



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7388-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7388-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 N° IF-2018-16962527-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-21”, 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. Inscribáse 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ELECTRODO IMPLANTABLE PARA CARDIODESFIBRILADOR Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-653 TERMINALES, PARA DESFIBRILADORES IMPLANTABLES

Marca: BIOTRONIK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En combinación con un DAI el electrodo compatible está diseñado para:

Detección y estimulación permanente en el ventrículo derecho.

Terapias de desfibrilación/cardioversión.

Detección permanente en la aurícula derecha (sólo DF-1 SDX)

Modelo/s:

Plexa ProMRI SD 65/16

Plexa ProMRI SD 65/18

Plexa ProMRI SD 75/18

Plexa ProMRI S 65

Plexa ProMRI S 75

Plexa ProMRI DF-1 S 65

Plexa ProMRI DF-1 S 75

Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16

Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18

Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18

Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15

Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17

PA 11

S65-K

S75-K

S65-C

S75-C

DH

DH DF4

DH IS-1/DF4

IS4/DF4 Adaptador

EFH-8F-W

VL-6

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad (1 electrodo con los accesorios de colocación).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7388-17-0


CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


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


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



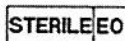
N° de referencia.



N° de serie.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Longitud total.



Máximo diámetro exterior.



Máximo diámetro interior.



Máximo diámetro admisible del guía rail.



Tamaño recomendado del introductor.

~~ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL~~

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



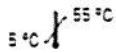
BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

8

PROYECTO DE RÓTULO



Temperatura límite de almacenamiento.



Con compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional). Los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutico M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-21



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



ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


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


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL



Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

Importado por:

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

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Río Limay 1965, CABA.

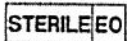


BIOTRONIK

Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Longitud total.



Máximo diámetro exterior.



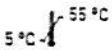
Máximo diámetro interior.



Máximo diámetro admisible del guía rail.



Tamaño recomendado del introductor.



Temperatura límite de almacenamiento.



Con compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional). Los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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




No lo utilice si el envase está dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-21


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

DESCRIPCION:

PLEXA ProMRI SD

Resumen de las características

- Fijación: hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
- Bobina de choque: 1 x VD, 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 pines de contacto por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran incrustados en un aislamiento de silicona que aísla a los conductores entre sí y hacia el exterior. La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos, p. 13 ss.

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.

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.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

Conexiones de los electrodos

Respecto a las conexiones debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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

PLEXA ProMRI S

Resumen de las características

- 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 pines de contacto por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran incrustados en un aislamiento de silicona que aísla a los conductores entre sí y hacia el exterior. La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos, p. 13 ss.

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.

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.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.

Conexiones de los electrodos

Respecto a las conexiones debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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

PLEXA ProMRI DF-1 S

Resumen de las características

- 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 DF-1
 - 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 pines de contacto por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran incrustados en un aislamiento de silicona que aísla a los conductores entre sí y hacia el exterior. La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos, p. 11 ss.

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.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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 IS-1. 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.

Conexiones de los electrodos

Respecto a las conexiones debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Conexión de	Conector de electrodo	Normas	Identificación
Detección, estimulación	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Envío del choque	DF-1	ISO 11318	DF-1

PLEXA ProMRI DF-1 SD

Resumen de las características

- Fijación: hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
- Bobina de choque: 1 x VD, 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:
 - 2 x DF-1
 - 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 pines de contacto por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran incrustados en un aislamiento de silicona que aísla a los conductores entre sí y hacia el exterior.

La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos, p. 11 ss.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.

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 IS-1. 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.

Conexiones de los electrodos

Respecto a las conexiones debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Conexión de	Conector de electrodo	Normas	Identificación
Detección, estimulación	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Envío del choque	DF-1	ISO 11318	DF-1

ELECTRODOS – GENERAL

Con su hélice de fijación activa, este electrodo es especialmente idóneo para pacientes para los que se desaconseja una fijación pasiva con puntas de silicona o poliuretano a causa de una degeneración trabecular en el ventrículo.

En referencia a indicaciones y contraindicaciones para prescribir una terapia con marcapasos o DAI, recomendamos que se sigan las 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 de las respectivas asociaciones cardiológicas de cada país.

PLEXA ProMRI DF-1 S DX

Resumen de las características

- Fijación: hélice de fijación extensible y retráctil, eléctricamente activa
- Bobina de choque: 1 x VD
- Detección y estimulación bipolar en el ventrículo


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 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 DF-1
 - 2 x IS-1 (bipolar)

Cuerpo del electrodo

El cuerpo del electrodo está compuesto de bobinas y cables que establecen la conexión eléctrica entre los pines de contacto por un lado y el polo distal, el proximal y las bobinas de choque por el otro. Las bobinas y los cables se encuentran incrustados en un aislamiento de silicona que aísla a los conductores entre sí y hacia el exterior.

La superficie exterior del aislamiento de silicona ha sido mejorada a fin de optimizar la capacidad de deslizamiento del electrodo.

Detalles: Datos técnicos, p. 11 ss.

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 IS-1. 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.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

Conexiones de los electrodos

Respecto a las conexiones debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Conexión de	Conector de electrodo	Normas	Identificación
Detección, estimulación	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Envío del choque	DF-1	ISO 11318	DF-1

ELECTRODOS DF-1 S DX – GENERAL

Los electrodos DAI con dos dípolos para la detección en las dos cámaras están especialmente indicados para aquellos pacientes a los que, además de las indicaciones DAI, les han documentado una fibrilación auricular paroxística.

