



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

DISPOSICIÓN Nº 5776

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21569/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 7 7 6

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

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 ALTRUA™, nombre descriptivo Marcapasos y nombre técnico marcapasos cardíacos implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111-112 y 114-134 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-651-297, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5776**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21569/11-1

DISPOSICIÓN N° **5776**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5776.....

Nombre descriptivo: marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 marcapasos cardíacos implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALTRUA™

Modelos: S201, S202, S203, S204, S205, S208, S401, S402, S403, S404, S601, S602, S603, S604, S605, S606. SOFTWARE 2892

Finalidad de uso: Tratamiento de:

- bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente
- bloqueo de rama sintomático bilateral
- disfunción de nodo sinusal sintomático paroxístico o transitorio con o sin trastornos de la conducción auriculoventricular asociados
- síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- síndromes neurovasculares (vaso-vagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles

Los modos bicamerales están indicados para el tratamiento de:

- trastornos en la conducción que requieren el restablecimiento del sincronismo auriculo-ventricular
- intolerancia al modo VVI en presencia de ritmo sinusal persistente
- gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia

Período de vida útil: 2 años



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

Lugar/es de elaboración: Cashel road, Conmel, County Tipperary, Irlanda

Expediente Nº 1-47-21569/11-1

DISPOSICIÓN Nº **5776**

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.

ANEXO II

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

5776

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21569/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5776, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 marcapasos cardíacos implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALTRUA™

Modelos: S201, S202, S203, S204, S205, S208, S401, S402, S403, S404, S601, S602, S603, S604, S605, S606. SOFTWARE 2892

Finalidad de uso: Tratamiento de:

- bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente
- bloqueo de rama sintomático bilateral
- disfunción de nodo sinusal sintomático paroxístico o transitorio con o sin trastornos de la conducción auriculoventricular asociados
- síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- síndromes neurovasculares (vaso-vagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles

Los modos bicamerales están indicados para el tratamiento de:

- trastornos en la conducción que requieren el restablecimiento del sincronismo auriculo-ventricular
- intolerancia al modo VVI en presencia de ritmo sinusal persistente
- gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

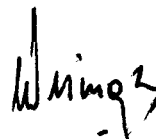
Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited

Lugar/es de elaboración: Cashel road, Conmel, County Tipperary, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-197 , en la Ciudad de Buenos Aires, a01 OCT 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 7 7 6



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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

- Boston Scientific Clonmel Limited, Cashel road, Clonmel, Co Tipperary, USA

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Marcapaso

Nombre: ALTRUA™

REF: SXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Número de lote:

Numero de Serie:

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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüente
Boston Scientific Argentina S.A.



Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Rango de temperatura de almacenaje: entre 0 a 50°C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Indicador de colocación de la paleta para interrogación.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;


Mercedes Boveri, Directora Técnica.

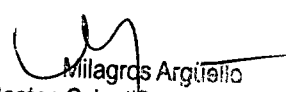
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-297

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S
A.poderada

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

Boston Scientific Corporation: Boston Scientific Clonmel Limited, Cashel road, Clonmel, Co, Tipperary, USA.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Nicolás de Vedia 3616 1°Piso– C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Marcapasos

Nombre: ALTRUA™

REF : SXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

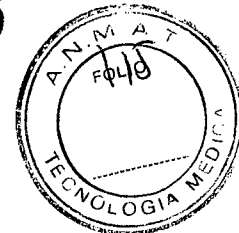
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:
Producto para un sólo uso. No reutilizar.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto


MERCEDES BOVERI
F. M. A. T. S. A.
Inscripción N.º 114


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 ALTRUA™ – BOSTON SCIENTIFIC

Temperatura de almacenamiento y equilibrio: La temperatura de almacenamiento recomendada es de 0 a 50°C. Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo ya que las temperaturas extremas pueden afectar a su funcionamiento inicial. Unas temperaturas extremadamente bajas (por debajo de -20 °C) podrían ocasionar una pérdida permanente de la memoria. Si esto ocurriera, lo que se indica mediante un mensaje de error del programador, devuelva el dispositivo a Boston Scientific para su inspección.

DISPOSITIVOS NO REESTERILIZABLES – VÁLIDOS PARA UN SOLO USO.

Devolver el dispositivo no implantado a Boston Scientific.

No implantar el marcapasos si existe alguna de las condiciones siguientes:

Si se cae sobre una superficie dura. Devuélvalo a Boston Scientific para su inspección.

Fecha de caducidad. Implante el dispositivo antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, porque esa fecha hace referencia al tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, no debe implantarse después del 1 de enero si esa es la fecha indicada en el envase. Si se implanta un marcapasos con una "FECHA DE CADUCIDAD" que haya vencido, su garantía no será válida.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

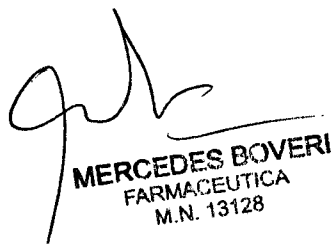
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

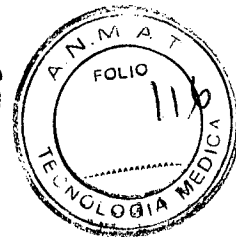
En dispositivos que tengan activado el Cambio de polaridad, ésta revertirá a monopolar cuando la impedancia de un cable sea $< 100 \Omega$ o $> 2500 \Omega$. La estimulación monopolar está contraindicada para pacientes con un ICD Con ESTIM. STAT se iniciará la estimulación monopolar, la cual está contraindicada en pacientes con un ICD (desfibrilador cardioversor implantable).

La estimulación de frecuencia adaptativa debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que no toleren aumentos en la frecuencia de estimulación

No se recomienda utilizar el modo AAT ni el VVT si no es para diagnósticos ya que podría activarse la estimulación como respuesta a la sobredetección.


