



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

DISPOSICIÓN N° 2478

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15183-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2478

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 17 y 21 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **2478**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15183-09-2

DISPOSICIÓN N° **2478**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
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 Nº **2478**

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelos: - CYLOS DR.
- CYLOS DR-T.
- CYLOS DR-T coated.
- CYLOS VR.
- CYLOS VR coated.

Accesorios: - TW: Destornillador de torque.

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

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Expediente Nº 1-47-15183-09-2

DISPOSICIÓN Nº **2478**

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

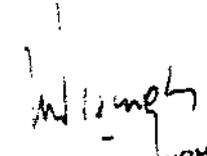


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2478


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

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 86 Fecha: 26.08.09 Página: 1 de 5
--------------------------------	--	---

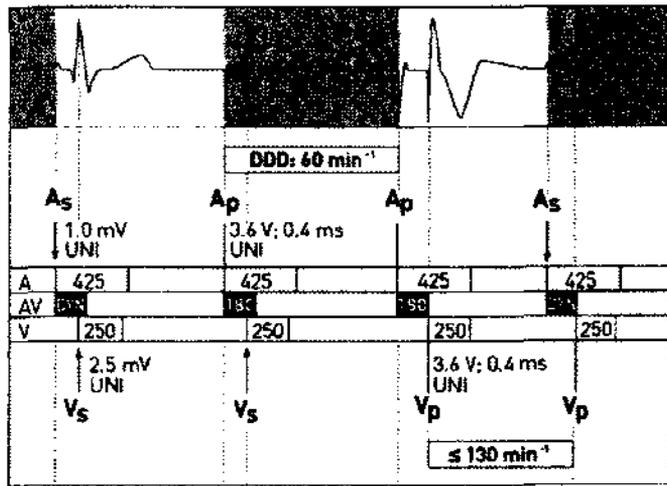
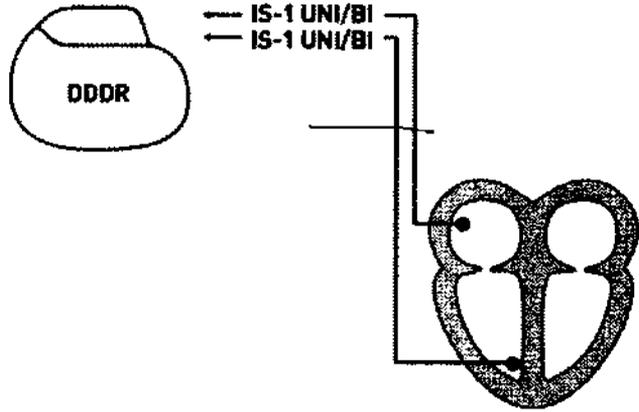
2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik
 Woermannkehre 1
 Berlin
 Alemania

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

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

Cylos DR



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

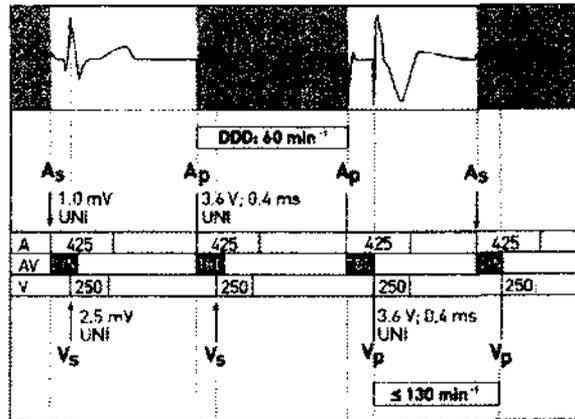
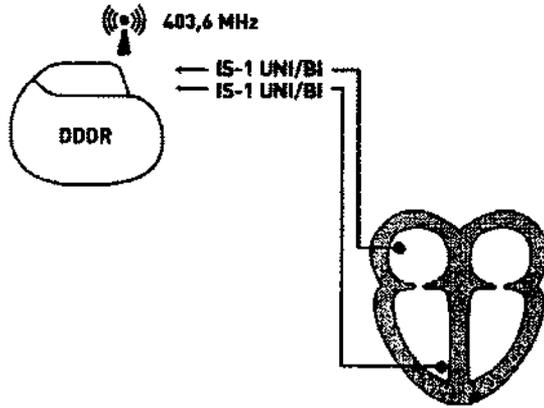
MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 86
Fecha: 26.08.09
Página: 2 de 5

Cylos DR-T



Se toma la variedad **Cylos DR Y DR-T** como modelos

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

SN

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



Biomedica Argentina S.A.