Con su hélice de fijación activa, este electrodo es especialmente idóneo para pacientes para los que se desaconseja una fijación pasiva con puntas de silicona o poliuretano a causa de una degeneración trabecular en el ventrículo.

La distancia entre el dipolo auricular y la punta del electrodo (15 cm o 17 cm) se selecciona dependiendo del tamaño y la anatomía del corazón del paciente.

En referencia a indicaciones y contraindicaciones para prescribir una terapia con marcapasos o DAI, recomendamos que se sigan las 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 de las respectivas asociaciones cardiológicas de cada país.

DAI apropiado

Este electrodo está diseñado exclusivamente para la conexión a un DAI, que disponga no solo de un canal de detección y estimulación ventricular, sino también de un canal de detección auricular.

Para emplear esta función el DAI debe cumplir los requisitos siguientes:

- El canal de detección auricular puede detectar señales de 0,25 mV (fibrilación auricular).
- Un algoritmo de discriminación AV puede distinguir las taquicardias auriculares de las ventriculares.
- Cuando la detección auricular es insuficiente, el DAI puede desactivar la detección auricular y continuar trabajando en modo unicameral.

INDICACIONES:

En combinación con un DAI compatible el presente electrodo está diseñado para el uso siguiente:

- Detección y estimulación permanentes en el ventrículo derecho
- Envío de terapias de desfibrilación/cardioversión
- Detección permanente en la aurícula derecha (sólo DF-1 S DX).


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

CONTRAINDICACIONES:

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

- Pacientes con prótesis válvula tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide
- Pacientes con una intolerancia al acetato de dexametasona

Sólo para S DX DF-1:

- Pacientes con una disfunción del nodo sinusal
- Pacientes con una anatomía inadecuada de la aurícula (por ejemplo, después de una resección parcial de la aurícula).

REACCIONES ADVERSAS:

Complicaciones médicas

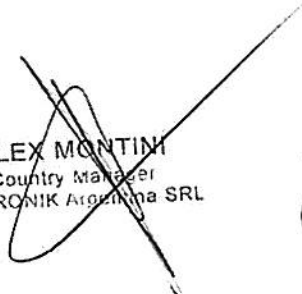
Entre las posibles complicaciones médicas del empleo de marcapasos o DAI implanta-bles cabe citar las siguientes:

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Aumento del umbral de estimulación
- Fenómeno de rechazo corporal
- Erosión del electrodo
- Taponamiento pericárdico
- 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)

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


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anomalías y medidas correctivas

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

Anomalia	Posible causa	Medida correctiva
Pérdida de estimulación o detección	Conexión defectuosa entre el electrodo y el dispositivo	Conecte correctamente el electrodo al dispositivo.
	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, recolocque o reemplace el electrodo.

PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS Y DIAGNÓSTICOS DE RIESGO, ASÍ COMO FACTORES AMBIENTALES INFLUYENTES:
Procedimientos inadmisibles

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:

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
Imagen por resonancia magnética (Véase la explicación al final del presente apartado.)	<ul style="list-style-type: none"> • Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo • Dislocación del electrodo o del dispositivo • Inhibición de impulsos, salida de impulso asíncrona y/o disparada por el dispositivo
Tratamiento con oxígeno hiperbárico	<ul style="list-style-type: none"> • Entrada de fluidos corporales en el electrodo o el dispositivo
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET), corriente estimulante	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de fibrilación ventricular

Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Imagen por resonancia magnética
ProMRI®

La imagen por resonancia magnética está indicada condicionalmente por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados.

ALEX MONTINI
 Country Manager
 BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

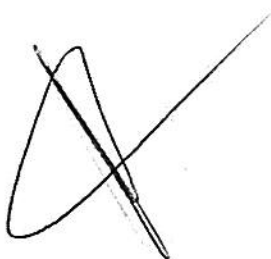
- En determinadas condiciones y circunstancias, siempre y cuando se adopten medidas especiales para proteger al paciente y el dispositivo, es posible realizar una imagen por resonancia magnética con este electrodo.
- Tenga la bondad de informarse antes a través de las autoridades de homologación competentes o de BIOTRONIK de si la identificación de compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional) también tiene validez en su país o región.

Procedimientos arriesgados

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 calentamiento 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 calentamiento excesivo del electrodo	A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Ablación electrofisiológica	Daños en los tejidos por un calentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular, Daños en el electrodo	Desconecte antes el dispositivo. Mantenga el instrumento de ablación 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 calentamiento 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.

Nota: Los daños en los tejidos por un calentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.




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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Interferencias ambientales problemáticas

- Presión ambiental elevada:

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.

ATENCIÓN: Daños y averías del sistema implantable

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).

- 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 (excepción)
- Daños térmicos en los tejidos (caso extremo)

Con ayuda de la información y los comportamientos adecuados, el paciente debería poder evitar las situaciones con efectos electromagnéticos arriesgados.

Los indicios de avería del sistema implantable a consecuencia de posibles interferencias electromagnéticas puede esclarecerse mediante un seguimiento.

