ²	2425 mm ²	2605 mm ²	2586 mm ²
	Poliuretano	1735 mm ²	1992 mm ²	1812 mm ²	2667 mm ²

Componentes	Material	Pamira SDX 65/15	Pamira SDX 65/17
Cuerpo del electrodo	Silicona	1251 mm ²	1414 mm ²
	Poliuretano	2974 mm ²	2804 mm ²

Vida útil

El electrodo tiene una vida media prevista de 10 años. La vida útil puede verse afectada por varios factores además del diseño del electrodo. Estos incluyen, pero no se limitan a:

- Anatomía anormal o especial
- Procedimiento durante la implantación
- Experiencia del médico implantador
- Implantes adicionales en contacto con el electrodo
- Actividad física excesiva
- Acceso venoso
- Posición del dispositivo activo
- Número de electrodos implantados
- Fijación de los electrodos (activa, pasiva)
- Posición de la fijación de los electrodos en el corazón



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

- Fijación por sutura en la vena
- Curso del electrodo
- Longitud del electrodo
- Desplazamiento del electrodo
- Número de bucles en la bolsa de implantación

Exención de responsabilidad

Condiciones de aplicación y requisitos

Los electrodos implantables de BIOTRONIK (en adelante denominados electrodos) son productos médicos de un alto desarrollo técnico y basados en una tecnología de precisión.

En la medida de lo posible deben ser finos y flexibles.

Tras la implantación están sometidos a un gran desgaste a causa de la movilización del sistema inmunológico del organismo humano.

A pesar de que están diseñados para funcionar de forma segura durante mucho tiempo en tales condiciones, su resistencia y duración son limitadas.

Riesgos y complicaciones posibles

Los problemas o fallos que se producen durante o después de la implantación del electrodo pueden deberse a muchas causas, p. ej.:

- Complicaciones médicas
- Fenómenos de rechazo corporal
- Fibrosis
- Dislocación del electrodo
- Erosión
- Migraciones a través de los tejidos
- Defecto de aislamiento
- Implantación incorrecta del electrodo
- Fractura del electrodo
- Problemas de colocación, conexión o inserción

Riesgo de daños

A pesar del meticuloso cuidado durante el desarrollo, la selección del material, la fabricación y la evaluación final, los electrodos pueden quedar dañados fácilmente si se manejan o emplean de manera incorrecta.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Limitación de responsabilidad

A pesar de un diseño y producción acordes con los requisitos de seguridad y rendimiento, BIOTRONIK no puede garantizar que no se produzcan las eventualidades siguientes:

- Fallos técnicos y averías del electrodo
- Fenómenos de rechazo corporal del sistema inmunitario tras la implantación del electrodo
- Complicaciones médicas (perforación miocárdica inclusive) durante la implantación o como consecuencia de la implantación del electrodo BIOTRONIK no se hará cargo de la responsabilidad en los casos siguientes:
 - Empleo de forma distinta al uso previsto originario y previsto en la sección correspondiente del manual técnico.
 - Empleo que incumpla lo indicado en las secciones «Descripción del producto», «Seguridad» e «Implantación» del presente manual técnico.
 - Modificación del electrodo por terceros no pertenecientes al personal de BIOTRONIK.
 - Causas que en el momento del suministro del electrodo conforme al estado actual de la ciencia y la tecnología no hayan sido previsible.
 - Causas que no puedan atribuirse a la conducta de BIOTRONIK o a sus productos (entre ellas, fuerza mayor, p. ej., si bien no solo limitadas a catástrofes naturales).

Las disposiciones anteriores tendrán vigencia independientemente de cualquier posible exención de responsabilidad acordada de manera especial con el cliente y/o de exenciones de responsabilidad de alcance legal admisible.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

COMPONENTES
PAMIRA S
Datos generales

Categoría	Diseño
Polaridad, en total	Tripolar
Polaridad de estimulación y detección	En el ventrículo: bipolar
Función	Fijación en el ventrículo derecho, detección, estimulación y desfibrilación ventriculares
Bobina de choque	VD
Conexiones	1 x DF4
Diámetro	2,8 mm / 8,4 F
Aislante	Silicona (modificada en superficie), poliuretano
Catéter introductor adecuado	2,83 mm / 8,5 F

