



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

Disposición

Número: DI-2018-397-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8010-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8010-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TÓ 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 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 (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK nombre descriptivo Marcapasos Cardíaco Implantable y Accesorios y nombre técnico Marcapasos cardiacos, 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 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38707202-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2315-25", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíaco Implantable y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 Marcapasos cardiacos, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV. Con generadores tricamerales también: resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular.

Modelo/s: Edora 8 HF-T QP; Edora 8 HF-T; Edora 8 DR-T; Edora 8 DR; Edora 8 SR-T; Edora 8 SR;

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

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

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 10:48:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

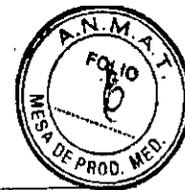
Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO



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.



BIOTRONIK

Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Nº de referencia.



Nº de serie.



Fecha de vencimiento.



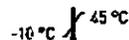
Producto estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura de almacenamiento.



MR condicional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



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-2315-25

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

E

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, 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.



Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



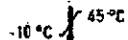
Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Temperatura de almacenamiento.



MR conditional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



No lo utilice si el envase está dañado.

Vida útil: 18 meses

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-25

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

F

DESCRIPCION:

Edora es el nombre de una gama de marcapasos implantables que se pueden implantar en caso de cualquiera de las indicaciones de arritmias bradicárdicas. El objetivo primordial de la terapia es mejorar los síntomas del paciente de manifestación clínica.

Formas de diagnóstico y de tratamiento

El ritmo cardiaco se supervisa automáticamente; las arritmias bradicárdicas son tratadas. Esta familia de generadores reúne todos los modelos esenciales de terapia cardiológica y electrofisiológica. BIOTRONIK Home Monitoring® permite a los médicos gestionar la terapia las 24 horas del día.

Familia de generadores

Esta familia de generadores está compuesta por generadores mono, bi y tricamerales con o sin Home Monitoring. No todos los tipos de generadores se encuentran disponibles en todos los países.

Existen las variantes de generador siguientes:

Tipo de generador	Variantes con Home Monitoring	Variantes sin Home Monitoring
Monocameral	Edora 8 SR-T	Edora 8 SR
Bicameral	Edora 8 DR-T	Edora 8 DR
Tricameral	Edora 8 HF-T, Edora 8 HF-T QP	—

Generador

La carcasa del generador es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita el encapsulamiento en la zona de los músculos pectorales. La carcasa actúa como polo opuesto en caso de configuración unipolar de los electrodos.

Conexiones de los electrodos

BIOTRONIK ofrece marcapasos con bloques conectores para distintos puertos estandarizados.

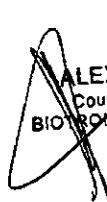
- IS-1
- IS-1/IS4

Nota: Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas:

- Al puerto IS-1 de un generador solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 5841-3 y que incorporen un conector de electrodo IS-1.
- Al puerto IS4 de un generador solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo IS4.

Nota: El generador y los electrodos deben ser compatibles.

- Al tipo de generador HF QP con IS4 solo se le pueden conectar electrodos tetrapolares a los puertos de los conectores IS4.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17254 - M.P. 20883



Nota: Para conectar electrodos con otro tipo de conexiones utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.

- Dirijase a BIOTRONIK, para aclarar cualquier duda acerca de la compatibilidad con electrodos de otros fabricantes.

IS-1

La inscripción del generador aporta información sobre la disposición de las conexiones:

SR	DR	HF
VVIR/AAIR	ODDR	ODDRV
IS-1		

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de generador
A/AD	IS-1	Unipolar, bipolar	Aurícula	DR, HF
V/VD	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventriculo derecho	SR, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventriculo izquierdo	HF

IS-1/IS4

La inscripción del generador aporta información sobre la disposición de las conexiones:

HF QP
ODDRV

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de generador
AD	IS-1	Unipolar, bipolar	Aurícula	HF QP
VD	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventriculo derecho	HF QP
LV	IS4	Unipolar, bipolar	Ventriculo izquierdo	HF QP

Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor. Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento. Los electrodos con

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



esteroides reducen los procesos inflamatorios. El modelo fractal de electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos, impedancias de estimulación elevadas y un riesgo de sobredetección mínima.

BIOTRONIK ofrece adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos generadores.

Telemetría

La comunicación telemétrica entre el generador y el programador puede establecerse tras la inicialización bien mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH) o bien mediante la telemetría sin cabezal inalámbrica (telemetría de alta frecuencia).

Programador

El programador permite medir los umbrales de estimulación y efectuar otras pruebas, tanto durante la implantación, como durante los seguimientos presenciales. El programador permite además consultar la configuración del modo y de las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del generador. En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente ECG inalámbrico, EGMI, marcadores y funciones.

BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo de estimulación, BIOTRONIK ofrece una gestión integral de la terapia.

- Con Home Monitoring se transmiten datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del generador a un transmisor móvil o estacionario de forma automática e inalámbrica por medio de una antena situada en el bloque de conexión del generador. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Service Center a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por fax, SMS o correo electrónico.
- Los resultados de esta evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el generador se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del generador que indican eventos especiales del corazón del paciente o del generador se transmiten con el siguiente mensaje regular.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Tipos de generadores

Ante los siguientes síntomas o expectativas están indicados los tipos de generadores que se indican a continuación:

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



Síntomas/expectativas	SR	DR	HF
Desorientación causada por bradicardia	x	x	x
Presíncope	x	x	x
Beneficio de la resincronización del ventrículo derecho e izquierdo			x
Síncope	x	x	x

Modos de estimulación

Ante los siguientes síntomas están indicados los modos que se indican a continuación:

Síntomas/expectativas	Modos de estimulación
Síndrome del nodo sinusal	Estimulación bicameral
Bloqueo AV de segundo o tercer grado; crónico, sintomático	Estimulación bicameral
Síndrome de Adams Stokes	Estimulación bicameral
Bloqueo de rama bifascicular sintomático, siempre que la taquiarritmia u otras causas estén descartadas	Estimulación bicameral

Síntomas/expectativas	Modos de estimulación
<ul style="list-style-type: none"> Incompetencia cronotrópica Beneficio por un aumento de la frecuencia de estimulación al realizar una actividad física 	Modo R o CLS
Disfunción del nodo sinusal con conducción intraventricular y AV intacta	Estimulación auricular
Bradicardia en combinación con: <ul style="list-style-type: none"> Ritmo sinusal normal con solo episodios raros de bloqueo AV o anomalías del nodo sinusal Fibrilación auricular crónica Discapacidad física grave 	Estimulación ventricular

Modos y parámetros

Se debe comprobar que las combinaciones de parámetros sean efectivas y compatibles. Después de la programación también deben controlarse y, en caso necesario, adaptarse.

Condiciones	Modo contraíndicado
DAI adicional implantado	Estimulación unipolar

~~ALEX MONTINI~~
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

[Signature]
Farm. Romiña SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

**BIOTRONIK**

excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Condiciones	Modo inadecuado
Taquicardias auriculares crónicas, fibrilación auricular crónica o flúter	Modos con control auricular (DDD, VDD, AAI)
Mala tolerancia a frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica, por ejemplo, angina de pecho	
Trastorno de conducción AV	Estimulación monocameral en aurícula
Disminución de conducción AV	

Condiciones	Adaptación de parámetros
Conducción retrógrada lenta tras estimulación ventricular: Riesgo de taquicardias mediadas por el marcapasos	<ul style="list-style-type: none"> • Prolongar el periodo refractario auricular o bien: • Reducir el retardo AV • Más raramente: Programar DDI, DVI o WI
Mala tolerancia a frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica, por ejemplo, angina de pecho	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir la frecuencia superior • Reducir la frecuencia máxima del sensor • Aplicar sobreestimulación auricular

INDICACIONES:

- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV.
- Con generadores tricamerales también: Resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para la implantación de marcapasos multifuncionales monocamerales, bicamerales o tricamerales. Debe existir siempre un diagnóstico diferencial previo para la implantación de acuerdo con las directrices aplicables.

No se configurarán los modos ni las combinaciones de parámetros que puedan poner en peligro al paciente.

COMPATIBILIDAD CONDICIONADA CON RMN (MR CONDITIONAL):

Los marcapasos MR conditional marcados con ProMRI® pueden emplearse sin riesgo en entornos condicionados de RMN, siempre que se utilicen junto con un sistema implantable MR conditional completo y de acuerdo a las instrucciones proporcionadas en el manual ProMRI.


ALEX MONTINI
 Country Manager
 BIOTRONIK Argentina SRL


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



FUNCIONES TERAPÉUTICAS Y DIAGNÓSTICAS:

Resumen general

Todos los sistemas disponen de numerosas funciones para el diagnóstico rápido y el tratamiento seguro de las bradicardias.

- Las funciones automáticas permiten implantar, configurar y controlar el marca-pasos sin problemas y en poco tiempo.
- Inicialización automática tras la implantación: el generador detecta los electrodos implantados de forma automática y configura la polaridad. Las funciones automáticas del software se activan al cabo de 10 min.

Funciones diagnósticas

- Los datos de los últimos seguimientos y consultas se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del generador.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el generador de forma automática, continua y por debajo del umbral, tanto si hay un impulso de estimulación como si no.
- En los seguimientos presenciales, el EGMI se indica con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.

