



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6841**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1967/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Cardiolab 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 8°, inciso II) y 10°, 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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 6841**

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 Guidant, nombre descriptivo Desfibrilador Automático Implantable y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores/Marcapasos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab 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 90-92 y 25-31 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-83-18, 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6841**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original 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° 1-47-1967/10-0

DISPOSICIÓN N°

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

**6841**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6841**

Nombre descriptivo: Desfibrilador Automático Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 -  
Desfibriladores/Cardioversores/Marcapasos, Implantables

Marca: Guidant

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento automático de las arritmias ventriculares  
potencialmente mortales.

Modelo/s: 1870 VITALITY VR

1871 VITALITY DR

2857 MODELO DE SOFTWARE

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante 1: Cardiac Pacemaker Incorporated, una subsidiaria de  
Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112,  
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Clonmel, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

Expediente N° 1-47-1967/10-0

DISPOSICIÓN N° **6841**

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO II**

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

.....**6841**.....

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



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1967/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6841**, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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: Desfibrilador Automático Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 -  
Desfibriladores/Cardioversores/Marcapasos, Implantables

Marca: Guidant

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento automático de las arritmias ventriculares potencialmente mortales.

Modelo/s: 1870 VITALITY VR

1871 VITALITY DR

2857 MODELO DE SOFTWARE

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante 1: Cardiac Pacemaker Incorporated, una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Clonmel, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6841**

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

## Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

6847



### 1. Sticker de Importador – Fabricados en EE.UU

Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.  
4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU ..  
Importado por **Cardiolab SA**  
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.  
Desfibrilador automático implantable  
Producto Estéril de un solo uso.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer  
Autorizado por la ANMAT PM-83-18

### 2. Sticker de Importador – Fabricados en Irlanda


Fabricado por Boston Scientific Clonmel Ltd  
Cashel Road, Clonmel, Country Tipperary, Irlanda.  
Importado por **Cardiolab SA**  
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.  
Desfibrilador automático implantable  
Producto Estéril de un solo uso.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer  
Autorizado por la ANMAT PM-83-18



3. Etiquetas de fabrica de dispositivos VITALITY, para un modelo

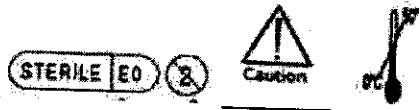
En la etiqueta de fábrica a través de símbolos o explícitamente se encuentran especificados los siguientes puntos:

-lote  

-Fecha de fabricación 

-Fecha de vencimiento 

-Condiciones de almacenamiento/conservación y manipulación  
Además se pueden leer las mismas en las instrucciones de uso.



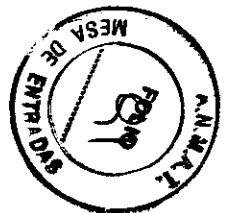
-Advertencias y precauciones.

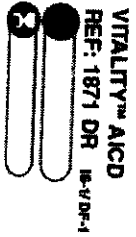


-Método de esterilización 

1

68411





VITALITY™ AICD  
REF: 1871 DR B-1/DF-1

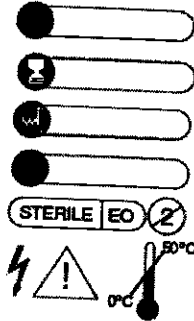
Automatic Implantable Cardioverter  
Defibrillator

**VITALITY™ AICD**  
**REF: 1871 DR**

Connectors:  
IS-1 Bipolar Pace/Sense (A and V)  
DF-1 Defibrillation

CONTENTS: pulse generator, torque wrench,  
literature, and patient data disk.

**CAUTION: DO NOT STORE NEAR  
MAGNETS OR MAGNETIC DEVICES.**



Automatic Implantable Cardioverter  
Defibrillator

VITALITY™ AICD  
REF: 1871 DR B-1/DF-1



Preset at Factory at 37°C and 500 ohm load

Tachy Mode	Storage
Number of Zones	1
VF Rate	165 min <sup>-1</sup>
Shock Energy Stored	31 J
Waveform	Biphasic
Antitachycardia Pacing	Off
Type DDDR	
Brady Mode	DDD
Brady Rate	60 min <sup>-1</sup>
Pulse Amplitude	0.5 V
Pulse Width	0.4 ms
Monitoring Voltage (Beginning of Life)	3.25 V
All therapy counters preset to zero.	



