



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

**DISPOSICIÓN N° 2171**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15181-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2171**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 18 y 20 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2171**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

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

Expediente N° 1-47-15181-09-5

DISPOSICIÓN N° **2171**

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



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

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2171**.....

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelos: - Philos II D.  
- Philos II DR.  
- Philos II SLR.  
- Philos II SR.  
- Philos II DR-T.  
- Philos II S.

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

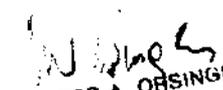
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Expediente Nº 1-47-15181-09-5

DISPOSICIÓN Nº **2171**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO II

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

2171

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

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 26.08.09 Página: 1 de 4</p>
-----------------------------------	---	---

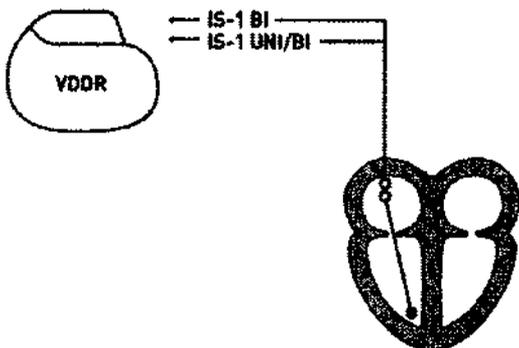
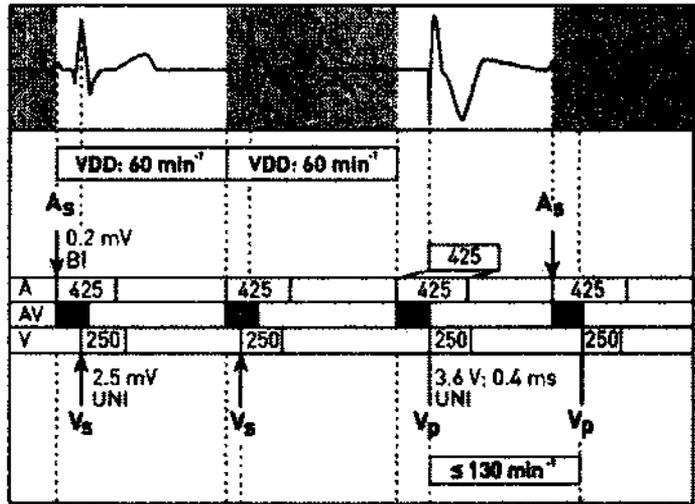
2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik  
 Woermannkehre 1  
 Berlin  
 Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
 Perú 345 Piso 6  
 Capital Federal  
 República Argentina

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

**Philos II SLR**

Se toma la variedad **Philos II SLR** como modelo

Biomedica Argentina S.A.  
**Dr. BERNARDO B. LOZADA**  
 DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMIT  
 FARMACEUTICA  
 S.A. N° 11.399  
 DIRECTORA TECNICA

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 26.08.09 Página: 2 de 4</p> <p style="text-align: right;">16</p>
--	---	--

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

SN

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



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



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



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



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

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

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.369  
DIRECTORA TECNICA

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 26.08.09 Página: 3 de 4</p>
---------------------------------------	---	---

<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-5</p>

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Leyenda de la etiqueta**



Fecha de fabricación del generador



Fecha de caducidad; sólo válida si el envoltorio estéril no está dañado, no utilizar nunca dispositivos fuera de fecha!



Rango de temperaturas de almacenamiento



Número de pedido BIOTRONIK



Número de serie del generador



Esterilizado con oxido de etileno



Un sólo uso, no reutilizar, no reesterilizar!



Un sólo uso, no reutilizar!