Estimulación antibradicardia

- Detección: las amplitudes de las ondas P y R se miden en el generador permanentemente y de forma totalmente automática para registrar también los cambios de amplitud. La sensibilidad auricular y ventricular también se adapta de forma continua y totalmente automática. Se calcula la media de los datos de medida y se puede mostrar la tendencia.
- Umbrales de estimulación: Los umbrales de estimulación se determinan automáticamente en el generador; los generadores monocamerales determinan los umbrales de estimulación del ventrículo derecho; los generadores bicamerales, los de la aurícula y el ventrículo derecho; los generadores tricamerales, los de la aurícula y el ventrículo izquierdo y derecho. El control de captura permite ajustar las amplitudes de impulso de modo que, cada vez que se modifique el umbral de estimulación, se estimule con la amplitud óptima para el paciente.
- Temporizado: a fin de evitar taquicardias mediadas por el marcapasos, en generadores bi y tricamerales la estimulación auricular se controla en especial mediante la adaptación automática del periodo refractario auricular (función PRAPV automática: periodo refractario auricular postventricular automático).
- Forma especial y adicional de la adaptación de frecuencia: una mayor demanda cardiaca se detecta mediante la medición fisiológica de la impedancia. El principio de medición se basa en la contractilidad (inotropía) modificada del miocardio (función CLS: estimulación de ciclo cerrado). En el modo CLS, la adaptación de la frecuencia se inicializa y se optimiza automáticamente.
- Supresión de estimulación ventricular: Cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (función supresión vp). Durante este proceso, se puede adaptar el


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

generador a los cambios de la conducción. En caso de conducción AV intrínseca el generador pasa de un modo DDD(R) a un modo ADI(R).

- Para mejorar el rendimiento cardíaco, durante el seguimiento presencial se efectúa una prueba automática de retardo AV. Se calcularán retardos AV; pueden adoptarse los valores óptimos.

Terapia de resincronización

Para resincronizar los ventrículos, los generadores tricamerales disponen de funciones para configurar diversos retardos VV.

- También se dispone del control de captura automático para el ventrículo izquierdo con seguimiento automático del umbral de estimulación o monitorización automática del umbral de estimulación (ATM) con el objetivo de obtener análisis de tendencias.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un generador tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo; con el tipo de generador HF QP, hasta 13 vectores.
- En el caso del generador QP, la prueba del vector VI ofrece una medida rápida del umbral de estimulación, del umbral de estimulación del nervio frénico y de la impedancia de estimulación. Además se indica la influencia relativa en el tiempo de servicio. Los resultados de medida se evalúan automáticamente, para que se pueda configurar la polaridad de estimulación óptima.

Además, la breve prueba de conducción VD-VI apoya esta selección.

- Función diagnóstica adicional en caso de estimulación biventricular: la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la actividad del paciente y la impedancia torácica se monitorizan continuamente.

Programas

Existen dos tipos de programas de terapia:

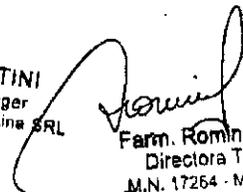
- Los parámetros preconfigurados están disponibles para las indicaciones más frecuentes (función Program Consult).
- Los ajustes individuales pueden guardarse en tres programas de terapia distintos.

Los generadores con ProMRI detectan los equipos de RMN

El sensor permite detectar de manera fiable el campo magnético estático de un equipo de RMN. Este sensor puede activarse durante una interrogación mediante la función MRI AutoDetect un máximo de 14 días.

Si durante el periodo ajustado el paciente se acerca a un equipo de RMN, el generador detecta su campo magnético estático y activa automáticamente el programa RMN preconfigurado. Una vez se aleje del tomógrafo, se restablecerá de manera automática el programa permanente.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



Funciones de Home Monitoring

El generador envía información al transmisor una vez al día de forma automática.

Asimismo, es posible generar mensajes prueba con ayuda del programador. Algunos de los datos médicos importantes son:

- Arritmias auriculares y ventriculares sostenidas
- Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
- Estadísticas actuales de la terapia anti-bradicardia
- Intervalo de tiempo configurable por separado para los mensajes del generador que amplían el mensaje habitual con información adicional
- IEGM-Online HD® con un máximo de 3 canales en alta resolución (High Definition)
- Transmisión de los registros EGMI con los mensajes del generador

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

- Los generadores no se deben almacenar cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento.

Temperatura

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el generador.

- Para el transporte y el almacenamiento se permite: de -10 °C a +45 °C.

Suministro estéril

El generador y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

Envase estéril

El generador y el destornillador están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados: El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

El generador y el destornillador están diseñados para un solo uso.

- No utilice el generador si el envase está dañado.
- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el generador.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



POSIBLES COMPLICACIONES:

Generalidades sobre complicaciones médicas

En general, con los generadores de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, y que afectan tanto a pacientes como a los sistemas de implantación.