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

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y ELECTROMAGNÉTICA

Seguridad eléctrica

Los electrodos implantados constituyen una conexión eléctrica directa al miocardio.

Por ello, es importante para la seguridad del paciente que aparte de los impulsos del dispositivo no se conduzca energía eléctrica hacia el electrodo por inducción electromagnética, ni por contacto directo ni indirecto.

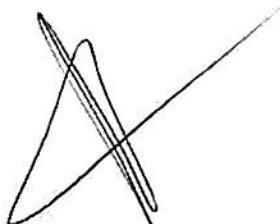
ADVERTENCIA: Peligro de muerte en caso de desencadenarse fibrilación ventricular

Asegúrese de que los contactos del conector del electrodo implantado no toquen superficies conductoras o húmedas, incluidas las manos o la piel del personal.

Inducción electromagnética

El electrodo puede recibir energía electromagnética igual que una antena y convertirla en tensión eléctrica desde el conector hasta la punta del electrodo.

Esto puede llegar a inducir fibrilación ventricular, a la vez que dañar el funcionamiento del dispositivo o (con la dosis de energía correspondiente) incluso dañar el miocardio.



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

Nota: Hallará más información sobre los procesos de diagnóstico o terapia que representan un riesgo potencial en el apartado correspondiente del presente manual técnico (véase Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo, así como factores ambientales influyentes, p. 9).

Prevencción de las corrientes de fuga

Evite toda corriente de fuga hacia el dispositivo, el electrodo o directamente al miocardio, ya que pueden desencadenar arritmias letales.

Los aparatos eléctricos conectados a la red que funcionen en las inmediaciones del paciente deberán tener una toma a tierra de conformidad con las disposiciones vigentes. De lo contrario, existe el peligro de que el electrodo derive hacia el miocardio las corrientes de fuga provocadas por tales aparatos.

Conecte al electrodo únicamente dispositivos de medida y estimulación alimentados por batería o aparatos clasificados como componentes de aplicación del tipo CF (Cardiac Floating) conforme a la norma EN 60601 y tenga en cuenta los manuales técnicos correspondientes.

MANEJO E IMPLANTACIÓN:

Indicaciones básicas y medidas de precaución para la implantación

- Implante el electrodo siempre controlando la operación con rayos X.
- Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo, así como un analizador de sistema de estimulación.
- Manipule el electrodo con cuidado. Cualquier fuerza excesiva de torsión, elongación o doblado puede dejar el electrodo irremediablemente dañado.
- Al usar estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos similares, procure no dañar el aislamiento ni las bobinas del electrodo.
- Para evitar el riesgo de que haya un fallo de estimulación y detección, asegúrese de que tras la implantación el electrodo no haya quedado aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.
- Vea que el manguito de fijación del electrodo esté cerca del conector para no obstaculizar la introducción y colocación del electrodo.
- Para implantar el electrodo use siempre el manguito de fijación suministrado. Así reducirá el riesgo de dislocar el electrodo y protegerá el cuerpo del mismo contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.
- En general, una vez dentro del cuerpo, el electrodo de fijación activa solo debe moverse con la hélice completamente retraída, ya que la hélice extraída puede hacer incisiones en las paredes venosas o perforar el miocardio.
- 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 al electrodo a causa del estilete.
 - Ponga todos los medios a su alcance para evitar que entre sangre al interior del electrodo.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento está deteriorado, sustituya el electrodo por otro nuevo.
- Si emplea un estilete inadecuado o lo manipula de manera incorrecta, puede llegar a dañar el electrodo (p. ej. por soltarse el aislamiento de silicona del polo proximal o el anillo de contacto del conector del electrodo). Las consecuencias serían un fallo técnico o que el electrodo deje de funcionar.
- Use siempre el estilete que, por longitud y diámetro, mejor se adapte al electrodo en cuestión. Encontrará más información al respecto en los Datos técnicos.
- No use estiletes torcidos ni muy doblados.

Nota: Adjuntos al electrodo hallará estiletes de recambio esterilizados del tamaño correspondiente.
También podrá pedirlos por separado como accesorio.

El uso de electrodos con fijación activa va ligado a un elevado riesgo de perforación y rotura.

- Implante el electrodo de modo que, en caso de movimientos de contracción y relajación del corazón y otros movimientos del paciente, no se ejerza ninguna tensión de tracción en la hélice.
- Fije el electrodo en el punto de entrada de la vena de forma que, por un lado, no tenga lugar ninguna tensión de tracción y, por otro, la válvula tricúspide no vea impedida su acción.

NOTAS ACERCA DEL DEPÓSITO DE ESTEROIDES:

Uso médico

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).

ATENCIÓN: Liberación prematura del esteroide

Evite secar el electrodo más de lo necesario o sumergirlo en líquidos.

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.

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.

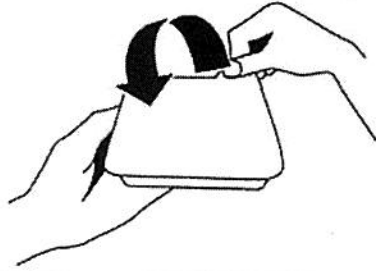

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de abertura

Para abrir el envase proceda del siguiente modo:

Paso	Figura	Acción
1		En una zona no estéril: abra el contenedor exterior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

ATENCIÓN: Riesgo de perder la esterilidad

El contenedor interior no debe entrar en contacto con instrumentos que no estén esterilizados ni personas que no lleven guantes estériles.