No estéril



Consultar instrucciones de funcionamiento



Contenido



Marca CE



Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKET

MARIA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.500  
DIRECTORA TÉCNICA

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 26.08.09 Página: 4 de 4</p>
---------------------------------------	---	---



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



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



Destornillador



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



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

**UNI / BI**

Configuración de polaridad unipolar/ bipolar

**Vp; Vs**

Evento de estimulación ventricular; evento de sensado ventricular

**Ap; As**

Evento de estimulación auricular; evento de sensado auricular

*[Signature]*  
Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZADY  
DIRECTOR DE MARKETING

*[Signature]*  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
C.A. N° 11.358  
DIRECTORA TECNICA

*[Signature]*

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 1 de 17</p>
---------------------------------------	---	--

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

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

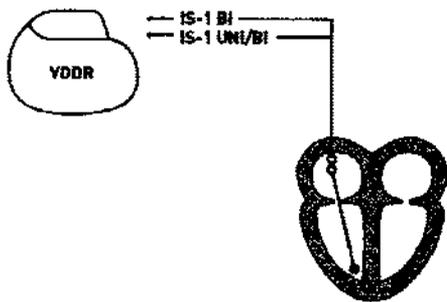
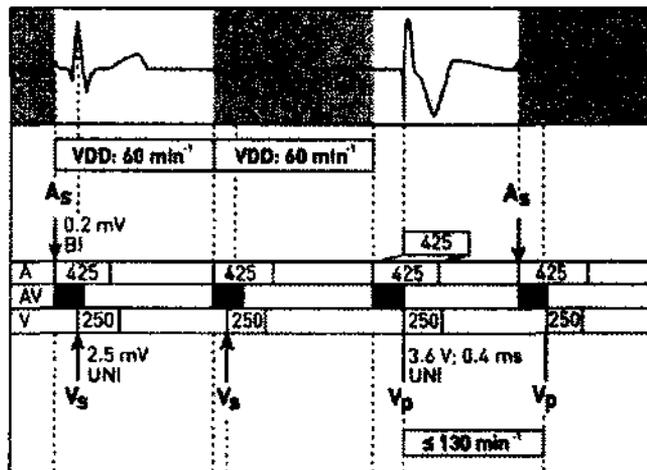
2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik  
Woermannkehre 1  
Berlin  
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

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

**Philos II SLR**

Se toma la variedad **Philos II SLR** como modelo

Biomedica Argentina S.A  
Dr. BERNARDO B. LOZAN  
DIRECTOR DE MARCA

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAY N° 11.389  
DIRECTORA TECNICA

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>PM-295: 5 <span style="float: right;">21</span> Fecha: 02.06.09 Página: 2 de 17</p>
---------------------------------------	--	--

<p>2.3. Si corresponde la palabra estéril:</p>
<p><b>STERILE EO</b></p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p>

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

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

<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p>

<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>
<p>No aplica</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT <b>PM-295-5</b></p>

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. **BERNARDO B. LOZADA**  
DIRECTOR DE MARKETING

*María Rosa Smith*  
MARÍA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 3 de 17</p>
--	--	--

22

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

**Indicaciones generales**

Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos:

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

**Indicaciones especiales**

**Indicaciones: marcapasos bicamerales**

Las condiciones siguientes son indicaciones especiales para el uso de marcapasos:

- A diferencia de los marcapasos unicamerales, el marcapasos bicameral está indicado en aquellos pacientes que pueden beneficiarse de un aumento del gasto cardiaco. Esto incluye a los pacientes activos y a los que hayan desarrollado el síndrome del marcapasos o que puedan estar amenazados por este síndrome.
- Los modos bicamerales activados por aurícula (DDD, VDD) están indicados en aquellos pacientes que poseen un ritmo espontáneo auricular intacto. Los modos bicamerales de estimulación secuencial AV controlada desde el ventrículo (DDI, DVI, VDI) están indicados en pacientes en los que no se precisa o desea conseguir un disparo de impulso ventricular en función de la actividad espontánea de la aurícula.

**Marcapasos unicamerales**

Las indicaciones especiales para los marcapasos unicamerales son las siguientes:

- El modo AAI está indicado en caso de una disfunción sintomática del nodo sinusal, siempre y cuando haya una conducción AV adecuada.
- El modo VVI está indicado en situaciones de bradiarritmia sintomática cuando (ya) no existe ninguna contribución auricular significativa a la hemodinámica.