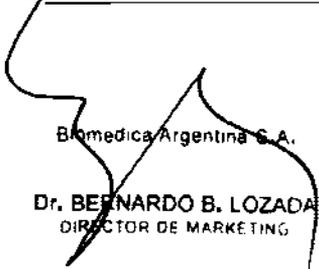
Dr. BERNARDO B. LOZANI
DIRECTOR DE MARK

Manuela Rosa Smitti
MANUELA ROSA SMITTI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.360
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 26.08.09 Página: 3 de 5</p>
--	---	--

<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p> 
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:</p> 
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos</p>  
<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p> 
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p> <p>No aplica</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p> <p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p> <p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-86</p>

Condición de venta:


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


 MARÍA ROSA SMITH
 FARMACÉUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 1 de 16
--------------------------------	---	---

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

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

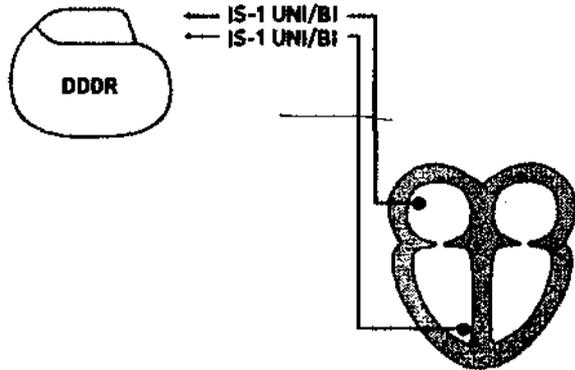
2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

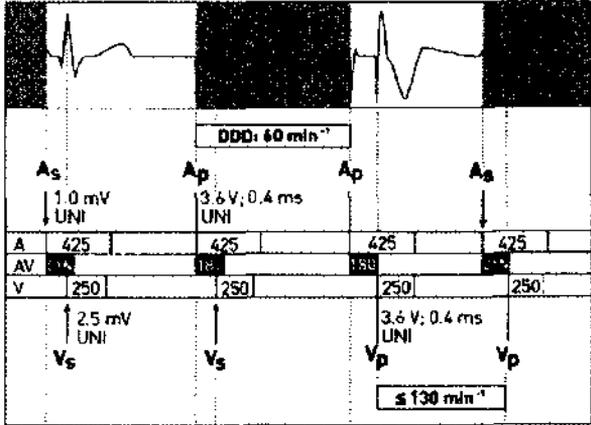
Fabricante: Biotronik
 Woermannkehre 1
 Berlin
 Alemania

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

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

Cylos DR





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

Maria Rosa Smith
 MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA

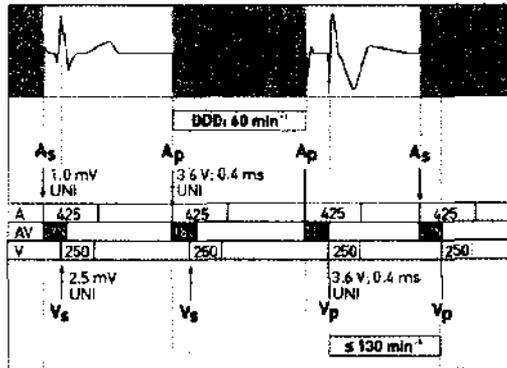
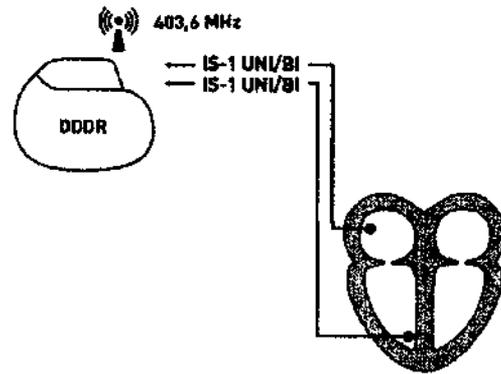
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 86
Fecha: 28.08.09
Página 2 de 16

22

Cylos DR-T



Se toma la variedad **Cylos DR Y DR-T** como modelos

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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



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



Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Signature]
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 3 de 16
--------------------------------	---	---

23

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos
 
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: Maria Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-86

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

Indicaciones generales:

Las situaciones expuestas a continuación constituirán indicaciones generales para la utilización de marcapasos cardiacos cuando vayan acompañadas por síntomas tales como síncope, mareos, cansancio físico o desorientación:

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

A diferencia de los marcapasos unicamerales, el marcapasos bicameral esta indicado en aquellos pacientes que pueden beneficiarse de un aumento y gasto cardiaco. Eso incluye a los pacientes activos y a las personas que hayan desarrollado el síndrome del marcapasos o que potencialmente puedan estar amenazados por este síndrome.