- Entre las complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que se induzcan taquiarritmias.

Miopotenciales esqueléticos

El generador adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al ámbito de frecuencias del ritmo espontáneo que los miopotenciales esqueléticos normalmente no se llegan a detectar. No obstante, sobre todo en caso de configuración unipolar y/o de sensibilidad muy elevada, pueden clasificarse los miopotenciales esqueléticos como ritmos espontáneos y, según la interferencia, provocarse una inhibición o una terapia antiarrítmica.

Estimulación nerviosa y muscular

Un sistema generador compuesto por electrodos unipolares y un generador sin recubrimiento puede provocar una estimulación no deseada del diafragma si la amplitud de impulso configurada es alta al principio o constantemente.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable. Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Dislocación del electrodo
- Fractura del electrodo
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del generador
- Agotamiento de la batería

Interferencia electromagnética (IEM)

Cualquier generador puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo intrínseco:

- En el diseño de los generadores BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo del impulso, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el generador o la punta del electrodo.

Comportamiento del generador en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas o miopotenciales indeseados, el generador estimula de manera asíncrona durante todo el periodo en el que se sobrepase la frecuencia de interferencia.

Campos magnéticos estáticos

El marcapasos conmuta a la respuesta imán a partir de una potencia de campo $> 1,0$ mT.

POSIBLES RIESGOS:

Procedimientos que deben evitarse

A causa de posibles daños para el paciente o el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, los procedimientos siguientes deben evitarse:

- Ultrasonidos terapéuticos
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

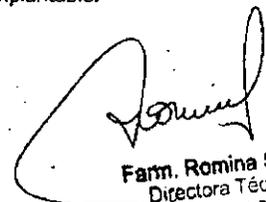
En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador se puede averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. En ocasiones, los efectos en el generador no pueden apreciarse de forma inmediata.

En caso de no poder evitar los procedimientos arriesgados, siempre deben aplicarse los puntos siguientes:

- Aislamiento eléctrico del paciente.
- En caso necesario, cambie el funcionamiento del marcapasos a los modos asíncronos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



- Controle además el pulso periférico del paciente.
- El paciente debe estar bajo supervisión durante y después de cada intervención.

Desfibrilación externa

El generador está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier generador puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el generador y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del generador y de los electrodos implantados.

Radioterapia

A causa de posibles daños en el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de radioterapia terapéutica debe evitarse. En caso de que sea necesario aplicar este tipo de terapia resulta de crucial importancia realizar una valoración de utilidad y riesgo previa. La complejidad de todos los factores influyentes (por ejemplo, las distintas fuentes de radiación, la gran variedad de generadores o las condiciones terapéuticas) no permite establecer unas directivas que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el generador. La norma EN 45502 relativa a productos sanitarios implantables activos exige en relación con la radiación ionizante las medidas siguientes:

- Deben tenerse en cuenta los procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apantalle el generador contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema del generador funciona correctamente.

Nota: Si tiene cualquier duda acerca de la valoración de utilidad y riesgo, diríjase a BIOTRONIK.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (RMN) debe evitarse por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados: daño o destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

Bajo determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema del generador, es posible realizar una imagen por resonancia magnética. En BIOTRONIK los generadores con la función "MR conditional" incluyen la identificación ProMRI.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Preparación de los componentes

Conforme a la Directiva de la CE 90/385/CEE se precisan los componentes descritos a continuación:

- Generador con destornillador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:
 - Generador monocameral: un electrodo unipolar o bipolar para el ventrículo derecho
 - Generador bicameral: uno por cada electrodo unipolar o bipolar para la aurícula y el ventrículo derecho
 - Generador tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar, bipolar o tetrapolar
- Las conexiones permitidas son IS-1 e IS4: Para conectar los electrodos con otras conexiones o conectar electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Programador de BIOTRONIK (con telemetría sin cabezal integrada o con un módulo SafeSync aparte) y cable autorizado
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Tenga preparado un desfibrilador externo

A fin de poder reaccionar ante emergencias imprevistas o posibles fallos del dispositivo:

- Tenga preparado un desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos.

Desembalaje del dispositivo

ADVERTENCIA: Terapia inadecuada debido a daños en el dispositivo

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados.

- Utilice un generador de recambio.
- Envíe el generador averiado a BIOTRONIK.

• Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.

- Sujete el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extraígalo del contenedor de plástico exterior.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Nota: El generador se entrega desactivado y se puede implantar en cuanto se desembala sin tener que activarlo manualmente.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIO

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



Comprobación de los componentes

Los daños en uno de los componentes pueden conllevar complicaciones o fallos.

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- Cambie los componentes dañados.