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apudicaut



La conducción retrógrada lenta combinada con un PRAPV corto podría inducir taquicardia mediada por el marcapasos.


Evaluación y conexión del electrodo


- Considere el tiempo que lleva implantado el electrodo a la hora de elegir la amplitud y sensibilidad de estimulación por los motivos siguientes:
- Unos umbrales de estimulación agudos $> 1,5$ V o unos crónicos > 3 V pueden provocar la pérdida de captura, ya que los umbrales aumentan tras la implantación.
- Una amplitud de la onda R < 5 mV o de la onda P < 2 mV puede ocasionar infradetección, ya que la amplitud detectada disminuye tras la implantación.
- La impedancia del cable de estimulación debe estar comprendida entre 100Ω y 2500Ω .
- Extreme las precauciones si va a probar electrodos usando equipos alimentados por la red, ya que la corriente de fuga que sobrepase los $10 \mu\text{A}$ puede provocar una fibrilación ventricular.
- 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 marcapasos, verifique la compatibilidad del cable/marcapasos con el Servicio Técnico.
- Si la Configuración del electrodo se programa a bipolar y se ha implantado un electrodo monopolar, no habrá estimulación.
- La ausencia de un electrodo o tapón en un receptáculo podría influir en el funcionamiento del dispositivo. Si no se utiliza un electrodo, cerciórese de insertar un tapón correctamente en el receptáculo no utilizado.

Implantación

- Al implantar un marcapasos de reemplazo en una cavidad subcutánea que contenía previamente un dispositivo más grande podría quedar aire atrapado en la cavidad, causar migración o erosión o haber un contacto insuficiente entre el dispositivo y el tejido.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada



Si se llena la cavidad con solución salina estéril, disminuye la probabilidad de que quede aire atrapado y de un contacto insuficiente. Suturando el dispositivo en posición se reduce la posibilidad de migración y erosión.

- Una desfibrilación que produzca una sobrecorriente que sobrepase los 360 vatios-segundo puede dañar el sistema del marcapasos.

Programación

- Utilice un sistema de programación ZOOM LATITUDE de Boston Scientific, que incluye el Programador/Registrador/Monitor (PRM) Modelo 3120 y la aplicación de software CONSULT Modelo 2892 para comunicarse con el marcapasos.
- La comunicación telemétrica puede interrumpirse debido a ruido eléctrico, lo que impedirá que la interrogación o la programación se realicen correctamente. Si aparece una ventana de mensaje que indique que la pala está fuera del alcance telemétrico o que hay ruido en la telemetría, mueva el PRM y/o la pala lejos de aparatos eléctricos como equipos electroquirúrgicos y de monitorización y asegúrese que el cable de la pala no esté entrecruzado con otros cables. La comunicación telemétrica se reanudará cuando se haya eliminado el origen del ruido. La ventana del mensaje tiene además el botón Cancelar que, cuando se selecciona, detiene la interrogación. Deje que finalicen las secuencias de cancelación antes de retirar la pala de telemetría.
- Un marcapasos programado a estimulación STAT, si no se vuelve a programar, continuará estimulando en el modo SSI a los valores STAT de alta energía. Reprograme el marcapasos a otros valores de parámetros para otras terapias alternativas o para prolongar su longevidad.
- La estimulación de frecuencia adaptativa no está limitada por los períodos refractarios.

Si se programa un período refractario largo, combinado con una FMS alta, podría producirse estimulación asíncrona durante los períodos refractarios, ya que esta combinación puede hacer que la ventana de detección sea muy pequeña o que no haya ventana. Utilice el Retardo AV dinámico o el PRAPV dinámico para optimizar las ventanas de detección.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



- Si la amplitud está a Off durante la programación temporal, el marcapasos no estimulará.

La estimulación con los parámetros permanentes programados se restablecerá si se interrumpe la conexión telemétrica o si se selecciona el botón Cancelar de la ventana de diálogo Parámetros temporales ahora en uso.

Inicialización de VM (ventilación minuto) (MODELO ALTRUA 40- ALTRUA 60)

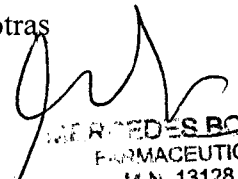
- En algunos pacientes la Inicialización VM (ventilación minuto) tendrá que repetirse realizando el procedimiento de inicialización 4→ On-A o 4→ On-V. Los factores que influyen en la VM basal son: los efectos de la estabilización del cable, aire atrapado en la cavidad subcutánea, movimiento del marcapasos debido a una sutura inadecuada y otras complicaciones del paciente (p. ej., neumotórax).
- Debe realizarse una inicialización 4→ On si el marcapasos se retira de la cavidad subcutánea después del implante, como durante un procedimiento de reposicionamiento del cable.
- Debe realizarse una inicialización 4→ On para establecer una nueva VM basal si se observara una de las siguientes condiciones durante la evaluación del sensor VM (ventilación minuto):
 - No alcanzar una respuesta indicada por el sensor significativa con el factor de respuesta de la VM (ventilación minuto) programado al nivel 16
 - Observar frecuencias indicadas por el sensor elevadas o máximas con el factor de respuesta de la VM (ventilación minuto) programado al nivel 2.

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

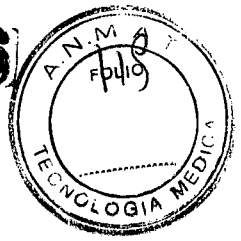
A los pacientes se les tiene que informar de que eviten los aparatos que generan fuertes interferencias eléctricas o magnéticas (IEM). Si el marcapasos deja de funcionar o si cambia a un funcionamiento asíncrono con la frecuencia de estimulación programada o con la frecuencia del imán cuando está en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

Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (RTTE)

Boston Scientific declara que este producto cumple los requisitos esenciales y otras


ALFREDO BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A.p.d.e.a.g.a



disposiciones relevantes de la Directiva actual sobre RTTE.