If this seal is broken, Guardian will not accept contents for credit or refund.

*[Handwritten signature]*

Registro de VITALITY  
Propiedad de Cardiolab. No copiar





6847



Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso según anexo III B de las Disp. 2318/08

**VITALITY**  
**Desfibrilador automático implantable (ICD)**

Contenido

- 1- Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso
- 2 - Condiciones de especificas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):
- 4 - Información para una Combinación segura
- 5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado
- 6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado
- 7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto
- 8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad
- 9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones
- 10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles
- 11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar
- 12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

**CARDIOLAB S.A.**  
  
**ALFREDO R. ARTIME**  
**PRESIDENTE**

Mayo 2009

**Fam. MONICA MUÑOZ BREWER**  
**Directora Técnico**  
11307

Registro de VITALITY  
Propiedad de Cardiolab. No copiar

6841



**1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso**

Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.

Fabricado por **Boston Scientific Clonmel**

Cashel Road, Clonmel, Country Tipperary, Irlanda.

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Desfibrilador con Terapia de Resincronización

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Condicion de venta: -----

Dir. Técnico Monica Muñoz Dreyer

Autorizado por la ANMAT PM-83-18

**2 -Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

- Las temperaturas de almacenamiento recomendadas son de 0° a 50° grados. Se debe dejar que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo, ya que las temperaturas externas pueden influir en su funcionamiento inicial.
- Guardar el generador en lugar limpio, donde no haya imanes ni equipos con imanes, y alejado de fuentes de interferencias electromagnéticas para evitar daños al mismo.

**3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):**

- Proporcionar terapia de taquiarritmias ventriculares, la cual se utiliza para tratar ritmos asociados a muerte súbita como TV y FV.
- Detecta y trata taquicardias ventriculares y fibrilación ventricular con una combinación de estimulación antitaquicardias y descargas monofásicas y bifásicas de cardioversión /desfibrilación.
- Detecta la frecuencia auricular mediante un electrodo colocado en la aurícula
- Detecta trata la bradicardia con impulsos de estimulación, tanto en la aurícula como en los ventrículos y proporciona estimulación soporte tras una terapia de desfibrilación
- Posee una memoria para brindar un registro de datos del paciente, contadores, suministros de terapia.
- El generador de pulsos regenera automáticamente los condensadores y proporciona datos diagnósticos para evaluar el estado de la batería, la integridad de los electrodos y los umbrales de estimulación.

**CARDIOLAB S.A.**

**ALFREDO R. ARTIME  
PRESIDENTE**

**Arm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13017**

Registro de VITALITY  
Propiedad de Cardiolab. No copiar



#### 4 - Combinación segura

Todos los sistemas de desfibriladores tienen dos partes: el generador de pulsos, el cual produce el impulso eléctrico, y los catéteres (también llamados electrodos) los cuales entregan el impulso al corazón. Los mismos catéteres también toman señales emitidas por el corazón. Leyendo esas señales el generador de pulsos esta capacitado para monitorear la actividad cardiaca y responder apropiadamente.

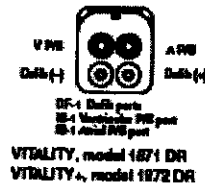
Otra parte que compone el sistema es el dispositivo de monitoreo, un dispositivo externo computarizado denominado PROGRAMADOR/GRABADOR/MONITOR (PRM).

Este permite la interrogación y programación del generador de impulsos así como el acceso a las funciones de diagnostico del dispositivo.

El sistema VITALITY, se puede programar para que proporcione diversas opciones de terapia. También puede proporcionar pruebas diagnosticas no invasivas.