Conector DF4

Categoría	Diseño
Modelo	DF4, tripolar
Adecuado para dispositivos activos con conexión DF4	
Inscripción	DF4-LLHO (VD)
Material del pin de contacto	MP35N
Material de los anillos	Aleación de platino/iridio
Material del aislamiento	PEEK

Fijación y polo distal

Categoría	Diseño
Principio de fijación	Fijación activa
Estructura de la fijación	Hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
Profundidad de penetración (longitud de la hélice expulsada)	Máx. 1,8 mm
Número habitual de vueltas de extensión o retracción	6 a 10 vueltas
Número máximo de vueltas de extensión o retracción	20 vueltas
Superficie con actividad eléctrica del polo distal	4,5 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal Titanio

Polo proximal (anillo) ventricular

Categoría	Diseño
Superficie	24,5 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal
Distancia hasta la punta del electrodo	11 mm

Bobina choque VD

Categoría	Diseño
Longitud	50 mm
Diámetro	2,6 mm [7,8 F]
Superficie	290 mm ²
Material de la bobina	Aleación de platino/iridio
Material de la masa de inyección	Silicona
Distancia hasta la punta del electrodo	17 mm

Conductor al electrodo distal

Categoría	Diseño
Diseño	Bobina de varios hilos paralelos
Número de hilos por bobina	4
Material	MP35N
Diámetro interior	0,44 mm
Diámetro exterior	0,7 mm
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y el polo distal)	61 cm de longitud Máx. 50 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 60 Ω

Conductor al polo proximal ventricular

Categoría	Diseño
Diseño	Cable
Número de hilos por bobina o por cable	7 x 7
Material del conductor	MP35N
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: natural
Diámetro exterior	0,28 mm (con aislamiento)
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y el polo proximal)	61 cm de longitud Máx. 45 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 50 Ω

Conductor a la bobina choque VD

Categoría	Diseño
Diseño	Cable
Hilos DFT por cable	7 x 7
Material del conductor	MP35N - DFT
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: blanco
Diámetro exterior	0,28 mm (con aislamiento)
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y la bobina de choque)	61 cm de longitud Máx. 1,6 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 1,9 Ω



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Esteroide

Categoría	Versión
Sustancia activa	Acetato de dexametasona [DXA]
Cantidad	0,93 mg
Cuerpo de aglomeración de esteroide	Silicona

Accesorios suministrables

Producto recomendado	Designación	Nº de referencia
Introduccion	8,5 F	-- *
Estiletes para la longitud 60	S 60-K	106162
	S 60-C	359223
Estiletes para la longitud 65	S 65-K	117464
	S 65-C	342657
Estiletes para la longitud 75	S 75-K	121197
	S 75-C	124301
Manguito de fijación del electrodo	9 F [EFH-30]	-- *
Alzador de vena	-- *	-- *
Adaptador de medida para la conexión temporal de cables de paciente	Adecuados para el conector DF4	-- *
Accesorio de fijación de fijación activa	Adecuados para el conector DF4	-- *

*) Solicite información a su persona de contacto de BIOTRONIK sobre los productos que puede encargar en su país.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

PAMIRA SD
Bobina choque VD

Categoría	Diseño
Longitud	50 mm
Diámetro	2,6 mm [7,8 F]
Superficie	290 mm ²
Material de la bobina	Aleación de platino/iridio
Material de la masa de inyección	Silicona
Distancia hasta la punta del electrodo	17 mm

Bobina de choque VCS

Categoría	Diseño
Longitud	70 mm
Diámetro	2,6 mm [7,8 F]
Superficie	410 mm ²
Material de la bobina	Aleación de platino/iridio
Material de la masa de inyección	Silicona
Distancia hasta la punta del electrodo	[Nombre del producto]/16: 160 mm [Nombre del producto]/18: 180 mm

Conductor al electrodo distal

Categoría	Diseño
Diseño	Bobina de varios hilos paralelos
Número de hilos por bobina	4
Material	MP35N
Diámetro interior	0,44 mm
Diámetro exterior	0,7 mm
Impedancia del conductor [medida entre el conector de electrodo y el polo distal]	61 cm de longitud Máx. 50 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 60 Ω