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

MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 86
Fecha: 28.08.09
Página 4 de 16

24

Los modos bicamerales activados por aurícula (DDD, VDD) estarán indicados en aquellos pacientes que posean un ritmo espontáneo auricular intacto. Los modos bicamerales secuenciales –AV activados por el ventrículo (DDI, DVI, VDI) estarán indicados en los pacientes en los que nos se requiera o no sea deseable el disparo del impulso ventricular por una actividad espontánea auricular. La estimulación con adaptación de frecuencia estará indicada en aquellos pacientes que muestren una incompetencia cronotrópica y que necesiten un aumento de la frecuencia de estimulación debido a la actividad física.

Las funciones de “conversión automática de modo” y “cambio de modo” – junto con los tipos de estimulación DDD(R) Y VDD(R)- serán útiles en las taquiarritmias auriculares paroxísticas, para interrumpir la sincronización auricular del disparo del impulso ventricular durante las taquiarritmias auriculares. Los modos DDD(R) con “conversión de modo” constituirán en este caso una alternativa a los modos DDI(R) o DVI(R).

El modo AAI está indicado en caso de una disfunción sintomática del nodo sinusal, siempre y cuando haya una conducción AV adecuada. El modo VVI está indicado en situaciones de bradiarritmia sintomática cuando la aurícula haya dejado de contribuir significativamente a la hemodinámica.

Si se producen complicaciones médicas o técnicas, como son una interferencia electromagnética, un defecto de sensado, una rotura del electrodo, un sensado de miopotenciales, una estimulación muscular, etc., las indicaciones anteriormente citadas puede aplicarse en algunos casos para otros modos de estimulación a demanda o para los tipos de estimulación asincrónica DOO, AOO y VOO que se deben a la limitación de la función de sensado.

Con fines diagnósticos también están indicados los modos de estimulación por disparo DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT Y VVT y los modos VDI y OFF.

Criterios para el empleo de la función de Home Monitoring

Uso indicado

El uso médico general indicado consiste en poner a disposición del médico cierta información diagnostica. El efecto terapéutico del generador transmisor no se ve afectado, ya que el Home Monitoring Service Center no ejerce ninguna influencia directa sobre el generador.

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

Conexión de los electrodos

Estos marcapasos están diseñados para llevar conectados electrodos unipolares o bipolares con conexión IS-1. En los electrodos con otro tipo de conexión, se deben utilizar los adaptadores correspondientes.

Si se conectan electrodos unipolares al marcapasos, en la función de estimulación y sensado debe programarse la configuración unipolar en el canal correspondiente. Al sustituir un marcapasos, asegúrese de que el electrodo y su conector no presentan ningún daño. Si no se puede insertar completamente el conector del electrodo puede ser debido a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del bloque de tornillo. Por esta razón, afloje el tornillo de fijación con el destornillador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el conector del electrodo pueda entrar completamente.

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

[Handwritten Signature]
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 5 de 16</p>
--	--	--

No desenrosque del todo el tornillo de fijación para impedir que se tuerza. Deje insertado el destornillador en el tornillo de fijación.

Conexión de DR/DR-T con conexión IS-1

Sin doblar los cables, introduzca el conector del electrodo en el bloque de conexión, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos. Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación. Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido). A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella la conexión del electrodo. El polo proximal de los electrodos bipolares se conecta automáticamente. Conecte a continuación el segundo conector del electrodo como se ha descrito anteriormente. Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de los electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

Nota: Realice un seguimiento para cerciorarse del funcionamiento correcto del sistema.

Conexión de VR a la conexión IS-1

Sin doblar los cables, introduzca el conector del electrodo en el bloque de conexión, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos. Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación. Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido). A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella la conexión del electrodo. El polo proximal de los electrodos bipolares se conecta automáticamente. Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de los electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

Nota: Realice un seguimiento para cerciorarse del funcionamiento correcto del sistema.

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

Seguimiento

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

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

Las siguientes notas se refieren a las características del marcapasos que resulten de interés para el control de seguimiento. En la bibliografía médica especializada, se podrán encontrar las recomendaciones específicas para realizar los controles de seguimiento y los aspectos clínicos correspondientes.

Se puede encontrar información mas detallada sobre el procedimiento e información adicional sobre cada una de las funciones en el manual de instrucciones del modulo de Software correspondiente.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 6 de 16</p>
--	--	---

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

Revisión del estado de la batería

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

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

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

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

Revisión del umbral de estimulación

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

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

Revisión de la función de detección

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

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

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

Prueba de la conducción retrograda

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

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

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

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

Configuración de la adaptación de frecuencia

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

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

MAHEBOSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.564
DIRECTORA TÉCNICA

<p style="text-align: center;">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p style="text-align: center;">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 7 de 16</p>
--	--	--

programados.