Entornos médicos y hospitalarios

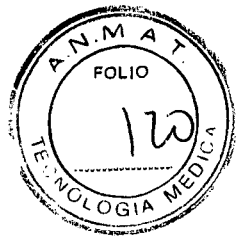
Debe confirmarse el funcionamiento del marcapasos después de cualquiera de los siguientes procedimientos médicos.

- La electrocauterización puede inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación, así como provocar un funcionamiento asíncrono, inhibir el funcionamiento del marcapasos o activar el indicador EOL. Si la electrocauterización no se puede evitar, tome las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:
- Programe el dispositivo al modo VOO/AOO/DOO y evite el contacto directo con el marcapasos o los electrodos.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que el trayecto de la corriente no pase por el sistema del marcapasos o cerca de éste.
- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.
- Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- La ablación por radiofrecuencia podría causar un funcionamiento asíncrono o inhibir el marcapasos, así como una posible reinicialización de éste. Durante la ablación por RF, la vía de la corriente (punta del electrodo a placa de tierra) debe mantenerse lo más lejos posible del marcapasos y electrodos, y la amplitud de la salida del marcapasos debe programarse al valor de 5 V o superior. Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el electrodo implantado y el marcapasos.
- Los aparatos de diagnóstico por resonancia magnética (RM) han sido contraindicados por los fabricantes en pacientes con marcapasos. Los médicos deben sopesar muy bien la decisión de usar la resonancia magnética en dichos pacientes.
- Los campos magnéticos y de RF que produce la resonancia magnética pueden aumentar la estimulación ventricular más allá del límite de frecuencia, producir la inhibición total de salida de estimulación, causar estimulación a frecuencias aleatorias o provocar estimulación asíncrona.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Propiedad de Boston Scientific

- Los campos magnéticos pueden activar el funcionamiento del modo con imán y originar estimulación asíncrona.
 - La RM (resonancia magnética) puede dañar irreversiblemente el marcapasos.
 - Los pacientes con marcapasos que sean tratados con resonancia magnética deben monitorizarse intensamente y se deben verificar los parámetros programados al finalizar la resonancia.
 - La litotricia puede dañar permanentemente el marcapasos si el dispositivo está en el punto focal del rayo de la litotricia. Si se tiene que utilizar litotricia, no enfoque cerca del lado del marcapasos. El litotritor está diseñado para activar la onda R en el ECG, lo que hace que se suministren ondas de descarga durante el periodo refractario ventricular. Programe el modo VVI/VOO, ya que los impulsos de estimulación auricular pueden activar el litotritor.
 - La energía de la terapia de ultrasonido puede dañar el generador de impulsos. Si fuera necesario utilizar terapia de ultrasonido, evite enfocarla hacia el lado del generador de impulsos.
 - La diatermia terapéutica puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al marcapasos, debido a las corrientes inducidas.
 - La desfibrilación externa puede dañar el marcapasos. Intente minimizar el flujo de corriente a través del marcapasos y del sistema de electrodos tomando las siguientes precauciones:
 - Coloque las palas de desfibrilación tan lejos del marcapasos como sea posible y colóquelas perpendicularmente al marcapasos implantado/sistema de electrodos.
 - Utilice la salida de energía más baja que sea apropiada clínicamente (vatios-segundo).
- Los tiristores protectores ayudan a proteger los circuitos del marcapasos de daños eléctricos durante los procedimientos de desfibrilación externa de un máximo de 360 vatios-segundo.
- La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) puede interferir en el funcionamiento del marcapasos. Si ésta es necesaria, las medidas siguientes reducirán las interferencias:
 - Coloque los electrodos TENS tan cerca el uno del otro como sea posible.


FABRICE BOVERI
FARMACIA DEUTICA
C.I. 13128


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Coloque los electrodos TENS lo más lejos posible del sistema de electrodos del marcapasos.
- Monitoree la actividad cardiaca durante el uso del dispositivo TENS.
- Las radiografías diagnósticas y la radiación fluoroscópica no afectarán a marcapasos.

En el caso de fuentes de radiación elevadas, véase el aviso sobre la terapia de radiación ionizante de más abajo.

- La terapia de radiación ionizante puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo. Durante terapias con radiación ionizante (p. ej., cobalto radiactivo, aceleradores lineales y betatrones), debe recubrirse el generador de impulsos con un material impermeable a las radiaciones, independientemente de la distancia existente entre el dispositivo y el haz de la radiación. No proyecte la radiación directamente sobre el dispositivo. Después de cada tratamiento de radiación, compruebe siempre el funcionamiento del dispositivo, incluyendo la interrogación y las pruebas de umbrales de detección y de estimulación.

Entornos domésticos y laborales

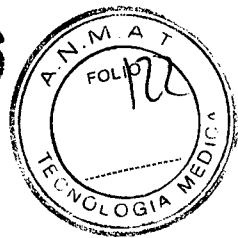
Debe informarse a los pacientes de que eviten las siguientes fuentes potenciales de IEM:

- Las líneas que transmiten corriente de alto voltaje podrían generar suficientes IEM como para interferir en el funcionamiento del marcapasos si el paciente se acerca demasiado a las mismas.
- Los equipos de comunicación como los transmisores por microondas, los amplificadores lineales de potencia o algunos equipos de radioaficionados de alta potencia podrían generar suficientes IEM como para interferir en el funcionamiento del marcapasos si éste está demasiado cerca.
- Los equipos eléctricos comerciales como los soldadores de arco, hornos de inducción o soldadores de resistencia podrían generar suficientes interferencias electromagnéticas (IEM) como para interferir en el funcionamiento del marcapasos si están demasiado cerca.
- Los equipos electrónicos de vigilancia de artículos, como sistemas de prevención de robos de comercios, pueden interferir en el funcionamiento de los generadores de impulsos. A los pacientes se les debe advertir que pasen directamente por los

COPIA ORIGINAL
Propiedad de Boston Scientific


ING. ROBERTO BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada



mismos y que no permanezca cerca del sistema electrónico de vigilancia de artículos más tiempo del necesario.