**Indicaciones de otros modos**

Biomedica Argentina S.A.  
**DR. BERNARDO B. LOZA**  
 DIRECTOR DE I+D+D

MARIA ROSA SMITH  
 FARMACÉUTICA  
 NAC. 27.01.1960  
 DIRECTORA TÉCNICA

<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 4 de 17
--------------------------------	---	---

23

Las indicaciones especiales para el uso de otros modos son las siguientes:

- Si se producen complicaciones médicas o técnicas, como son una interferencia electromagnética, un defecto de detección, una fractura del electrodo, una detección de miopotenciales, una estimulación muscular, etc., las indicaciones anteriormente citadas pueden aplicarse en algunos casos a otros modos o bien a los modos de estimulación asíncrona DOO, AOO y VOO derivados de ellos con limitación de la función de detección.
- Para fines diagnósticos están indicados además los modos de estimulación DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT y VVT así como los modos VDI y OFF.

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

**Conexión de los electrodos**

**Nota:** Para conectar electrodos con otro tipo de conexiones utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK. Diríjase a BIOTRONIK para aclarar cualquier duda acerca de la compatibilidad de los electrodos de otros fabricantes.



**ADVERTENCIA**  
**Cortocircuito a causa de conexiones abiertas de electrodos**  
Las conexiones IS-1 abiertas y, por tanto, que no impiden la entrada de electrolitos pueden ocasionar una corriente eléctrica no deseada hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el generador.  
• Tape las conexiones IS-1 que no se utilicen con la clavija ciega IS-1.



**ATENCIÓN**  
Si se conectan electrodos unipolares al marcapasos, se debe configurar la configuración unipolar en el canal correspondiente para la función de estimulación y sentido.

**Conexión del conector de electrodo al generador**

Los electrodos se conectan al generador siguiendo el esquema del bloque de conexión. Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Retire estiletes e introductores del conector del electrodo.
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula en la A.</li> <li>• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventriculo en la V.</li> </ul>

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZ/  
DIRECTOR DE MARCA

MARIA ROSA LUNA  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 1113  
DIRECTORA TÉCNICA

<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 5 de 17</p>
---------------------------------------	---	--

Paso	Acción
3	Introduzca el conector del electrodo -sin doblar el conductor- en el bloque de conexión hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillos.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
7	Después, extraiga el destornillador con cuidado sin desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella por sí solo la conexión del electrodo.</li> </ul>

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

**Seguimiento**

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

Es muy poco probable la aparición de un defecto electrónico o el agotamiento prematuro de la batería. Fundamentalmente habrá que pensar en errores funcionales del sistema de estimulación debido a otras causas (aumento del umbral de excitación, por ejemplo) que en la mayoría de las ocasiones se podrán solucionar con una reprogramación del marcapasos. Por otro lado, la frecuencia de los controles de seguimiento dependerá fundamentalmente del punto de vista clínico, por lo que habrá que tener en cuenta la posible dependencia del marcapasos.

Las siguientes notas se refieren a las características del marcapasos que resulten de interés para el control de seguimiento. En la bibliografía médica especializada, se podrán encontrar las recomendaciones específicas para realizar los controles de seguimiento y los aspectos clínicos correspondientes. Se puede encontrar información mas detallada sobre el procedimiento e información adicional sobre cada una de las funciones en el manual de instrucciones del módulo de Software correspondiente.

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

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

*[Handwritten Signature]*  
BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
MARCA BIOMEDICA  
MAT. N° 11111  
DIRECTORA TECNICA

<p align="center"><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p align="right">PM-295: 5 <i>25</i> Fecha: 02.06.09 Página: 6 de 17</p>
--	---	--

#### Revisión del estado de la batería

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

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

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

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

#### Revisión del umbral de estimulación

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

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

#### Revisión de la función de detección

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

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

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

#### Prueba de la conducción retrograda

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

Para impedirlo, el periodo refractario auricular del marcapasos deberá ser mas largo que la suma del periodo AV y el periodo de conducción retrograda.

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

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

#### Configuración de la adaptación de frecuencia

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

MANA HONDA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.169  
DIRECCION TECNICA

<p align="center"><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>PM-295: 5 <span style="float: right;">26</span> Fecha: 02.06.09 Página: 7 de 17</p>
--	---	--

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

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

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

**Configuración de la ganancia de sensor**

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



**Configuración del umbral del sensor**

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

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

Nota: Para el umbral de sensor, solo se podrán seleccionar valores que sean mayores que los utilizados en el programa permanente.