#### 5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado

##### A. Forma de conexión de catéteres al Generador



**CARDIOLAB S.A.**

**ALFREDO R. ARTIME**  
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917

## B. Parámetros nominales de programación

6841



### Características de fábrica:

Modelo/Tipos Almacenamiento
Temperatura de operación ATF, Carga
Modelo de comunicación Almacenamiento
Temperatura de almacenamiento CICR

## 6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

Efectuar pruebas de seguimiento (controles medico mediante el uso del programador) periódicamente a fin de comprobar la eficacia de la detección y terapia.

Para efectuar dichas pruebas de seguimiento el medico se comunica con nuestra empresa y solicita que nuestro personal técnico les brinde la asistencia técnica necesaria para llevar adelante dicha prueba.

Se recomienda un seguimiento intensivo cuando la pantalla estado de la pila, indique que el dispositivo ha llegado a ERN (reemplazo electivo cercano) o cuando la frecuencia con iman es de 90min.

## 7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto

- No implantar el generador si existe algunas de las condiciones siguientes:
  1. Si se cae sobre una superficie dura, devuélvalo a Boston Scientific para su inspección
  2. Si la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase, ha vencido
  3. Si el envase esta perforado o ha sufrido daños
- Utilice un sistema de programación ZOOM LATITUDE de Boston Scientific, que incluye un programador modelo 3120 y la aplicación de software correspondiente para establecer la comunicación con el dispositivo.
- No deje programado el dispositivo a los valores de ESTIM/STAT ya que estos reducirán significativamente la vida útil debido a la alta salida de energía.
- Considere la maduración de electrodo al elegir las amplitudes de estimulación, las anchuras de pulsos de estimulación y los niveles de detección.
- Extreme las precauciones al comprobar los electrodos mediante equipos con corriente eléctrica, porque una corriente de fuga superior a 10mA puede inducir fibrilación auricular
- No inserte el electrodo en el conector del marcapasos sin verificar primero visualmente que se han quitado los tornillos lo suficiente para permitir su inserción.
- Antes de implantar el generador, verifique la compatibilidad cable/marcapasos con el servicio técnico

Registro de VITALITY  
Propiedad de Cardiolab. No copiar

**CARDIOLAB S.A.**

**ALFREDO R. ARTIME**  
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917

6841



- No se producirá estimulación si la configuración del electrodo esta programada en bipolar cuando se ha implantado un electrodo monopolar.
- La ausencia de un electrodo o tapón en un receptáculo podría influir en el funcionamiento del dispositivo. Sino se utiliza un electrodo, cerciórese de insertar un tapón correspondiente

### **8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad**

- Dispositivos validos para un solo uso, no reesterilice los dispositivos, Guidant no puede garantizar que la reesterilizacion sea eficaz
- Envase Dañado: BOSTON SCIENTIFIC esteriliza las bandejas del generador de impulsos con gas de Oxido de etileno antes de su envasado final. Si el envase esta mojado, perforado, abierto o presenta otros daños, el mismo debe ser devuelto a Cardiolab SA.

### **9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones**

A los pacientes se les tiene que informar de que eviten los aparatos que generen fuertes interferencias eléctricas o magnéticas (IEM). Si el generador deja de funcionar o cambia a un funcionamiento asincrónico con la frecuencia de estimulación programada o con la frecuencia del imán cuando esta en sitios con IEM, si uno se aleja de la fuente o apaga, el generador de impulsos vuelve a su modo de funcionamiento normal.

Entre las IEM mas frecuentes se encuentran:

- Líneas que transmiten corrientes de alto voltaje
- Los equipos de comunicación, como transmisores de microondas, amplificadores de potencia, otros
- Los equipos eléctricos comerciales, como los soldadores de arco o de resistencia
- Los equipos electrónicos de vigilancia de artículos, como sistema de prevención de robos en comercios. Se les debe advertir a los pacientes que pasen directamente por los mismos y que no permanezca cerca de este sistema, mas de lo necesario.
- Los aparatos de uso domestico que funcionan correctamente, normalmente no generan interferencias. Ha habido informes por interferencias producidas por maquinas de afeitar utilizadas directamente sobre la zona de implante.