- Los aparatos de uso doméstico que funcionan correctamente y que están correctamente puestos a tierra, normalmente, no producen suficientes IEM para interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Ha habido informes sobre interferencias en generadores de impulsos producidas por herramientas manuales eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona de implante del generador de impulsos.

Teléfonos móviles

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

- Mantener una separación mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el teléfono móvil personal y el dispositivo implantado. Los teléfonos móviles y portátiles, generalmente, transmiten a niveles de potencia más altos que los modelos fijos. Con los teléfonos que transmiten por encima de los 3 vatios, hay que mantener una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre la antena y el dispositivo implantado.
- Hay que sujetar el teléfono sobre la oreja del lado opuesto al del dispositivo implantado.


Los pacientes no deberán llevar el teléfono en el bolsillo superior (colocado sobre el pecho) ni en el cinturón a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo implantado, ya que algunos teléfonos emiten señales cuando se encuentran activados aunque no estén en uso (es decir, en el modo escucha o en el modo espera). Hay que guardar el teléfono en algún lugar del lado opuesto al que está implantado el marcapasos.

Marcapasos explantados

- No incinere los marcapasos.
- Devuelva todos los marcapasos y cables explantados a Boston Scientific para su análisis y eliminación.
- No implante un marcapasos explantado en otro paciente.

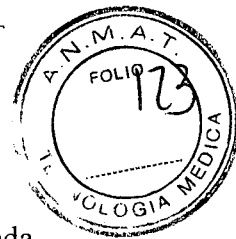
Calibración del sensor VM (ventilación minuto) en la implantación (MODELO ALTRUA 40 Y ALTRUA 60)


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello 13 de 25
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Poderada

COPY ORIGINAL

Propiedad de Boston Scientific



ADVERTENCIA: Se produjo estimulación sostenida de alta frecuencia inadecuada durante el estudio clínico de PULSAR MAX en 5 de los 130 pacientes que tenían activada la Ventilación minuto, entre el 4° y 14° día después de la implantación. Si la estimulación sostenida de alta frecuencia puede ser un problema, considere programar:

- Una Frecuencia máxima del sensor (FMS) reducida o
- La VM (ventilación minuto) a Pasiva

Estas recomendaciones de programación sirven para asegurarse de que se evalúe la calibración VM (ventilación minuto) y, si es necesario, se vuelva a calibrar (4→ On) cuando el paciente y el sistema de estimulación se hayan estabilizado después de la implantación. En todas las visitas de seguimiento debe vigilarse continuamente el funcionamiento del sensor VM (ventilación minuto) hasta que se haya producido la estabilización del implante. La seguridad y eficacia de los modos del sensor VM (ventilación minuto) no se han establecido clínicamente en pacientes con implantaciones en la zona abdominal.

El funcionamiento del sensor VM puede verse afectado bajo condiciones transitorias como un neumotórax, un derrame pericárdico o un derrame pleural. Considere si desactivar el sensor VM hasta que se haya resuelto la situación. No deberán utilizarse los modos de frecuencia adaptativa que se basen total o parcialmente en el VM en los pacientes siguientes:

- Aquellos a los que se haya implantado un DAI
- Aquellos con electrodos monopolares, ya que hace falta un electrodo bipolar en la aurícula o el ventrículo para la detección del volumen minuto
- Aquellos con electrodos epicárdicos ventriculares, pues la medición del VM se ha probado solamente con un electrodo transvenoso bipolar
- Aquellos que utilicen ventilación asistida, ya que su uso podría originar una frecuencia producida por el sensor VM inadecuada


- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M. N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Poderada



- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-297

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

SUCESOS ADVERSOS

A continuación se indican los posibles efectos adversos documentados en el pasado y actualmente derivados de la implantación de un marcapasos:

- abrasión del electrodo
- hematoma/seroma
- detección de miopotenciales
- infección
- erosión a través de la superficie cutánea
- migración del marcapaso
- estimulación nerviosa y muscular
- perforación cardíaca
- fallecimiento
- reacción del tejido circundante
- fallo del componente
- taponamiento cardíaco
- fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- taquicardia mediada por el marcapasos (TMM)
- formación de tejido fibrótico
- trombosis transvenosa relacionada con el electrodo
- fractura del electrodo/rotura del aislante
- umbrales elevados

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

CONEXIONES DE CABLES

Los marcapasos disponen de conectores para electrodos IS-1, así como de conectores de 3,2 mm/IS-1. Debe utilizarse un electrodo bipolar cuando se programe el marcapasos para que utilice el sensor VM (ventilación minuto).

Conexión del electrodo al marcapasos

Después de haber implantado el electrodo y de haber preparado una cavidad subcutánea, conecte el electrodo al marcapasos siguiendo el procedimiento siguiente:


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

1. Inserte el terminal del electrodo en el conector. Si es necesario, lubrique un poco el terminal con agua estéril para facilitar la inserción.

PRECAUCIÓN:

- 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.
- Inserte el conector del electrodo recto en el puerto para electrodos. No doble el cable cerca de la zona de conexión entre el electrodo y el bloque conector. Una inserción incorrecta puede dañar el aislante que hay cerca del anillo del terminal y ocasionar daños al electrodo.

NOTAS:

- Para que la conexión de un electrodo tipo IS-1 al marcapasos sea correcta, asegúrese de que el terminal de conexión sobresalga visiblemente 1 mm como mínimo del bloque conector.
- Para que la conexión de un electrodo de 3,2 mm (es decir, un electrodo que no es del tipo IS-1) al marcapasos sea correcta, asegúrese de que el terminal de conexión del electrodo se encuentre a menos de 1 mm del extremo del conector para electrodos del marcapasos.