Paso	Figura	Acción
2		En una zona estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el contenedor interior estéril agarrándolo por la lengüeta. • Abra el contenedor interior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

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 típicamente 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

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 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

ATENCIÓN: Daños en el electrodo si el mecanismo de atornillamiento se pasa de rosca

No debe superarse el número máximo de vueltas que viene indicado en los Datos técnicos para extender y retraer por completo la hélice de fijación.

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.

ATENCIÓN: Daños en el electrodo al accionar el 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.
- En principio, accione el mecanismo de atornillamiento 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.

ATENCIÓN: 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.

Paso	Acción
1	Tire del introductor de 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, apretando levemente las asas del accesorio de fijación. Si el DH DF4 azul está incluido: Puede fijar de forma alternativa el pin de contacto del conector en la ranura del accesorio de fijación. Si el DH IS-1/DF4 blanco está incluido, téngase en cuenta lo siguiente: Este accesorio de fijación está diseñado de modo que solo puede colocarse por un lado en el pin de contacto. La flecha grabada en el accesorio de fijación indica el lado del mismo por el cual se puede colocar en el pin de contacto.
3	Gire el accesorio de fijación hacia la derecha hasta que la hélice de fijación quede completamente extraída.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso	Acción
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 (apretando levemente las asas del accesorio de fijación) y vuelva a insertar el introductor del estilete en el conector de electrodo.
6	Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de recambio probándolo de la misma forma.

APERTURA DE ACCESO A LA VENA E INTRODUCCIÓN DEL ELECTRODO:

Preparación del electrodo

Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
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 variantes de acceso a la vena

El electrodo puede introducirse en la vena de 2 maneras diferentes:

Bien	Variante A	Incisión de la vena cefálica
O bien	Variante B	Punción de la vena subclavia

Variante A

Por la vena cefálica:

Paso	Acción
1	Prepare la vena cefálica.
2	Abra la vena.
3	Introduzca con cuidado la punta del alzador de vena adjunto en el lumen de la vena.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso	Acción
4	Tire hacia arriba del alzador de vena con cuidado.
5	Introduzca por esta abertura el electrodo en la vena.

Variante B

Por la vena subclavia:

- Utilice un introductor adecuado.

Interrumpa el procedimiento si el electrodo no se puede introducir con suavidad en el catéter introductor y compruebe si el introductor seleccionado es el adecuado para el electrodo.

- Siga las instrucciones del manual técnico adjunto al introductor.

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:

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.

Colocación del electrodo

Para colocar el electrodo en el ventrículo, proceda como sigue:

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso	Acción
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: <ul style="list-style-type: none">• 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 electrocardíacas se puede evaluar la posición de la punta del electrodo antes de fijarla sin riesgo a lesionar el tejido.

Colocación del dipolo auricular (sólo S DX DF-1)

Posicione los polos proximales auriculares (dipolo auricular) bajo control de rayos X de tal manera que queden emplazados en el tercio medio de la pared auricular lateral.

Nota: Los electrodos proximales auriculares son reconocibles por rayos X.

Nota: Asegúrese de que la amplitud de la señal en la aurícula es estable.

Nota: La colocación en la pared lateral inferior comporta un riesgo de detección de campo lejano (detección de señales ventriculares en el canal auricular). La colocación en la pared lateral superior comporta un riesgo de una amplitud de señal auricular insuficiente.

ADVERTENCIA: Riesgo de perforación miocárdica a causa de una presión desmesurada en la punta del electrodo

En un intento de colocar el dipolo auricular lo más en contacto posible con la pared del endocardio, a veces se introduce el estilete preformado correspondiente y se aprieta el electrodo.

En esta operación puede llegar a transmitirse a través de la punta del electrodo una presión excesiva al miocardio ventricular que puede acarrear consecuencias no deseadas.

Por ello, no apriete el electrodo.

Fijación de la punta del electrodo

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


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso	Acción
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. Si el DH DF4 azul está incluido: Puede fijar de forma alternativa el pin de contacto del conector en la ranura del accesorio de fijación. Si el DH IS-1/DF4 blanco está incluido, téngase en cuenta lo siguiente: Este accesorio de fijación está diseñado de modo que solo puede colocarse por un lado en el pin de contacto. La flecha grabada en el accesorio de fijación indica el lado del mismo por el cual se puede colocar en el pin de contacto.
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.

Nota: En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición de la hélice de fijación (véase la figura) cuando se ilumina el electrodo lateralmente.

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

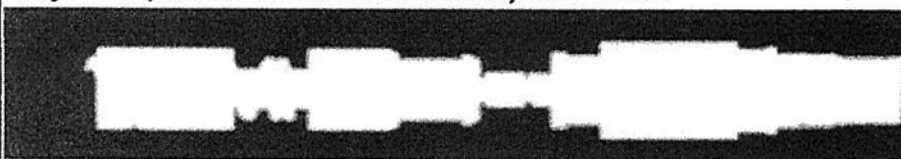
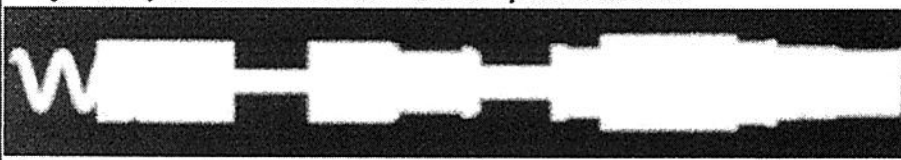


Imagen de rayos X del electrodo con hélice de fijación extendida:



ADVERTENCIA: ¡Si la hélice de fijación se pasa de rosca el miocardio puede dañarse!