**Medición de la información de la batería, impulsos y sondas**

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

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSARIO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.366  
DIRECTORA TECNICA

2171

26

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 8 de 17</p>
--	---	--

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

**Posibles complicaciones médicas**

Entre las posibles complicaciones médicas del tratamiento con marcapasos, se pueden citar las siguientes:

- Formación de tejido necrótico
- Trombosis, embolismo
- Reacción de rechazo
- Estimulación muscular y nerviosa
- Taponamiento cardíaco
- Infección
- Incremento de los umbrales de estimulación
- Arritmias auriculares mediadas por el marcapasos

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

**Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados**

Previamente a la aplicación de alguno de los siguientes tratamientos, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. Tras la aplicación de estos procedimientos, se debe revisar a fondo el umbral de excitación y el funcionamiento del marcapasos.

En alguno de los siguientes tratamientos, se pueden producir alteraciones latentes del marcapasos que probablemente no se hacen patentes en el control funcional realizado tras el tratamiento. Esto puede conducir posteriormente a anomalías funcionales y, en casos extremos, al fallo del marcapasos.

Según se nos ha informado, en el caso de termoterapia de alta frecuencia, estimulación nerviosa transcutánea, tomografía de resonancia magnética nuclear y electrocauterización pueden producirse anomalías en la monitorización electromiográfica. Por esta razón, durante estos procedimientos se debería controlar la actividad cardíaca del paciente, supervisando, además, el pulso periférico y la presión sanguínea.

**Desfibrilación**



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

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

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

**Interacción con un cardioversor/ desfibrilador implantable (ICD)**

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZANO  
DIRECTOR DE MARKETING

MARILINDA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11 369  
DIRECTORA TÉCNICA

<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</b>	PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 9 de 17
--------------------------------	---	---

28

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

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

**Terapia de ultrasonidos y terapia de alta frecuencia**

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

**Radiación**

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

**Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)**

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

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

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

**Tomografía de resonancia magnética**

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

Biomedica Argentina S.A.  
**Dr. BERNARDO B. LOZANO**  
DIRECTOR DE MARKETING

**MARIA ROSA SMITH**  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 10 de 17</p>
--	---	---

**Litotricia**

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

**Electrocauterio**

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

**Tratamiento con oxígeno hiperbárico**

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

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

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

**Apertura del envase estéril**

Utilice únicamente destornilladores de BIOTRONIK para apretar y aflojar los tornillos del bloque de conexión. Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador en un envase estéril. Para protegerlos de golpes mecánicos durante el transporte y para mantener la esterilidad, los marcapasos se embalan en dos piezas de plástico acopladas una dentro de otra con sellado independiente. Una vez acopladas, se esterilizan en gas de óxido de etileno. Con este tipo de embalaje, la parte externa del envase interior también es estéril, pudiéndolo sacar el médico que va a realizar la implantación. Retire el papel de sellado del envase externo no estéril en el sentido de la flecha. Extraiga el envase interno estéril por el asa y ábralo también tirando del papel en el sentido de la flecha.

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

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

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

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>PM-295: 5 <span style="float: right;">30</span> Fecha: 02.06.09 Página: 11 de 17</p>
--	--	---

reutilizaciones.

No aplica

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

#### Conexión de los electrodos

Los marcapasos están diseñados para la utilización de electrodos unipolares o bipolares con conexión IS-1. El Philos II SLR está diseñado para la utilización de un electrodo con conexión bipolar auricular y con conexión ventricular unipolar o bipolar. En los electrodos con otro tipo de conexión, se deberán utilizar los adaptadores correspondientes.

**ATENCIÓN:** cuando haya que conectar electrodos unipolares en el marcapasos para la función de estimulación y detección, se deberá programar la configuración unipolar e el canal que corresponda.

Al sustituir un marcapasos, tendrá que cerciorarse de que el electrodo y su clavija no se encuentran dañados.

Si no es posible insertar completamente la clavija del electrodo, puede deberse a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del receptáculo del conector.

Por esta razón, habrá que aflojar el tornillo de fijación con el destornillador en sentido antihorario hasta que la clavija del electrodo pueda entrar completamente.