Nota: Si fuera necesario, el generador se puede programar también antes de la inicialización automática o durante esta.

Ubicación

Normalmente el marcapasos se implanta por vía subcutánea o subpectoral teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

Resumen Implantación

1	Modele la bolsa de implantación y prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos y efectúe las medidas.
3	Conecte el generador y los electrodos.
4	Introduzca el generador. El generador inicia por sí solo la inicialización automática.
5	Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque de conexión y fije el generador en la bolsa ya preparada.
6	Cierre la bolsa de implantación.
7	Antes de realizar pruebas o de configurarlo, espere a que finalice la inicialización automática del generador.

Nota: Si fuera necesario, el generador se puede programar también antes de la inicialización automática o durante esta.

Prevención de daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión se deben enroscar o desenroscar con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector

ADVERTENCIA: Cortocircuito a causa de puertos abiertos

Los puertos del bloque conector que se encuentren abiertos y con ello carezcan de hermeticidad contra electrolitos pueden generar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el generador.

- Cierre los puertos no utilizados con conectores ciegos.

~~ALEX MONTINI~~
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



Guardar la distancia entre los electrodos

ADVERTENCIA: Terapia insuficiente

Si los electrodos no están separados por una distancia adecuada o están mal colocados puede producirse una detección de campo lejano.

- Los electrodos no deben tocarse. Coloque los polos proximales y distales de los nuevos electrodos implantados a suficiente distancia de los electrodos antiguos.

Conexión del conector de electrodo al generador

1	Retire los estilletes y sus introductores.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventriculo derecho al puerto RV. • Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 de la aurícula al puerto A. • Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 o el tetrapolar IS4 del ventriculo izquierdo al puerto LV.
3	Introduzca el conector del electrodo (sin doblar el conductor) en el bloque de conexión hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
7	<p>A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.

Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación (PGH) se encuentra un croquis del generador. Este se usa como indicador de posición en el momento de colocar el cabezal y garantiza una telemetría correcta.

- Procure posicionar correctamente el PGH

Cómo establecer la telemetría RF

El programador debe encontrarse como mínimo a 20 cm y como máximo a 3 m del generador; es preferible que no haya obstáculos entre el paciente y el programador.

- Conecte la telemetría sin cabezal desde el programador.

Alex Montini
ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



- Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:



El navegador muestra el símbolo de telemetría sin cabezal y la barra de estado indica la intensidad de la señal.

- Retire el cabezal de programación.

Inicialización automática

Cuando se detecte el primer electrodo conectado, la autoinicialización empieza de forma automática.

En general, 10 min tras la conexión del primer electrodo, la inicialización automática finaliza. Si durante este tiempo no se ha transmitido ningún programa más, el generador funciona con las funciones automáticas activas en el programa de fábrica o en el programa preajustado por el usuario.

No hace falta configurar manualmente la polaridad de los electrodos ni medir las impedancias de los electrodos.

Nota: Después de la inicialización automática, todos los parámetros están activados como en el programa estándar.

Comportamiento durante la inicialización automática

- Si se transmite un programa permanente:

Se concluye la inicialización automática, y el programa transmitido pasa a estar activo.

- Realización de pruebas:

Las pruebas no pueden realizarse durante la inicialización automática, por lo que es preciso cancelarla. La inicialización automática no continúa a continuación.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN DURANTE LA PROGRAMACIÓN:

Comprobación del sistema implantable

- Después de la inicialización automática, realice un seguimiento para comprobar que el sistema implantable funciona correctamente.
- Realice una prueba del umbral de estimulación para establecerlo.

Realización de pruebas estándar y monitorización de pacientes

Durante las pruebas estándar el paciente también puede entrar en un estado crítico, por ejemplo, por haber configurado los parámetros de forma inadecuada o debido a un fallo de telemetría.

- Por este motivo, el paciente también debe recibir una atención suficiente durante las pruebas.
- Una vez efectuada la prueba del umbral de estimulación, compruebe si el umbral es representativo desde un punto de vista clínico y técnico.
- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- En caso necesario, cancele la prueba.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



No interrumpa la telemetría sin cabezal durante un tratamiento

Desconectar el módulo SafeSync del programador puede ser causa de interferencias o interrupciones en la telemetría RF SafeSync.

- No desconecte el módulo SafeSync del programador.
- No extraiga el Operation Module del ICS 3000.

Cancelación de la telemetría

Los fallos de telemetría o del programador que surjan durante la ejecución de programas temporales (pruebas de seguimiento) pueden conllevar una estimulación inadecuada del paciente. Tal es el caso, si el programador no se puede manejar debido a un fallo del programa o a un defecto de la pantalla táctil y, por consiguiente, resulta imposible concluir el programa temporal. Ante esta situación, la solución consiste en cancelar la telemetría, de modo que el generador se conmute automáticamente al programa permanente.