Para extraer por completo la hélice de fijación no le dé más que las vueltas estrictamente necesarias.

Al hacerlo observe la posición de la hélice de fijación en la pantalla de rayos X.

ATENCIÓN: Daños en el electrodo en caso de un mecanismo de atornillamiento defectuoso

Deje de emplear el mecanismo de atornillamiento, si se produce alguna de las situaciones siguientes:

- El mecanismo de atornillamiento está pegado con sangre o fluidos corporales que se hayan introducido.
- Al enroscarlo o desenroscarlo, el mecanismo de atornillamiento se ha pasado mucho de rosca.

De lo contrario, el electrodo podría quedar inservible por los daños derivados.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

ATENCIÓN: Evite empujar en exceso el electrodo

Una presión excesiva, ya sea temporal o prolongada, de la punta del electrodo contra el miocardio puede provocar anomalías a corto o largo plazo en el electrodo, necrosis por presión, perforaciones en el miocardio, irritaciones de la válvula tricúspide u otras complicaciones indeseadas.

- 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 del paciente no provocan cargas de tracción de la fijación.
 - La presión continua ejercida en el miocardio por la punta del electrodo se mantiene a ser posible en niveles muy bajos.

Paso	Acción
4	Si al retraer y extender repetidamente la hélice de fijación (recolocación de la punta del electrodo) el mecanismo se mueve con dificultad o se atasca, se recomienda adoptar las medidas siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Deje de accionar el mecanismo de atornillamiento. • Gire hacia la izquierda todo el electrodo con el fiador introducido para volver a desenroscarlo del miocardio sin utilizar el mecanismo de atornillamiento. • Sustituya el electrodo por otro nuevo.
5	Si el estilete solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal, se recomienda adoptar las medidas siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Deje de recolocar el electrodo. • Sustituya el electrodo por otro nuevo.
6	Retire el accesorio de fijación del pin de contacto del conector, apretando levemente las asas del accesorio de fijación.

MEDIDAS Y PRUEBAS INTRAOPERATORIAS:

CONECTOR DF-1

Conexión provisional del electrodo

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

A tal fin, es posible conectar temporalmente el cable de paciente con pinzas de cocodrilo a los conectores de electrodo. Es posible acceder al pin del conector IS-1 por una abertura en el introductor de estilete.

Es posible acceder al anillo del conector IS-1 directamente con las pinzas de cocodrilo.

Los conectores DF-1 deben conectarse mediante adaptadores adecuados.

La prueba DFT requiere un polo opuesto (por ejemplo, una carcasa de prueba).

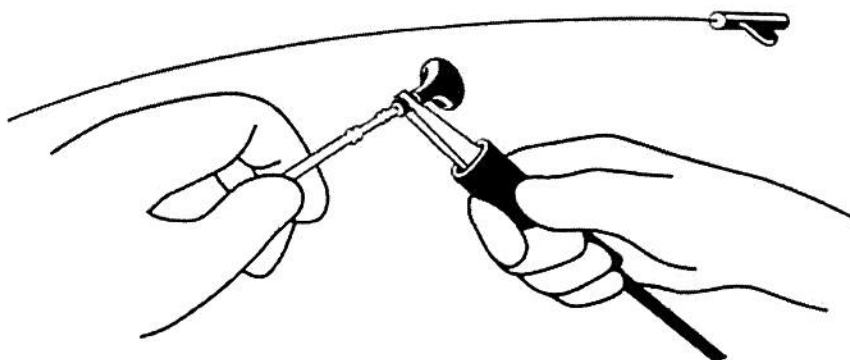
~~ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL~~

Romina Sardi
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 • M.P. 20883

ATENCIÓN: Daños en los anillos de silicona

Procure no dañar los anillos de sellado de los conectores de electrodos con las pinzas de cocodrilo.
En especial al conectar pinzas de cocodrilo a contactos abiertos.

Fijación de unas pinzas de cocodrilo al pin de contacto:



Para conectar temporalmente los electrodos a un sistema de pruebas intraoperatorias, es necesario utilizar un cable del paciente adecuado. Antes de las medidas es preciso retirar el estilete.

CONECTOR DF-4

Finalidad

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

Nota: Para conectar temporalmente los electrodos a un sistema de pruebas intraoperatorias, es necesario utilizar un cable de paciente adecuado. Antes de las medidas es preciso retirar el estilete.

Conexión temporal del conector DF4 mediante el adaptador

Para conectar un conector DF4 con un cable de paciente es preciso emplear un adaptador DF4 adecuado. Recomendamos el empleo del adaptador adjunto de BIOTRONIK.

Este puede ser bien el adaptador IS4/DF4 premontado en el conector.

Indicaciones de seguridad

Observe las indicaciones siguientes al llevar a cabo medidas y pruebas intraoperatorias:

ADVERTENCIA: Las corrientes de fuga pueden desencadenar fibrilación ventricular

Para efectuar medidas electrofisiológicas o una estimulación temporal mediante electrodos sueltos 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.