2. Inserte la llave dinamométrica en la hendidura central del tapón de sellado situada cerca de la punta del terminal de conexión del electrodo totalmente insertado.

NOTA: El marcapasos dispone de tornillos prisioneros para los que hace falta la llave dinamométrica bidireccional que se incluye el envase.

PRECAUCIÓN: Si no se inserta correctamente la llave dinamométrica en la hendidura del tapón de sellado podría dañarse el tapón y sus propiedades herméticas. Si no se utiliza la llave dinamométrica suministrada podría dañarse la rosca del tornillo o del conector.

3. Mantenga presionado el electrodo para asegurarse de que permanece totalmente insertado en el conector.

4. Apriete los tornillos hasta que el mango de la llave se resbale. No es necesario emplear más fuerza, ya que la llave dinamométrica está ajustada para que aplique la fuerza adecuada al tornillo. Apriete el(los) otro(s) tornillo(s) del mismo modo.

NOTA: Durante la implantación de un marcapasos con configuración de estimulación monopolar pueden observarse en el ECG espículas de estimulación asíncronas que se producen a la frecuencia programada antes de colocar el marcapasos en la cavidad subcutánea. Estas espículas subumbrales no se producirán cuando el contacto entre la carcasa del marcapasos y el tejido subcutáneo complete el circuito de estimulación normal. El marcapasos puede tardar 6 segundos como máximo desde el contacto hasta que la detección automática de electrodos en el implante identifique la inserción del electrodo.

Adaptadores de electrodos

Cuando se vaya a recambiar otro marcapasos por el ALTRUA 60, puede que necesite usar un adaptador que le permita conectar el marcapasos nuevo a los cables existentes.

Detección automática de electrodos en el implante

El marcapasos se entrega programado a un modo de ALMACENAMIENTO. Cuando el marcapasos está en modo de ALMACENAMIENTO, se miden las impedancias de los cables auricular y ventricular en la configuración monopolar. Tras la inserción de un cable auricular o ventricular en el bloque conector y el posterior contacto que se produce entre la cavidad y la carcasa del marcapasos, el circuito de medición de

Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada





la impedancia detecta una impedancia $< 2500 \Omega$, lo cual indica que el dispositivo está implantado. El marcapasos cambiará automáticamente a los parámetros nominales. También se puede programar el marcapasos para que salga del modo de ALMACENAMIENTO antes de la implantación con el PRM y la aplicación de software CONSULT Modelo 2892. Cualquier acción de programación antes de la implantación hará que el marcapasos salga del modo de ALMACENAMIENTO. Se inicializará e iniciará lo siguiente una vez que se detecte la inserción de un cable (impedancia < 2500 ohmios):

- Mediciones diarias de la impedancia del electrodo
- Mediciones diarias de las ondas P y R
- Libro de registro de arritmia (registro activado por la detección de taquicardia ventricular y la respuesta taqui-A)
- Registro de actividad

Cuando el dispositivo sale del modo de ALMACENAMIENTO se inicializa y pone en funcionamiento lo siguiente:

- Tendencia de frecuencia
- Histogramas y contadores

NOTAS:

- Si en la implantación es necesaria una configuración de estimulación bipolar, programe la configuración del electrodo a bipolar antes de la implantación.
- En las 2 horas siguientes a la inserción del electrodo en el cabezal durante la implantación, no se guardan datos en el Libro de arritmias ni en los EGM almacenados.

INSERCIÓN DEL MARCAPASOS

1. Colocación del marcapasos dentro de la cavidad subcutánea de implantación.

PRECAUCIÓN: Si la estimulación es monopolar, asegúrese de que se ha establecido un contacto permanente entre la ventana del marcapasos y el tejido subcutáneo, de lo contrario el marcapasos no funcionará correctamente.

2. Verifique el funcionamiento del marcapasos mediante un ECG. Si el ritmo intrínseco del paciente es superior a la frecuencia programada, utilice un imán para cambiar temporalmente el marcapasos a una frecuencia asincrónica con imán a 100 min^{-1} .

Si la estimulación y/o detección no demuestran ser adecuadas, desconecte el cable del marcapasos y examine visualmente el conector y los cables. Si es necesario, vuelva a probar el cable. Unas señales inadecuadas podrían indicar un posible desplazamiento del cable, lo cual requeriría su reposicionamiento.

3. Suture el marcapasos en posición. Utilice el orificio de sutura en la parte superior del marcapasos para sujetarlo a la cavidad subcutánea. Esto garantizará la correcta detección de VM (ventilación minuto).


PRECAUCIÓN:

- Al implantar un marcapasos de recambio en una cavidad subcutánea que contenía previamente un dispositivo más grande podría quedar aire atrapado en la cavidad, causar migración o erosión o haber un contacto insuficiente entre el dispositivo y el tejido. Si se llena la cavidad con solución salina estéril, disminuye la probabilidad de que quede aire atrapado y de un contacto insuficiente. Suturando el dispositivo en posición se reduce la posibilidad de migración y erosión.

- Asegúrese de que los tornillos están bien apretados y de que el marcapasos funciona correctamente antes de cerrar la cavidad subcutánea.

Compañía de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
A.poderada


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.
A.poderada

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

INFORMACIÓN PARA DESPUÉS DEL IMPLANTE

Prueba del imán

Si la Respuesta con imán está programada a Asinc (nominal), el imán actúa un conmutador dentro del marcapasos que lo convierte a un modo asíncrono (DOO o SOO) con una frecuencia de estimulación fija (100 min⁻¹ en BOL) y un retardo AV (auriculo-ventricular) con imán de 100 ms. Si la Captura automática está desactivada, el tercer impulso durante la prueba del imán se emitirá al 50 % de la Anchura del impulso programada para que el clínico pueda evaluar el margen de seguridad. El marcapasos permanece en la respuesta con imán mientras el imán esté colocado sobre el centro de éste, en paralelo al bloque conector de los electrodos. Al retirar el imán, el marcapasos reanuda automáticamente el funcionamiento anterior a la 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 imán es de 90 min⁻¹. Programe el reemplazo del marcapasos cuando la pantalla Estado de la pila indique que el dispositivo ha llegado a ERT o cuando la frecuencia con imán sea de 85 min⁻¹ o menos.