**ATENCIÓN:** Habrá que tener en cuidado de no aflojar el tornillo de fijación completamente fuera de la rosca, para impedir su bloqueo. Inserte el destornillador en el tornillo de fijación.

#### Conexión de Philos II DR/DR-T/D/SLR con conexión IS-1

Introduzca el conector de la sonda en el bloque de conexión, sin doblar la sonda, hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloqueo de tornillos.

Perfore con el destornillador suministrado la tapa de silicona verticalmente y colóquelo sobre el tornillo.

Apriete el tornillo de fijación en el sentido horario hasta introducir el límite del momento de giro (sonido de carraca). Después, extraiga con cuidado el destornillador sin que retroceda el tornillo de fijación.

Después de extraer el destornillador, la tapa de silicona sellará la conexión de la sonda. El polo proximal de las sondas bipolares se conecta automáticamente. Conecte a continuación el segundo conector de la sonda como se describió anteriormente.

Conduzca la seda de fijación no absorbible a través del orificio del bloque de conexión de electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay ya preparada.

#### Conexión de Philos II SR/ S con conexión IS-1

Introduzca el conector de la sonda en el bloque de conexión, sin doblar la sonda, hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillos.

Perfore con el destornillador suministrado a la tapa de silicona verticalmente y colóquelo sobre el tornillo de fijación.

Apriete el tornillo de fijación en el sentido horario hasta llegar al límite del momento de giro (chasquido). Después, extraiga con cuidado el destornillador sin que retroceda el tornillo de fijación.

Después de extraer el destornillador, la tapa de silicona sellará de forma autónoma la conexión de la sonda. El polo proximal de las sondas bipolares se conectará automáticamente.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 12 de 17</p>
--	---	---

Conduzca la seda de fijación no absorbible a través del orificio del bloque de conexión de electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay ya preparada.

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

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

Datos de telemetría:

Frecuencia nominal de transmisión: 403,62 MHz  
Máxima potencia de transmisión: < 25 µ W (-16 dBm)

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

**Contraindicaciones generales**  
No existe ninguna razón que impida la utilización de marcapasos bicamerales multiprogramables y multifuncionales cuando la implantación vaya precedida de un diagnóstico correcto y siempre y cuando no se programe a los pacientes una combinación de parámetros que resulte peligrosa.

**Contraindicaciones especiales**

**Modos de funcionamiento con activación auricular**

Están contraindicados:

- Los modos de estimulación con activación auricular (DDD, VDD, AAI) están contraindicados en caso de taquicardias auriculares crónicas así como en presencia de fibrilación o flúter crónicos.

**Conducción retrógrada**  
• Cuando se observe una conducción retrógrada lenta tras la estimulación ventricular, en determinadas circunstancias se debe programar un periodo refractario auricular más prolongado o un retardo AV más breve para prevenir taquicardias mediadas por marcapasos. En tales casos raras veces es necesario programar los modos DDI, DVI o VVI.

**Frecuencias de estimulación elevadas**  
• Si las frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica son mal toleradas por el paciente (angina de pecho), es necesario programar una 'frecuencia superior' y una 'frecuencia máxima del sensor' bajas. En determinados casos pueden, incluso, estar contraindicados los modos con activación auricular y con adaptación de frecuencia.

**Síndrome del marcapasos**  
• Si ha aparecido el síndrome del marcapasos (o se espera que aparezca), los modos VDD, VVI y VOO están contraindicados. El modo DDI está contraindicado en el síndrome del marcapasos cuando aparecen frecuencias sinusales por encima de la frecuencia básica.

**Estimulación unicameral auricular**  
• La estimulación unicameral auricular está contraindicada si existen trastornos de la conducción AV o se puede

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZAN  
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAY 20 11 09  
DIRECTORA TECNICA

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 <span style="float: right;">32</span> Fecha: 02.06.09 Página: 13 de 17</p>
--	---	---

comprobar que dicha conducción ha empeorado.

#### Estimulación competitiva

• En caso de ritmos intrínsecos dominantes, los modos sin función de detección e inhibición están contraindicados a fin de evitar una estimulación competitiva.