- En caso de telemetría con PGH: levante el cabezal de programación, como mínimo, 30 cm.
- En caso de telemetría de RF: desconecte y recolocque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.

Cómo evitar las configuraciones de parámetros críticas

No pueden ajustarse modos ni combinaciones de parámetros que puedan poner en peligro al paciente.

- Antes de ajustar la adaptación de frecuencia, asegúrese de los límites de exposición del paciente.
- Tras la configuración, controle la compatibilidad y la eficacia de las combinaciones de parámetros.

Configuración manual de la polaridad de los electrodos

Existe peligro de un bloqueo de entrada o salida, y por ello solo se debe configurar una polaridad de electrodo bipolar (detección/estimulación) si se han implantado también electrodos bipolares.

Configuración de la detección

Los parámetros configurados manualmente pueden ser poco fiables, p. ej., una protección de campo lejano inadecuada puede evitar la detección de impulsos intrínsecos.

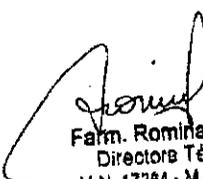
- Utilice el control automático de sensibilidad.

Configuración de la sensibilidad

Si la sensibilidad del generador se ajusta con un valor $< 2,5$ mV/unipolar pueden producirse interferencias a causa de los campos electromagnéticos.

- Por este motivo, se recomienda ajustar un valor de $\geq 2,5$ mV/unipolar, conforme al párrafo 28.22.1 de la norma EN 45502-2-1. El ajuste de valores de sensibilidad $< 2,5$ mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. La selección y el mantenimiento de tales valores debe efectuarse exclusivamente bajo supervisión médica.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



Nota: Para que cumpla los requisitos sobre compatibilidad electromagnética, la sensibilidad de la aurícula debe ser de $\geq 0,3$ mV/bipolar. Si es preciso ajustar valores con una mayor sensibilidad $< 0,3$ mV/bipolar, deben adoptarse medidas que garanticen una terapia sin interferencias.

Prevención de complicaciones mediadas por el generador

Los generadores de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir de forma óptima las complicaciones inducidas por el generador:

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Si la función no está configurada automáticamente: active la protección TMM.
- Configure el criterio VA: El objetivo es configurar el criterio AV, de modo que sea más prolongado que el tiempo de conducción retrógrada más largo que se ha medido.

Prevención de la transmisión de taquicardias auriculares

Los generadores de BIOTRONIK incluyen distintas funciones para impedir que las taquicardias auriculares se transmitan a los ventrículos:

- Configure el cambio de modo en los pacientes indicados.
- Configure la frecuencia superior y los periodos refractarios de modo que se eviten los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.
- Configure todos los parámetros de modo que se eviten los cambios constantes entre los modos de control auricular y ventricular.

Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

En casos muy aislados, la estimulación crónica del nervio frénico no se puede eliminar por cambio de la programación disponible de la estimulación del ventrículo izquierdo o por otras medidas.

- En caso necesario, configure un modo del ventrículo derecho tanto en el programa permanente como en el cambio de modo.

Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

Si en la estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo tiene lugar una dislocación del electrodo, aparecen estos riesgos: pérdida de la estimulación ventricular e inducción de arritmias auriculares.

- Valore los parámetros de detección y de estimulación en relación con la pérdida de la terapia.
- La estimulación VI exclusiva no se recomienda en pacientes dependientes de generador.
- Considere la posibilidad de suspender el control activo de captura automático.
- En los seguimientos y las pruebas del umbral de estimulación, considere una pérdida de la estimulación ventricular sincronizada.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



- El cambio de modo no permite una estimulación exclusiva del VI. Considere este efecto cuando configure los parámetros del cambio de modo.

Prevención de la estimulación unipolar si se ha implantado un DAI al mismo tiempo

Si además del marcapasos también se implanta un DAI y se produce un fallo en los electrodos, se puede pasar a la estimulación unipolar tras un reset del marcapasos o con la comprobación automática del electrodo. El DAI podría inhibir o desencadenar terapias antitaquicardia por error.

- Con esta configuración no se admiten electrodos unipolares.

Detección de fallos en los electrodos

La medida de impedancia automática siempre está conectada.

- Los valores de impedancia que denotan un fallo técnico de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

Atención al consumo eléctrico y el tiempo de servicio

El marcapasos permite programar amplitudes de impulso mayores con duraciones de impulso largas a altas frecuencias con el fin de poder tratar algunos diagnósticos raros con las terapias adecuadas. En combinación con una impedancia de electrodos baja, esto supone un consumo eléctrico muy alto.

- Cuando programe valores de parámetros elevados, tenga en cuenta que el indicador de recambio (ERI) se alcanzará muy pronto, porque el tiempo de servicio de la batería se puede reducir a menos de 1 año.