~~ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL~~


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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Todos los demás aparatos alimentados por la red eléctrica que estén conectados al paciente deben tener una adecuada puesta a tierra.

ATENCIÓN: Peligro de interrupción de la estimulación

Durante las medidas intracardiacas, se interrumpe temporalmente la posible estimulación existente.

Dispositivos de medida adecuados

Para medir el umbral de estimulación y el umbral de desfibrilación, así como para determinar el potencial intracardiaco, BIOTRONIK ofrece dispositivos de medida específicamente ajustados para ello.

Para evaluar las amplitudes de las señales intracardiacas, la característica del filtro de entrada del dispositivo de medida debe ser lo más parecida posible a la del filtro de entrada del dispositivo.

Encontrará más información acerca de la realización de medidas y pruebas en los manuales técnicos de los dispositivos de prueba y de medida correspondientes.

Medida del umbral de estimulación

Para medir el umbral de estimulación, ajuste la frecuencia de estimulación mínima-mente 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.

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

S DX DF-1:

	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	--

~~ALEX MONTINI~~
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

Nota: La fijación activa estimula el miocardio. Esto puede modificar temporalmente los valores medidos. Espere a que los valores medidos se estabilicen suficientemente. En general, esto sucede transcurridos entre 5 y 10 minutos desde la fijación.

Nota: En el manual técnico del dispositivo de medida podrá encontrar más información sobre las medidas electrofisiológicas.

Determinación del 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

Nota: Si al efectuarse la prueba DFT de TV o FV el sistema implantable no puede terminar, el paciente correrá peligro de muerte. Por ello, es imprescindible que tenga preparado un desfibrilador externo cuando vaya a efectuar la prueba DFT.

ATENCIÓN: Electrodo DAI con conector DF4: sin prueba DFT con cables de paciente

En el caso de un electrodo DAI con conector DF4, no es posible llevar a cabo la prueba DFT intraoperatoria a través del cable de paciente. Para determinar el umbral de desfibrilación, el electrodo debe estar conectado directamente a un DAI.

Prueba de todo el sistema implantable

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

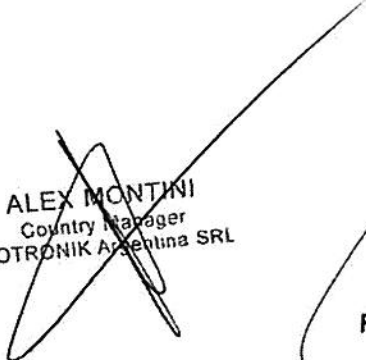
ADAPTADOR IS4/DF4 PREMONTADO: FUNCIÓN Y MANEJO (sólo para DF-4):

Finalidad

El adaptador 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

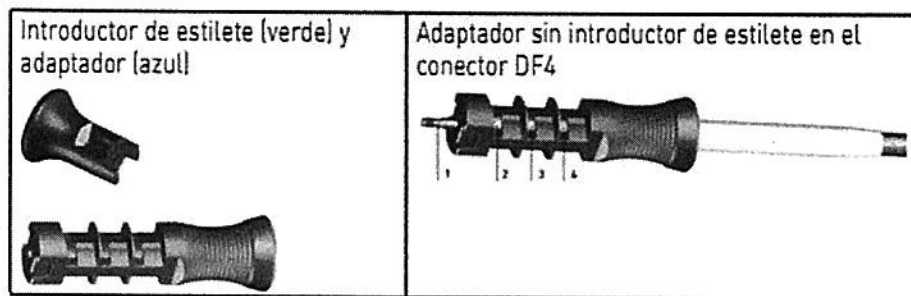
El adaptador facilita el correcto posicionamiento de las pinzas de cocodrilo y protege el conector al conectar o desconectar el cable de paciente.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

Descripción técnica

Figura



Legenda

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

El adaptador IS4/DF4 de BIOTRONIK se compone del introductor de estilete (verde) y el adaptador (azul).

El introductor de estilete encaja en una única posición en el adaptador 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 introductor del estilete.

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 en su posición en el conector.

Los orificios del adaptador 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 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 1º anillo se establecen las conexiones para la estimulación y la detección.

Los dos anillos distales establecen las conexiones a las bobinas de choque distal y proximal, que deben emplearse únicamente para medir las distintas polaridades de estimulación.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Por ejemplo, para medir el umbral de estimulación entre el polo proximal de un electrodo del ventrículo izquierdo y la bobina de choque del electrodo del ventrículo derecho. No deben efectuarse, sin embargo, pruebas DFT con el adaptador.

Manejo

En el estado de suministro, el adaptador se encuentra incorporado al conector.

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el adaptador se haya deslizado completamente en el conector del electrodo. Si está bien colocado, los anillos se ven a través de los orificios del adaptador.
2	Conecte las pinzas de cocodrilo con el adaptador acoplado directamente a los conectores del electrodo: <ul style="list-style-type: none">• Para conectar el pin de contacto, es necesario retirar el introduccionador de estilete.• Las pinzas de cocodrilo se pueden introducir desde direcciones opuestas (con un giro de 180°) en el conector. Esto es recomendable cuando se hace contacto con anillos que se encuentran en las inmediaciones, para evitar cortocircuitos.• Agarre las pinzas de cocodrilo por las fundas de protección, de lo contrario, estará estableciendo una conexión directa al miocardio.