Los pacientes que tengan implantado un DESFIBRILADOR y que utilicen un teléfono móvil deben tomar las siguientes precauciones:

- Mantener una separación mínima de 15cm entre el teléfono y el dispositivo implantado.
- Hay que sujetar el teléfono sobre la oreja del lado opuesto al del dispositivo implantado. También deben guardarlo del lado opuesto, y no sobre el pecho o cinturón.

Registro de VITALITY  
Propiedad de Cardiolab. No copiar

**CARDIOLAB S.A.**  
  
**ALFREDO R. ARTIME**  
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917

6847



Precauciones en caso de cambios en el funcionamiento

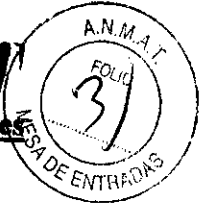
- Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su medico inmediatamente si oye tonos procedentes del dispositivo
- Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su medico para que se evalúa el sistema generador de impulsos si reciben desfibrilación externa
- Conocer los signos y síntomas de una infección
- Comprender los síntomas de los que debe facilitar información (ej.: estimulación sostenida de alta frecuencia que requiera una reprogramación)
- Solicitar asesoramiento medico antes de entrar en entornos protegidos como las áreas protegidas con un aviso advirtiéndolo que no se permite la entrada a pacientes que tengan implantado un generador de impulsos
- Conocer y evitar las fuentes de IEM y campos magnéticos
- Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su medico inmediatamente si oye tonos procedentes del dispositivo
- Los componentes del generador de pulsos pueden fallar aleatoriamente. Dichos fallos podrían producir descargas inadecuadas, la inducción de arritmias, o la incapacidad de tratarlas, pudiendo provocar el fallecimiento del paciente
- Está a disposición de los pacientes un Manual para el paciente. Solicítelo a Cardiolab SA o al distribuidor de Guidant mas cercano.

**CARDIOLAB S.A.**  
  
**ALFREDO R. ARTIME**  
**PRESIDENTE**

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
N. 10.017



6841



## 10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles

### Entornos domésticos y ocupacionales:

- Normalmente los electrodomésticos que están en buenas condiciones de funcionamiento y debidamente conectados a tierra, no producen interferencias electromagnéticas lo suficientemente potentes como para interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Existen casos de disfunción del generador provocadas por herramientas de mano o máquinas de afeitar eléctricas cuando estas se colocan directamente sobre el lugar del implante.
- Los pacientes que no deben quedar parados cerca de sistemas antirrobo como lo de las entradas y salidas de los grandes almacenes o bibliotecas, y que pasar por ellos a un paso normal ya que tales dispositivos podrían hacer que el generador de impulsos no funcionara correctamente.

Informe a los pacientes de que coloquen los teléfonos móviles en el oído opuesto al lado en que se encuentra el dispositivo implantado. Los pacientes no deben llevar un teléfono Mobil en el bolsillo cerca del pecho o en un cinturón de modo que quede a menos de 15cm del dispositivo implantado, ya que algunos teléfonos móviles podrían hacer que el generador de impulsos suministre una terapia inadecuada o que inhibiera la terapia adecuada

## 11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar

Este dispositivo no esta destinado a administrar ningún medicamento.  
Quedan a consideración del medico.

## 12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación del producto

- Compruebe que se haya retirado el generador de pulsos antes de la cremación, las temperaturas de incineración pueden producir que el dispositivo explote.
- Antes del explante, limpieza o transporte del dispositivo y para evitar que suministre descargas no deseables, que sobrescriba datos importantes de la historia de la terapia o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:
  - Programar el modo TAQUI Y BRADI del generador de impulsos en OFF
  - Desactivar la función de IMAN
  - Programe en off la opción pitidos cuando el explante esté indicado.
- Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos de riesgo biológico
- Devuelva los generadores y catéteres explantados a Boston Scientific o su distribuidor local
- No implante el generador de impulsos explantado en otro paciente ya que no se puede garantizar su esterilidad, funcionalidad ni fiabilidad.

Registro de VITALITY  
Propiedad de Cardiolab. No copiar

**CARDIOLAB S.A.**

**ALFREDO R. ARTIME**  
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917