HomeMonitoring: El CardioMessenger debe colocarse relativamente cerca del paciente; si está demasiado lejos, el generador lo buscará continuamente y consumirá más energía de la necesaria.

- La configuración de Home Monitoring ON reduce el tiempo de servicio en generadores uni- y bicamerales aproximadamente en un 15 % y en generadores tricamerales, en un 10 %.

Telemetría sin cabezal: Un empleo de 15 minutos reduce el tiempo de servicio aproximadamente en 7 días.

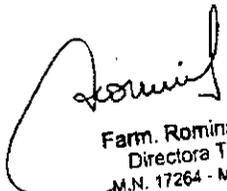
- No establezca ninguna telemetría de RF innecesaria.
- Si durante 5 minutos no se introducen datos, el generador se conmuta a un modo de ahorro de energía.
- Controle regularmente la capacidad de la batería del generador.

RESPUESTA DEL IMÁN:

Aplicación del cabezal

Si se aplica el cabezal, antes de que el generador se conmute al estado de terapia previo configurado como permanente, queda tiempo suficiente para interrogar el generador. Esto también tiene validez en caso de que se aplique el PGH para establecer la telemetría sin cabezal.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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



Respuesta imán en el programa estándar

Cuando se aplica un imán o el cabezal de programación, se puede producir un cambio no fisiológico del ritmo y una estimulación asíncrona. La respuesta imán con los marcapasos de BIOTRONIK está configurada en el programa estándar del modo siguiente:

• **Asíncrono:**

Durante toda la aplicación del imán, modo D00 (si procede, V00/A00) sin adaptación de la frecuencia;

Frecuencia de imán: 90 lpm

• **Automático:**

Para 10 ciclos, modo D00; luego, modo DDD sin adaptación de la frecuencia;

Frecuencia de imán: 10 ciclos a 90 lpm, luego la frecuencia básica configurada

• **Síncrono:**

Modo DDD (VVI en caso necesario) sin adaptación de la frecuencia;

Frecuencia de imán: frecuencia básica configurada.

Nota: Para más información sobre la respuesta imán en caso de ERI, véase también la información sobre las indicaciones de recambio.

Aplicación del imán por parte del paciente

Si se debe confiar al paciente la aplicación del imán, este se debe programar en una de las respuestas imán sincronas. Entre otras cosas, los pacientes deben saber:

• **¿Cuándo se puede usar el imán?**

Cuando estén muy mareados o indispuestos.

• **¿Durante cuánto tiempo se debe dejar el imán en el marcapasos?**

De 1 a 2 s.

• **¿Qué ocurre cuando se aplica el imán?**

- Se guarda el EGMI de los 10 últimos segundos.

• **¿Qué debe pasar una vez aplicado el imán?**

El paciente se debe poner en contacto con el médico para que realice el seguimiento.

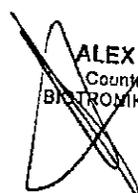
SEGUIMIENTO:

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento de los electrodos, unos 3 meses aprox. desde la implantación, se debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial) en la consulta del médico.

- Una vez al año, a más tardar 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20893



Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring

Por diferentes motivos médicos, la supervisión vía Home Monitoring no sustituye una visita personal, regular y necesaria, al médico.

El seguimiento compatible con Home Monitoring puede sustituir funcionalmente el seguimiento presencial bajo las condiciones siguientes:

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del generador.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema del generador son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

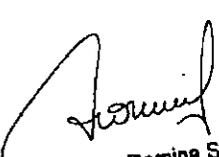
Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el generador

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG.
2	Interrogue el generador.
3	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
4	Compruebe la función de detección y estimulación.
5	En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
6	Si procede, evalúe las estadísticas y el registro de EGM.
7	Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
8	Transfiera el programa permanente al dispositivo.
9	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10	Finalice el seguimiento del paciente.


ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL


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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Tarjeta de identificación del paciente

En las posibilidades de suministro se incluye una tarjeta de identificación del paciente.

- Entregue la tarjeta de identificación del paciente.
- Indique al paciente que en caso de duda debe acudir al médico.

Indicación de prohibición.

Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.

- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.



Posibles fuentes de interferencias

Las interferencias electromagnéticas deben evitarse en la vida cotidiana. Las fuentes de interferencias no deben situarse cerca del generador.

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad y dispositivos antihurto, de fuertes campos electro-magnéticos, de teléfonos móviles y de transmisores.
- Indique las siguientes pautas al paciente:
 - Utilice el teléfono móvil en el lado opuesto al generador.
 - Mantenga el teléfono móvil a una distancia mínima de 15 cm del generador tanto mientras lo utilice como cuando lo lleve guardado.