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


Implantación

- Al implantar un marcapasos de reemplazo en una cavidad subcutánea que contenía previamente un dispositivo más grande podría quedar aire atrapado en la cavidad, causar migración o erosión o haber un contacto insuficiente entre el dispositivo y el tejido. Si se llena la cavidad con solución salina estéril, disminuye la probabilidad de que quede aire atrapado y de un contacto insuficiente. Suturando el dispositivo en posición se reduce la posibilidad de migración y erosión.
- Una desfibrilación que produzca una sobrecorriente que sobrepase los 360 vatios-segundo puede dañar el sistema del marcapasos.

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

Debe confirmarse el funcionamiento del marcapasos después de cualquiera de los siguientes procedimientos médicos.

- **La electrocauterización** puede inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación, así como provocar un funcionamiento asíncrono, inhibir el funcionamiento del marcapasos o activar el indicador EOL. Si la electrocauterización no se puede evitar, tome las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

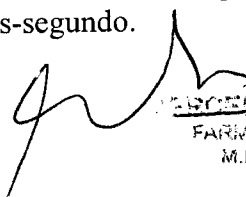

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Arredondo
Boston Scientific Argentina
Aprobada



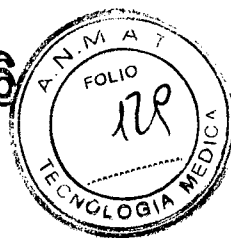
- Programe el dispositivo al modo VOO/AOO/DOO y evite el contacto directo con el marcapasos o los electrodos
 - Coloque la placa de conexión a tierra de forma que el trayecto de la corriente no pase por el sistema del marcapasos o cerca de éste
 - Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles
 - Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar
 - Tenga a disposición un equipo de desfibrilación y estimulación temporal
 - **La ablación por radiofrecuencia** podría causar un funcionamiento asíncrono o inhibir el marcapasos, así como una posible reinicialización de éste. Durante la ablación por RF, la vía de la corriente (punta del electrodo a placa de tierra) debe mantenerse lo más lejos posible del marcapasos y electrodos, y la amplitud de la salida del marcapasos debe programarse al valor de 5 V o superior. Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el electrodo implantado y el marcapasos.
 - **Los aparatos de diagnóstico por resonancia magnética (RM)** han sido contraindicados por los fabricantes en pacientes con marcapasos. Los médicos deben opesar muy bien la decisión de usar la resonancia magnética en dichos pacientes.
 - Los campos magnéticos y de RF que produce la resonancia magnética pueden aumentar la estimulación ventricular más allá del límite de frecuencia, producir la inhibición total de salida de estimulación, causar estimulación a frecuencias aleatorias o provocar estimulación asíncrona.
 - Los campos magnéticos pueden activar el funcionamiento del modo con imán y originar estimulación asíncrona.
 - La RM puede dañar irreversiblemente el marcapasos.
 - Los pacientes con marcapasos que sean tratados con resonancia magnética deben monitorizarse intensamente y se deben verificar los parámetros programados al finalizar la resonancia.
 - **La litotricia** puede dañar permanentemente el marcapasos si el dispositivo está en el punto focal del rayo de la litotricia. Si se tiene que utilizar litotricia, no enfoque cerca del lado del marcapasos. El litotritor está diseñado para activar la onda R en el ECG, lo que hace que se suministren ondas de descarga durante el período refractario ventricular. Programe el modo VVI/VOO, ya que los impulsos de estimulación auricular pueden activar el litotritor.
 - **La energía de la terapia de ultrasonido** puede dañar el generador de impulsos. Si fuera necesario utilizar terapia de ultrasonido, evite enfocarla hacia el lado del generador de impulsos.
 - **La diatermia terapéutica** puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al marcapasos, debido a las corrientes inducidas.
 - **La desfibrilación externa** puede dañar el marcapasos. Intente minimizar el flujo de corriente a través del marcapasos y del sistema de electrodos tomando las siguientes precauciones:
 - Coloque las palas de desfibrilación tan lejos del marcapasos como sea posible y colóquelas perpendicularmente al marcapasos implantado/sistema de electrodos.
 - Utilice la salida de energía más baja que sea apropiada clínicamente (vatios-segundo).
- Los tiristores protectores ayudan a proteger los circuitos del marcapasos de daños eléctricos durante los procedimientos de desfibrilación externa de un máximo de 360 vatios-segundo.

Compañía de Boston Scientific


ROBERTO BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada

19 de 25



• **La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)** puede interferir en el funcionamiento del marcapasos. Si ésta es necesaria, las medidas siguientes reducirán las interferencias:

- Coloque los electrodos TENS tan cerca el uno del otro como sea posible.
- Coloque los electrodos TENS lo más lejos posible del sistema de electrodos del marcapasos.
- Monitorice la actividad cardiaca durante el uso del dispositivo TENS.
- **Las radiografías diagnósticas y la radiación fluoroscópica** no afectarán al marcapasos.

En el caso de fuentes de radiación elevadas, véase el aviso sobre la terapia de radiación ionizante de más abajo.