ATENCIÓN: Los cortocircuitos entre las pinzas de cocodrilo ocasionarán medidas erróneas y retardarán el procedimiento de implantación.

Evite que las pinzas de cocodrilo próximas se toquen entre sí o creen un contacto.

ATENCIÓN: Un contacto insuficiente entre las pinzas de cocodrilo y el conector retardarán el procedimiento de implantación.

Si la pinza de cocodrilo no está posicionada –según lo previsto– de modo que toque con una fila de dientes el anillo situado debajo a través del orificio previsto para ello, las medidas no serán posibles o los resultados no podrán ser utilizados.

Posicione el adaptador y las pinzas de cocodrilo correctamente, según se describe.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso	Acción
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 como, en su caso, otras pinzas de cocodrilo pueden permanecer en el conector.
4	Cuando termine de realizar las medidas, retire las pinzas de cocodrilo junto con los cables de paciente y el adaptador.

FIJACIÓN DEL ELECTRODO EN SU PUNTO DE ENTRADA:

Finalidad

La fijación del electrodo en el punto de entrada de la vena o del músculo minimiza el riesgo de dislocación. El manguito de fijación permite fijar el electrodo de manera suave y segura en el punto de entrada y reduce el peligro de que se dañe el aislamiento o las bobinas durante la fijación.

Requisitos

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

ATENCIÓN: Cargas de tracción de la fijación endocárdica u obstaculización de la válvula cardíaca

La distancia entre la fijación de la punta y el punto de entrada del electrodo deberá haberse medido de forma tal que se cumplan las siguientes condiciones:

- Los movimientos intrínsecos del corazón u otros movimientos del paciente no deben provocar tensión de tracción alguna en el elemento de fijación.
- El electrodo no debe impedir el funcionamiento normal de la válvula tricúspide.


Manguito de fijación del electrodo

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

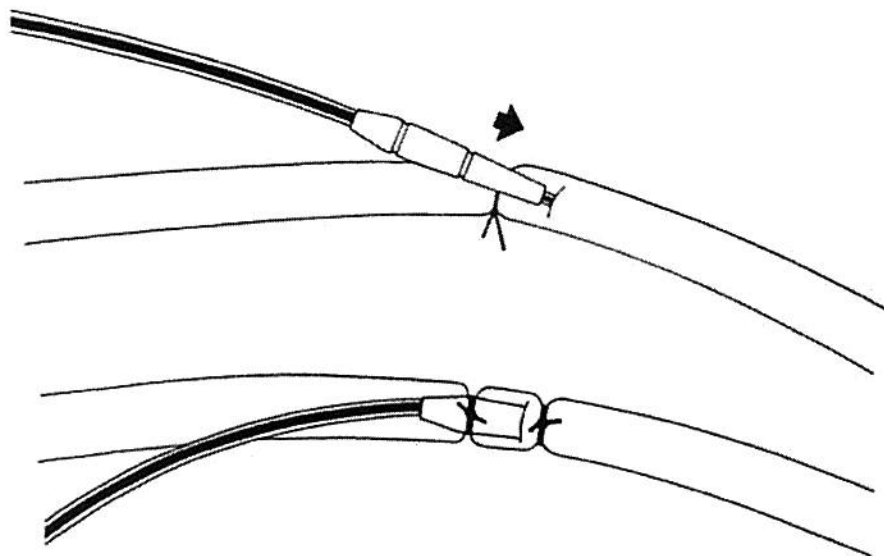
Indicaciones de utilización

Desplace el manguito de fijación del electrodo hasta el sitio de la punción o incisión y fíjelo con suturas de ligadura.

Ejemplo de empleo: Fijación del electrodo en el punto de incisión de la vena con ayuda del manguito de fijación.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



CONEXIÓN DEL ELECTRODO AL DISPOSITIVO:

Nota

Hallará más información sobre cómo conectar el electrodo a la conexión DF4 del dispositivo en el manual técnico del dispositivo seleccionado.

Hallará más información sobre cómo conectar el electrodo a las conexiones IS-1 y DF-1 del dispositivo en el manual técnico del dispositivo correspondiente.


Requisitos

Se ha colocado el electrodo y se han efectuado las pruebas y medidas intracardiacas con éxito.

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.

En los DAI de BIOTRONIK, los tornillos de conexión del puerto DF-1 son accesibles desde el lado inscrito de la carcasa, en tanto que los del puerto IS-1 lo son desde el lado no inscrito.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

Indicaciones de seguridad

Al conectar el electrodo al generador activo tenga en cuenta las indicaciones siguientes.

ADVERTENCIA: Puertos abiertos del generador activo

Los puertos abiertos (y con ello no herméticos a electrolitos) pueden ocasionar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo.

Pueden introducirse fluidos corporales en el generador que podrían dañarlo.

- Cierre las conexiones no utilizadas con un conector ciego adecuado.

Pueden introducirse fluidos corporales en el dispositivo que podrían dañarlo.

- Tape las conexiones DF-1 que no se utilicen con el conector ciego DF-1.
- Tape las conexiones IS-1 que no se utilicen con el conector ciego IS-1

ATENCIÓN: Posibles daños en el bloque conector al manipular los conectores ciegos

Puede que todas o algunas de las conexiones del bloque conector estén cerradas con un conector ciego. Los tornillos de conexión deben soltarse o apretarse con cuidado.