Conductor al polo proximal ventricular

Categoría	Diseño
Diseño	Cable
Número de hilos por bobina o por cable	7 x 7
Material del conductor	MP35N
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: natural
Diámetro exterior	0,28 mm [con aislamiento]
Impedancia del conductor [medida entre el conector de electrodo y el polo proximal]	61 cm de longitud Máx. 45 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 50 Ω

Conductor a la bobina choque VD

Categoría	Diseño
Diseño	Cable
Hilos DFT por cable	7 x 7
Material del conductor	MP35N - DFT

Categoría	Diseño
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: blanco
Diámetro exterior	0,28 mm [con aislamiento]
Impedancia del conductor [medida entre el conector de electrodo y la bobina de choque]	61 cm de longitud Máx. 1,6 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 1,9 Ω

Conductor a la bobina choque VCS

Categoría	Diseño
Diseño	Cable
Hilos DFT por cable	7 x 7
Material del conductor	MP35N - DFT
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: azul
Diámetro exterior	0,28 mm [con aislamiento]
Impedancia del conductor [medida entre el conector de electrodo y la bobina de choque]	61 cm de longitud Máx. 1,6 Ω 65 cm de longitud 75 cm de longitud Máx. 1,9 Ω

Esteroide

Categoría	Versión
Sustancia activa	Acetato de dexametasona [DXA]
Cantidad	0,93 mg
Cuerpo de aglomeración de esteroide	Silicona

Accesorios suministrables

Producto recomendado	Designación	Nº de referencia
Introduccion	8,5 F	-- *
Estiletes para la longitud 60	S 60-K S 60-C	106162 359223
Estiletes para la longitud 65	S 65-K S 65-C	117464 342657
Estiletes para la longitud 75	S 75-K S 75-C	121197 124301
Manguito de fijación del electrodo	9 F [EPH-30]	-- *
Alzador de vena	-- *	-- *
Adaptador de medida para la conexión temporal de cables de paciente	Adecuados para el conector DF4	-- *
Accesorio de fijación de fijación activa	Adecuados para el conector DF4	-- *

*] Solicite información a su persona de contacto de BIOTRONIK sobre los productos que puede encargar en su país.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Datos generales

Categoría	Diseño
Polaridad, en total	Tetrapolar
Polaridad de estimulación y detección	En el ventrículo: bipolar
Función	Fijación en el ventrículo derecho, detección, estimulación y desfibrilación ventriculares
Bobina de choque	VD y VCS
Conexiones	1 x DF4
Diámetro	2,8 mm [8,4 F]
Aislamiento	Silicona (modificada en superficie), poliuretano
Catéter introductor adecuado	2,83 mm [8,5 F]

Conector DF4

Categoría	Versión
Modelo	DF4, tetrapolar
Adecuado para dispositivos activos con conexión DF4	
Inscripción	DF4-LLHH (VD)
Material del pin de contacto	MP35N
Material de los anillos	Aleación de platino/iridio
Material del aislamiento	PEEK

Fijación y polo distal

Categoría	Diseño
Principio de fijación	Fijación activa
Estructura de la fijación	Hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
Profundidad de penetración (longitud de la hélice expulsada)	Máx. 1,8 mm
Número habitual de vueltas de extensión o retracción	6 a 10 vueltas
Número máximo de vueltas de extensión o retracción	20 vueltas
Superficie con actividad eléctrica del polo distal	4,5 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal Titanio

Polo proximal (anillo) ventricular

Categoría	Diseño
Superficie	24,5 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal
Distancia hasta la punta del electrodo	11 mm



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

PAMIRA SDX

Datos generales

Categoría	Diseño
Polaridad, en total	Pentapolar
Polaridad de estimulación y detección	En el ventrículo: bipolar En la aurícula: bipolar
Función	Fijación en el ventrículo derecho, detección, estimulación y desfibrilación ventriculares, detección auricular
Bobina de choque	VD
Conexiones	1 x DF4, 1 x IS-1
Diámetro	2,8 mm / 8,4 F
Aislamiento	Silicona (modificada en superficie), poliuretano
Catéter introductor adecuado	2,83 mm / 8,5 F

Conector IS-1

Categoría	Diseño
Diseño	IS-1, bipolar
Adecuado para dispositivos con conexión IS-1	
Inscripción	IS-1 BI
Material de los contactos (pin de contacto y anillo)	Acero inoxidable
Material del aislamiento	Silicona