• **La terapia de radiación ionizante** puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo. Durante terapias con radiación ionizante (p. ej., cobalto radiactivo, aceleradores lineales y betatrones), debe recubrirse el generador de impulsos con un material impermeable a las radiaciones, independientemente de la distancia existente entre el dispositivo y el haz de la radiación. No proyecte la radiación directamente sobre el dispositivo. Después de cada tratamiento de radiación, compruebe siempre el funcionamiento del dispositivo, incluyendo la interrogación y las pruebas de umbrales de detección y de estimulación.

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

Si el envase está perforado o ha sufrido daños, ya que podría haber dejado de estar estéril.

DISPOSITIVOS NO REESTERILIZABLES - VÁLIDOS PARA UN SOLO USO.

Devolver el dispositivo no implantado a Boston Scientific.


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

Cada marcapasos se envasa con una llave dinamométrica bidireccional y documentación del producto que incluye el *Manual técnico del médico* (este documento), impresos y una garantía limitada.

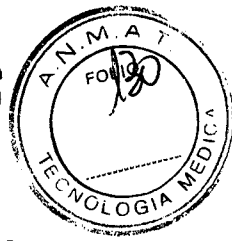
Las bandejas de los marcapasos y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el marcapasos, estará esterilizado siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el producto a Boston Scientific.

Instrucciones de apertura

Sólo personal autorizado debe abrir el envase exterior y las bandejas estériles y bajo unas estrictas condiciones higiénicas. Para que no pierda su condición de estéril, la bandeja interior sellada debe ser abierta por personal que siga las técnicas asépticas habituales y que lleve la indumentaria adecuada. Las bandejas estériles se abren despegando las tapas.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Miragros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

CONTRAINDICACIONES

Los marcapasos están contraindicados en las aplicaciones siguientes:

- Pacientes con electrodos de estimulación monopolar con un cardioversor-desfibrilador implantado (ICD), ya que podría producir el suministro no deseado de terapia o la inhibición de la terapia del ICD (desfibrilador cardioversor implantable).
- La estimulación auricular monocameral está contraindicada en pacientes con conducción deficiente del nódulo AV (auriculo-ventricular)
- Los modos de seguimiento auricular están contraindicados en pacientes con taquiarritmias auriculares crónicas refractarias (fibrilación o flúter auricular) que podrían provocar estimulación ventricular
- La estimulación auricular bicameral y monocameral está contraindicada en pacientes con taquiarritmias auriculares crónicas refractarias.
- La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia (o si existe la posibilidad) de competición entre los ritmos intrínsecos y los estimulados.

MODELOS ALTRUA 40- ALTRUA 60

- El sensor de VM (ventilación minuto) está contraindicado en pacientes con un ICD (desfibrilador cardioversor implantable).
- El sensor de VM (ventilación minuto) está contraindicado en pacientes con sólo electrodos unipolares, ya que se necesita un electrodo bipolar o bien en la aurícula o en el ventrículo para la detección de la VM (ventilación minuto).

REINICIALIZACIÓN

La exposición del marcapasos a ciertas condiciones como fuertes interferencias eléctricas por electrocauterización o una descarga de desfibrilación, o a bajas temperaturas (antes de la implantación) podrían producir una reducción temporal del voltaje de la pila.

El marcapasos podría reinicializarse y efectuar una comprobación de la memoria para determinar si los parámetros esenciales para una operación segura se han visto afectados.

Si no han variado, el marcapasos continuará funcionando según lo programado.

Si los parámetros esenciales se han visto afectados, el marcapasos revertirá al modo de Reinicialización utilizando las configuraciones de estimulación y detección que determine la prueba de Configuración del electrodo, la cual se ejecuta como parte del ciclo de Reinicialización. Después de una Reinicialización se borrará la información de diagnóstico.

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Magros Argualló
Boston Scientific Argentina
A. Poderada



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

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

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

Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (RTTE)

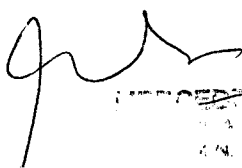
Boston Scientific declara que este producto cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva actual sobre RTTE.

Entornos médicos y hospitalarios

Debe confirmarse el funcionamiento del marcapasos después de cualquiera de los siguientes procedimientos médicos.

- La ventilación asistida puede provocar cambios en la frecuencia de estimulación cuando esté activado el sensor VM (ventilación minuto). Desactive el sensor VM (ventilación minuto) durante la ventilación asistida.
- La electrocauterización puede inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación, así como provocar un funcionamiento asíncrono, inhibir el funcionamiento del marcapasos o activar el indicador EOL. Si la electrocauterización no se puede evitar, tome las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:
 - Programe el dispositivo al modo VOO/AOO/DOO y evite el contacto directo con el marcapasos o los electrodos
 - Coloque la placa de conexión a tierra de forma que el trayecto de la corriente no pase por el sistema del marcapasos o cerca de éste
 - Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles
 - Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar
 - Tenga a disposición un equipo de desfibrilación y estimulación temporal
 - La ablación por radiofrecuencia podría causar un funcionamiento asíncrono o inhibir el marcapasos, así como una posible reinicialización de éste. Durante la ablación por RF (radio frecuencia), la vía de la corriente (punta del electrodo a placa de tierra) debe mantenerse lo más lejos posible del marcapasos y electrodos, y la amplitud de la salida del marcapasos debe programarse al valor de 5 V o superior. Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el electrodo implantado y el marcapasos.
 - Los aparatos de diagnóstico por resonancia magnética (RM) han sido contraindicados por los fabricantes en pacientes con marcapasos. Los médicos deben sopesar muy bien la decisión de usar la resonancia magnética en dichos pacientes.
 - Los campos magnéticos y de RF que produce la resonancia magnética pueden aumentar la estimulación ventricular más allá del límite de frecuencia, producir la inhibición total de salida de estimulación, causar estimulación a frecuencias aleatorias o provocar estimulación asíncrona.

Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
C.A. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





- Los campos magnéticos pueden activar el funcionamiento del modo con imán y originar estimulación asíncrona.
- La RM puede dañar irreversiblemente el marcapasos.
- Los pacientes con marcapasos que sean tratados con resonancia magnética deben monitorizarse intensamente y se deben verificar los parámetros programados al finalizar la resonancia.
- La litotricia puede dañar permanentemente el marcapasos si el dispositivo está en el punto focal del rayo de la litotricia. Si se tiene que utilizar litotricia, no enfoque cerca del lado del marcapasos. El litotritor está diseñado para activar la onda R en el ECG, lo que hace que se suministren ondas de descarga durante el período refractario ventricular.

Programe el modo VVI/VOO, ya que los impulsos de estimulación auricular pueden activar el litotritor.

- La energía de la terapia de ultrasonido puede dañar el generador de impulsos. Si fuera necesario utilizar terapia de ultrasonido, evite enfocarla hacia el lado del generador de impulsos.

- La diatermia terapéutica puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al marcapasos, debido a las corrientes inducidas.

- La desfibrilación externa puede dañar el marcapasos. Intente minimizar el flujo de corriente a través del marcapasos y del sistema de electrodos tomando las siguientes precauciones:

- Coloque las palas de desfibrilación tan lejos del marcapasos como sea posible y colóquelas perpendicularmente al marcapasos implantado/sistema de electrodos.
- Utilice la salida de energía más baja que sea apropiada clínicamente (vatio-segundo).

Los tiristores protectores ayudan a proteger los circuitos del marcapasos de daños eléctricos durante los procedimientos de desfibrilación externa de un máximo de 360 vatios-segundo.

- La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) puede interferir en el funcionamiento del marcapasos. Si ésta es necesaria, las medidas siguientes reducirán las interferencias:

- Coloque los electrodos TENS tan cerca el uno del otro como sea posible.
- Coloque los electrodos TENS lo más lejos posible del sistema de electrodos del marcapasos.

- Monitoree la actividad cardiaca durante el uso del dispositivo TENS.

- Las radiografías diagnósticas y la radiación fluoroscópica no afectarán al marcapasos. En el caso de fuentes de radiación elevadas, véase el aviso sobre la terapia de radiación ionizante de más abajo.

- La terapia de radiación ionizante puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo. Durante terapias con radiación ionizante (p. ej., cobalto radiactivo, aceleradores lineales y betatrones), debe recubrirse el generador de impulsos con un material impermeable a las radiaciones, independientemente de la distancia existente entre el dispositivo y el haz de la radiación. No proyecte la radiación directamente sobre el dispositivo. Después de cada tratamiento de radiación, compruebe siempre el funcionamiento del dispositivo, incluyendo la interrogación y las pruebas de umbrales de detección y de estimulación.

- Las señales eléctricas que introducen en el cuerpo algunos equipos de monitorización y/o de diagnóstico de los hospitales podrían provocar una

Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Arojelle
Boston Scientific Argentina
Apoderada



estimulación acelerada, hasta quizás la frecuencia máxima producida por el sensor, cuando esté activado el sensor VM. Ejemplos de estos equipos podrían ser, entre otros: monitores de la respiración, aparatos de ecografía, monitores de ECG de superficie y monitores hemodinámicos. Desactive el sensor VM cuando crea que pueda producirse interacción con estos equipos.

Entornos domésticos y laborales

Debe informarse a los pacientes de que eviten las siguientes fuentes potenciales de IEM:

- Las líneas que transmiten corriente de alto voltaje podrían generar suficientes IEM como para interferir en el funcionamiento del marcapasos si el paciente se acerca demasiado a las mismas.
- Los equipos de comunicación como los transmisores por microondas, los amplificadores lineales de potencia o algunos equipos de radioaficionados de alta potencia podrían generar suficientes IEM como para interferir en el funcionamiento del marcapasos si éste está demasiado cerca.
- Los equipos eléctricos comerciales como los soldadores de arco, hornos de inducción o soldadores de resistencia podrían generar suficientes interferencias electromagnéticas (IEM) como para interferir en el funcionamiento del marcapasos si están demasiado cerca.
- Los equipos electrónicos de vigilancia de artículos como sistemas de prevención de robos de comercios, pueden interferir en el funcionamiento de los generadores de impulsos. A los pacientes se les debe advertir que pasen directamente por los mismos y que no permanezca cerca del sistema electrónico de vigilancia de artículos más tiempo del necesario.
- Los aparatos de uso doméstico que funcionan correctamente y que están correctamente puestos a tierra, normalmente, no producen suficientes IEM para interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Ha habido informes sobre interferencias en generadores de impulsos producidas por herramientas manuales eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona de implante del generador de impulsos.

Teléfonos móviles

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

- Mantener una separación mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el teléfono móvil personal y el dispositivo implantado. Los teléfonos móviles y portátiles, generalmente, transmiten a niveles de potencia más altos que los modelos fijos. Con los teléfonos que transmiten por encima de los 3 vatios, hay que mantener una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre la antena y el dispositivo implantado.
- Hay que sujetar el teléfono sobre la oreja del lado opuesto al del dispositivo implantado.

Los pacientes no deberán llevar el teléfono en el bolsillo superior (colocado sobre el pecho) ni en el cinturón a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo implantado, ya que algunos teléfonos emiten señales cuando se encuentran activados aunque no estén en uso (es decir, en el modo escucha o en el modo espera). Hay que guardar el teléfono en algún lugar del lado opuesto al que está implantado el marcapasos.


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

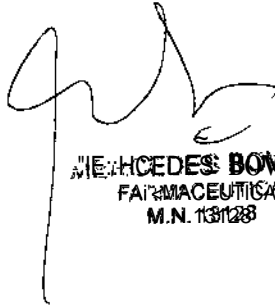
ANEXO III B
INFORMACIONES DE LOS RÚBROS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
ALTRIA™ - BOSTON SCIENTIFIC


5776



Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 113128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada

Propiedad de Boston Scientific