- Utilice exclusivamente el destornillador con límite de torsión suministrado en el envase del DAI implantado para aflojar o apretar los tornillos de conexión.
- No haga fuerza para extraer los conectores ciegos.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida al fabricante del DAI un destornillador estéril.

ATENCIÓN: Daños al conector del electrodo

Procure que el o los tornillos de conexión situado(s) en el bloque conector del dispositivo no dificulte(n) la introducción del conector en el puerto.

Nota: Los instrumentos quirúrgicos pueden dañar el conector de electrodo.

Durante la implantación procure no tocar el conector de electrodo con instrumento quirúrgico alguno.


ATENCIÓN: Daños en la rosca

Nunca desenrosque completamente el o los tornillos de conexión en su rosca, ya que de lo contrario podría(n) ladearse al volver a enroscarlo(s).

ATENCIÓN: Daños en la rosca

¡Use un destornillador con límite de torsión!

El destornillador suministrado con el dispositivo garantiza un par de apriete óptimo para fijar con seguridad el conector del electrodo sin dañar la rosca.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

Nota: Control de unos puertos limpios

- Si el conector de electrodo se ensucia durante la implantación, límpielo con un paño estéril.

Asignación de contactos del conector DF4 e inscripción del puerto en el DAI

Se asignan como sigue:

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

ATENCIÓN: Fallo técnico debido a una confusión al conectar el electrodo

En el caso DAI con conexión DF4 e IS4, geoméricamente 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.

Conector DF-1	• Conecte el conector DF-1 de la bobina de choque ventricular al puerto RV.
Conector IS-1	• Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo al puerto P/S V

S DX DF-1:

Conector DF-1	• Conecte el conector DF-1 de la bobina de choque ventricular al puerto RV.
Conector IS-1	• Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula al puerto P/S A. • Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo al puerto P/S V

Conexión del electrodo con conector DF4 al DAI

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Si no lo ha hecho hasta ahora, retire el adaptador del conector DF4.
2	Con el destornillador suministrado con el generador, perforo 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).

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso	Acción
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 saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • 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.

Conexión del electrodo DF-1 DAI al dispositivo

Proceda del siguiente modo con cada conector:

Paso	Acción
1	Extraiga el estilete y su introductor (en su caso) del conector ventricular IS-1.
2	Con el destornillador suministrado con el dispositivo, 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 los tornillos 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, hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillos. Para ello siga las indicaciones del manual técnico que se suministra con el dispositivo.
5	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.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
7	A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo de manera segura el acceso de la cabeza del tornillo. • En el caso de una conexión IS-1 con dos tornillos de conexión: apriete el segundo del mismo modo.
8	Repita este procedimiento para los demás conectores de electrodo.

~~ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL~~

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

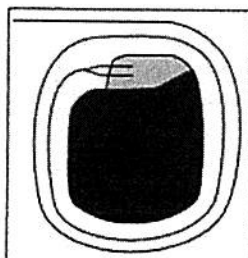
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.



ATENCIÓN: Daños en el electrodo debido a un esfuerzo mecánico excesivo

Procure que al enrollar el electrodo este no quede anudado, ni se tuerza, ni se doble en ángulo agudo.

ATENCIÓN: Daños en el electrodo debido a un esfuerzo mecánico excesivo

Si el dispositivo se implanta bajo el músculo pectoral, asegúrese de que ninguna parte del electrodo quede situada entre la carcasa del dispositivo y las costillas.

De lo contrario, la presión y fricción locales podrían dañar el aislamiento del electrodo.

ENVASE, ESTERILIDAD, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

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

Esterilidad

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.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN: Riesgo de falta de esterilidad a causa de un contenedor de plástico dañado

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

No emplee un electrodo cuya esterilización no sea segura.

ATENCIÓN: 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.

Almacenamiento

Observe las siguientes condiciones de almacenamiento:

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

ATENCIÓN: 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. Como consecuencia pueden producirse fallos técnicos y en el caso de los electrodos con liberación de esteroides incluso una disminución del efecto del esteroide.

Eliminación

Un electrodo explantado debe eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

El electrodo no contiene ningún material que requiera medidas suplementarias.

~~ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL~~


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7388-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7388-17-0

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

Nombre descriptivo: ELECTRODO IMPLANTABLE PARA CARDIODESFIBRILADOR Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-653 TERMINALES, PARA DESFIBRILADORES IMPLANTABLES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En combinación con un DAI el electrodo compatible está diseñado para:

Detección y estimulación permanente en el ventrículo derecho.

Terapias de desfibrilación/cardioversión.

Detección permanente en la aurícula derecha (sólo DF-1 SDX)

Modelo/s:

Plexa ProMRI SD 65/16

Plexa ProMRI SD 65/18

Plexa ProMRI SD 75/18

Plexa ProMRI S 65

Plexa ProMRI S 75

Plexa ProMRI DF-1 S 65

Plexa ProMRI DF-1 S 75

Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16

Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18

Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18

Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15

Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17

PA 11

S65-K

S75-K

S65-C

S75-C

DH

DH DF4

DH IS-1/DF4

IS4/DF4 Adaptador

EFH-8F-W

VL-6

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad (1 electrodo con los accesorios de colocación).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-21,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7388-17-0

Disposición Nº

5264

22 MAY 2018


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