INDICACIONES DE RECAMBIO:

Posibles estados de carga

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta que se activa el indicador de recambio (ERI) depende, por ejemplo, de lo siguiente:

- Capacidad de la batería
- Impedancia de los electrodos
- Programa de estimulación
- Relación entre estimulación e inhibición
- Características funcionales del circuito del marcapasos

Se han definido los estados operativos siguientes para el marcapasos:

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 90 %
- ERI: Indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication; equivale a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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

Activación de ERI

El indicador de recambio (ERI) se activará automáticamente si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Inicialización automática correcta

Indicador ERI

El ERI se activará en los casos siguientes:

- En el programador, cuando se haya interrogado el marcapasos
- Cuando se produzca una caída definida tanto de la frecuencia básica como de la magnética

Decremento de la frecuencia

La caída de las frecuencias básica y magnética se define de la siguiente manera:

- En los modos siguientes, la frecuencia de estimulación se reduce en un 11 %: DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT; AAI(R); AAT; A00(R)
- En los modos DDI(R) y DVI(R), solo se prolonga el intervalo VA un 11 %. Por este motivo, la frecuencia de estimulación puede llegar a reducirse, dependiendo del retardo AV programado, en un 11 % como máximo.

Cambio del modo en caso de ERI

Este cambio depende del modo configurado y se indica en el programador.

- Modos monocamerales: VVI
- Modos bicamerales: VDD
- Modos tricamerales: estimulación bicameral, la configuración biventricular se mantiene.

Funciones desactivadas en caso de ERI

Se desactivan las funciones siguientes:

- Estimulación auricular
- Programa nocturno
- Adaptación de frecuencia
- Control de captura auricular y ventricular
- Suavizado de frecuencia
- Sobreestimulación auricular
- Registros EGMI
- Estadísticas
- Home Monitoring
- Histéresis de frecuencia
- Supresión de la estimulación ventricular (Vp suppression).

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

PAOLA ROMINA SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20683



Comportamiento del Imán en caso de ERI

Cuando se alcanza el ERI, después de la aplicación del imán o del cabezal de programación, la estimulación se realiza del modo siguiente:

Respuesta imán	Ciclos 1 a 10	Tras 10º ciclo
Automático	Asíncrono con 80 lpm	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %
Asíncrono	Asíncrono con 80 lpm	Asíncrono con 80 lpm
Síncrono	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %

Vida útil restante previsible tras ERI

Estos datos se basan en lo siguiente:

- Impedancia del electrodo de 500 Ω o 600 Ω
- 100 % de estimulación
- Intervalo de ERI a EOS en generadores monocamerales en el modo AAI(R)/VVI(R) y en generadores bi y tricamerales en modo DDD(R)
- Programa estándar en caso de energía de estimulación tanto alta como baja
- Datos del fabricante de la batería (véase la Información de la batería)

110 lpm 4,6 V 1,5 ms 500 Ω	30 lpm 0,2 V 0,1 ms 500 Ω	70 lpm 2,5 V 0,4 ms 500 Ω	70 lpm 5,0 V 0,4 ms 500 Ω	60 lpm 2,5 V 0,4 ms 600 Ω	60 lpm 5 V 0,4 ms 600 Ω
Valor medio: 8 meses Valor mínimo: 6 meses		— Valor mínimo: 6 meses		— Valor mínimo: 6 meses	

EXPLANTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL GENERADOR:

Explantación

- Desconecte los electrodos del bloque de conexión.
- Retire el generador y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.
- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Sustitución del generador

En el caso de que los electrodos de un generador anterior deban seguir utilizándose se aplica lo siguiente:

- Compruebe los electrodos antes de conectarlos al generador nuevo.

Si los electrodos ya implantados no van a seguir utilizándose, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón.

~~ALEX MONTINI~~
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

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



- Aísle los conectores de electrodos y selle los puertos que no se utilicen.
- En general se aplica lo siguiente:
- No reesterilice el generador ni lo reutilice.

Incineración

Los generadores no se deben incinerar.

- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el generador.

Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para desecharlos sin contaminar.

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio con una concentración de al menos el 1 %.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene el formulario de explantación y envíelo junto con el explante limpio a BIOTRONIK.

ALEX MONTINI
Country Manager
BIOTRONIK Argentina SRL

Farm. 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: IF-2018-38707202-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-8010-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.10 14:47:00 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.10 14:47:02 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8010-17-1

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

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíaco Implantable y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 Marcapasos cardiacos, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV. Con generadores tricamerales también: resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular.

Modelo/s: Edora 8 HF-T QP; Edora 8 HF-T; Edora 8 DR-T; Edora 8 DR; Edora 8 SR-T; Edora 8 SR;

Período de vida útil: 18 meses.

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

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-25,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8010-17-1

Disposición Nº **0 397**

24 SEP 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.