#### Estimulación unipolar

• La estimulación unipolar del marcapasos está contraindicada en pacientes que llevan simultáneamente un desfibrilador automático implantable (DAI). Existe la posibilidad de inhibir el DAI o de enviar involuntariamente impulsos de marcapasos.

#### Posibles complicaciones médicas

Entre las posibles complicaciones médicas del tratamiento con marcapasos, se pueden citar las siguientes:

- Formación de tejido necrótico
- Trombosis, embolismo
- Reacción de rechazo
- Estimulación muscular y nerviosa
- Taponamiento cardiaco
- Infección
- Incremento de los umbrales de estimulación
- Arritmias auriculares mediadas por el marcapasos

#### Fallos técnicos

Pueden producirse entre otras las anomalías siguientes: fallo de los componentes del marcapasos, agotamiento de las baterías, desplazamiento de los electrodos, ruptura de los electrodos o defecto en el aislamiento.

#### Interferencia electromagnética (EMI)

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

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

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

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

#### Electrodomésticos

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO  
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

<p align="center"><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p align="right">PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 14 de 17</p>
---	---	---

33

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

#### Teléfonos móviles

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

#### Alteraciones por campos electromagnéticos fuertes

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

#### Instalaciones de protección contra robos

Las instalaciones de protección contra robos como las utilizadas en los grandes almacenes, bibliotecas o en otros lugares podrán producir, en raras ocasiones, trastornos en el funcionamiento del marcapasos. En general, se recomienda atravesar rápidamente dichas instalaciones.

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

#### Indicaciones de recambio

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio BOS ("Begin of Service") hasta alcanzar la indicación de recambio ERI ("Elective Replacement Indication") depende de diversos factores. Entre ellos se incluyen la capacidad de la batería, la impedancia de los electrodos, el programa de estimulación, la relación entre estimulación e inhibición y las características funcionales del circuito del marcapasos.

#### Tiempo previsto hasta alcanzar la indicación de sustitución (ERI)

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

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>PM-295: 5</b> <b>Fecha: 02.06.09</b> <b>Página: 15 de 17</b>
--------------------------------	---	---

34

<b>BOS</b>	<b>Comienzo del servicio (Beginning of Service)</b>	La batería se encuentra en buen estado; proceso de seguimiento normal.
<b>ERi</b>	<b>Indicación de recambio (Elective Replacement Indication)</b>	Ha llegado el momento de realizar la sustitución. Se debe sustituir el marcapasos.
<b>EOS</b>	<b>Final del servicio (End of Service)</b>	Final del tiempo de servicio con actividad normal del marcapasos.

Tabla 10: Estado de funcionamiento del marcapasos

**Indicación de recambio (ERI: Elective Replacement Indicator)**

El marcapasos señala la indicación de recambio mediante un descenso definido, tanto de la frecuencia básica programada, como de la frecuencia magnética (véase la tabla).

<b>Efecto Imán</b>	Ciclos 1-10 después de la aplicación del imán	Tras el 10º ciclo
<b>Automático</b>	Asíncrono a 80 ppm	Síncrono con frecuencia básica reducida un 4,5-11% <sup>a)</sup>
<b>Asíncrono</b>	Asíncrono a 80 ppm	Asíncrono a 80 ppm
<b>Síncrono</b>	Síncrono con frecuencia básica reducida un 4,5-11% <sup>a)</sup>	Síncrono con frecuencia básica reducida un 4,5-11% <sup>a)</sup>

Tabla 11: Respuesta del imán tras alcanzarse la indicación de recambio (ERI)

- a) En los tipos de estimulación DDD(R), DDT(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, DDO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), AAH(R), AAT(R), AOO(R), la frecuencia de estimulación se reduce un 11%. En los tipos de estimulación DDI(R), DD(T)(R), DVI(R), DVT(R) sólo se prolonga el retardo VA un 11%. Por este motivo, la frecuencia de estimulación se reduce, dependiendo del retardo AV programado, en un 4,5-11%.