Conector DF4

Categoría	Diseño
Modelo	DF4, tripolar
Adecuado para dispositivos activos con conexión DF4	
Inscripción	DF4-LLHO (VD)
Material del pin de contacto	MP35N
Material de los anillos	Aleación de platino/iridio
Material del aislamiento	PEEK

Fijación y polo distal

Categoría	Diseño
Principio de fijación	Fijación activa
Estructura de la fijación	Hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
Profundidad de penetración (longitud de la hélice expulsada)	Máx. 1,8 mm
Número habitual de vueltas de extensión o retracción	5 a 14 vueltas
Número máximo de vueltas de extensión o retracción	20 vueltas

Categoría	Diseño
Superficie con actividad eléctrica del polo distal	4,5 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal Titanio

Polo proximal (anillo) ventricular

Categoría	Diseño
Superficie	24,5 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal
Distancia hasta la punta del electrodo	11 mm

Polos proximales auriculares (dípolo)

Categoría	Diseño
Superficie	24,5 mm ² (para cada uno de los dos polos proximales)
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal
Distancia del dipolo	15 mm
Distancia hasta la punta del electrodo	[Nombre del producto]/15: 150 mm [Nombre del producto]/17: 170 mm

Bobina choque VD

Categoría	Diseño
Longitud	50 mm
Diámetro	2,6 mm (7,8 F)
Superficie	290 mm ²
Material de la bobina	Aleación de platino/iridio
Material de la masa de inyección	Silicona
Distancia hasta la punta del electrodo	17 mm

Conductor al electrodo distal

Categoría	Diseño
Diseño	Bobina de varios hilos paralelos
Número de hilos por bobina	4
Material	MP35N
Diámetro interior	0,44 mm
Diámetro exterior	0,7 mm
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y el polo distal)	65 cm de longitud Máx. 50 Ω



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Conductor al polo proximal ventricular

Categoría	Diseño	
Diseño	Cable	
Número de hilos por bobina o por cable	7 x 7	
Material del conductor	MP35N	
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: natural	
Diámetro exterior	0,28 mm (con aislamiento)	
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y el polo proximal)	65 cm de longitud	Máx. 45 Ω

Conductor a los polos proximales auriculares

Categoría	Diseño	
Diseño	Cable	
Hilos por cable	7 x 7	
Material del conductor	MP35N	
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: natural	
Diámetro exterior	0,28 mm (con aislamiento)	
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y el polo proximal)	Máx. 40 Ω	

Conductor a la bobina choque VD

Categoría	Diseño	
Diseño	Cable	
Hilos DFT por cable	7 x 7	
Material del conductor	MP35N - DFT	
Material del aislamiento	Teflón PFA, color: blanco	
Diámetro exterior	0,28 mm (con aislamiento)	
Impedancia del conductor (medida entre el conector de electrodo y la bobina de choque)	65 cm de longitud	Máx. 1,6 Ω

Esteroide

Categoría	Versión
Sustancia activa	Acetato de dexametasona [DXA]
Cantidad	0,93 mg
Cuerpo de aglomeración de esteroide	Silicona

Accesorios suministrables

Producto recomendado	Designación	Nº de referencia
Introductor	8,5 F	-- *
Estiletes para la longitud 65	S 65-K	117464
	S 65-C	342657
Manguito de fijación del electrodo	9 F [EFH-30]	-- *



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 53 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.17 15:47:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.17 15:47:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007169-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007169-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-87

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-653 Terminales, para desfibriladores implantables

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

Modelos:

428768 Pamira ProMRI S 60

428769 Pamira ProMRI S 65
428770 Pamira ProMRI S 75
428771 Pamira ProMRI SD 60/16
428772 Pamira ProMRI SD 65/16
428773 Pamira ProMRI SD 65/18
428774 Pamira ProMRI SD 75/18
428775 Pamira ProMRI S DX 65/15
428776 Pamira ProMRI S DX 65/17

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de los electrodos tiene por objeto permitir que un DAI compatible haga lo siguiente:

- Detección de la actividad eléctrica del corazón con fines de monitorización
- Estimulación del ventrículo derecho, incluida la estimulación antitaquicardia (ATP)
- Envío de choques terapéuticos

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007169-23-1

N° Identificador Trámite: 53981

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.19 17:32:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 17:32:56 -03:00