En los modos bicamerales, el marcapasos pasa a un sistema de estimulación unicameral al alcanzarse la indicación de recambio. Este modo de recambio depende del modo programado y viene indicado en el programador. El programador muestra la indicación de recambio (ERI) cuando se interroga el marcapasos; puede imprimirse la indicación correspondiente con los datos interrogados. Además, se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica. Sin embargo, la caída de la frecuencia básica continúa siendo el elemento decisivo indicativo de sustitución.

**Información de la batería, impulsos y electrodos**

Mediante la telemetría analógica de datos se puede medir de forma no invasiva la información de la batería, impulsos y electrodos. Estos datos contienen información importante sobre el estado del sistema de estimulación. Por ello, deben documentarse en cada seguimiento.

**Estado de la batería**

La indicación de recambio se alcanza cuando la frecuencia de estimulación sin la aplicación del imán es inferior a la frecuencia básica programada en un 4,5-11% (dependiendo del modo programado). Si la frecuencia de

Biomedica Argentina S.A.  
**Dr. BERNARDO B. LOZADA**  
 DIRECTOR DE MARKETING.

*[Signature]*  
 MARIA ROSA BALLE  
 BARRACLOUGH  
 MAT. N° 11.369  
 DIRECTORA TÉCNICA

<p><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 5 Fecha: 02.06.09 Página: 16 de 17</p>
--	---	---

estimulación se reduce sólo durante la aplicación del imán, aún no se ha alcanzado la indicación de recambio pero es de esperar próximamente. El programador también muestra que se ha alcanzado la indicación de recambio después de haber interrogado el marcapasos; puede imprimirse la indicación correspondiente con los datos interrogados. En el capítulo "Indicación de recambio" se describen detalladamente las indicaciones de recambio y los tiempos de servicio esperados. Además, se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica. Sin embargo, el elemento decisivo que indica la necesidad de recambio es en cualquier caso la frecuencia básica.

**Activación de la detección de la indicación de recambio (ERI)**

La detección de la indicación de recambio (ERI) se activa automáticamente cuando se cumple una de las condiciones siguientes:

- Se ha realizado la inicialización automática correctamente.
- El programador mide una impedancia de los electrodos inferior a 3200 ohmios.
- El marcapasos lleva almacenado más de 24 meses.
- Se ha transmitido correctamente el programa de seguridad.

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

**Posibles fuentes de interferencias**

Las interferencias pueden deberse a:

- Electrodomésticos
- Esclusas de seguridad e instalaciones antirrobo
- Campos electromagnéticos de gran intensidad
- Transmisores del paciente (CardioMessenger) y teléfonos móviles

— Los pacientes deberían usar el teléfono móvil siempre en el oído del lado opuesto al del generador. Además, el teléfono móvil o el transmisor del paciente deberían estar al menos a 15 cm del generador.

Los teléfonos móviles y los transmisores del paciente emiten señales cuando están encendidos, aunque no se estén utilizando. Los pacientes deberían por tanto abstenerse de llevar tales dispositivos en bolsillos pectorales y en todo caso deberían tenerlos a más de 15 cm del generador.

— Las interferencias electromagnéticas tienen sólo efectos transitorios. Los generadores vuelven a funcionar bien cuando se aleja de ellos el teléfono móvil o el transmisor del paciente.

**Condiciones de almacenamiento**

Valores	Rango de valores
Humedad relativa	Máx. 70 %
Temperatura	5-55 °C
Presión	0,7-1,5 bar

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

No aplica

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

Biomedica Argentina S.A.  
**Dr. BERNARDO B. LOZADA**  
DIRECTOR DE MARKETING

*[Signature]*  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA

<p style="text-align: center;"><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p style="text-align: center;">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p style="text-align: right;">PM-295: 5 <span style="float: right;">36</span> Fecha: 02.06.09 Página: 17 de 17</p>
--	---	--

**Explantación y cambio de generador**

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

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

No aplica

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

No aplica

Biomedica Argentina S.A.  
Dr. BERNARDO B. LOZADA  
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA LUISA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15181-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.171, y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelos: - Philos II D.  
- Philos II DR.  
- Philos II SLR.

- Philos II SR.
- Philos II DR-T.
- Philos II S.

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

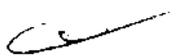
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

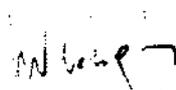
Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 30 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2171



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.