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

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

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

Medición de la información de la batería, impulsos y sondas

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

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

Complicaciones medicas

Entre las posibles complicaciones medicas del tratamiento con marcapasos cardiaco, se pueden citar las siguientes: formación de necrosis en los tejidos, trombosis, embolia, aumento del umbral de excitación, reacción de rechazo ante un cuerpo extraño, taponamiento cardiaco, estimulación muscular/ nerviosa, infección o arritmias inducidas por marcapasos, algunas de las cuales pueden entrañar un riesgo para la vida (fibrilación ventricular por ejemplo).

Advertencia: avería del generador y peligro para el paciente por corriente eléctrica durante el tratamiento medico, en caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador debe estar desconectado o debe ser objeto de una meticulosa supervisión durante los primeros estadios del tratamiento.

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

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

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

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

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11409
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 8 de 16</p>
--	--	--

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

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

Desfibrilación

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

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

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

Interacción con un cardioversor/ desfibrilador implantable (ICD)

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

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

Terapia de ultrasonidos y terapia de alta frecuencia

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

Radiación

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

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARILE ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.344
DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 9 de 16</p>
--	--	--

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

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

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

Tomografía de resonancia magnética

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

Litotricia

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

Electrocauterio

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

Tratamiento con oxígeno hiperbárico

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARCA ROSA SMH
FARMACEUTICA
MAT N° 42.169
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 10 de 16</p>
--	--	---

independencia de la presión utilizada, debido a que las circunstancias ambientales relacionadas con este tratamiento se encuentran fuera del ámbito definido de aplicación.

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

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

Apertura del envase estéril

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

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

No aplica

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

Conexión de los electrodos

Estos marcapasos están diseñados para llevar conectados electrodos unipolares o bipolares con conexión IS-1. En los electrodos con otro tipo de conexión, se deben utilizar los adaptadores correspondientes.

Si se conectan electrodos unipolares al marcapasos, en la función de estimulación y sensado debe programarse la configuración unipolar en el canal correspondiente. Al sustituir un marcapasos, asegúrese de que el electrodo y su conector no presentan ningún daño. Si no se puede insertar completamente el conector del electrodo puede ser debido a que sobresale el tornillo de fijación en el orificio de perforación del bloque de tornillo. Por esta razón, afloje el tornillo de fijación con el destornillador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el conector del electrodo pueda entrar completamente.

No desenrosque del todo el tornillo de fijación para impedir que se tuerza. Deje insertado el destornillador en el tornillo de fijación.

Conexión de DR/DR-T con conexión IS-1

Sin doblar los cables, introduzca el conector del electrodo en el bloque de conexión, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos. Con el destornillador perfore perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación. Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido). A continuación extraiga con

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

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 10649
DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 11 de 16</p> <p>31</p>
--	--	---

cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella la conexión del electrodo. El polo proximal de los electrodos bipolares se conecta automáticamente. Conecte a continuación el segundo conector del electrodo como se ha descrito anteriormente. Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de los electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

Nota: Realice un seguimiento para cerciorarse del funcionamiento correcto del sistema.

Conexión de VR a la conexión IS-1

Sin doblar los cables, introduzca el conector del electrodo en el bloque de conexión, hasta que la punta de la clavija se vea por detrás del bloque de tornillos. Con el destornillador perforo perpendicularmente por el corte el tapón de silicona y encaje la hoja del destornillador en el tornillo de fijación. Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido). A continuación extraiga con cuidado el destornillador, pero sin volver a girar el tornillo de fijación. Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella la conexión del electrodo. El polo proximal de los electrodos bipolares se conecta automáticamente. Conduzca la seda de fijación no absorbible a través de la apertura del bloque de conexión de los electrodos y fije el marcapasos en la bolsa que hay preparada.

Nota: Realice un seguimiento para cerciorarse del funcionamiento correcto del sistema.

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

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

Datos de telemetría:

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

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

Advertencias

El marcapasos, los electrodos y, en su caso, los alargadores de las mismas o el adaptador, constituyen los componentes del sistema de estimulación artificial con la implantación. El funcionamiento del sistema de estimulación artificial depende de estos componentes y de las características fisiológicas del paciente. Las indicaciones expuestas a continuación describen algunos de los aspectos más importantes señalados en la bibliografía médica especializada relativos a la valoración y prevención de riesgos. Sin embargo, la lectura de estas indicaciones debe ir acompañada del correcto estudio de la bibliografía médica especializada, a la cual nunca pueden sustituir. En el volumen de suministro se incluyen un manual del paciente y una tarjeta de identificación del paciente. El manual contiene información complementaria para el paciente y refuerza las instrucciones del médico. Estas instrucciones hacen especial hincapié en aspectos como los procesos de diagnóstico y los procedimientos terapéuticos contraindicados, así como en las condiciones especiales del entorno, por ejemplo, los campos electromagnéticos o los campos de interferencia electromagnética.

Nota: Entregue al paciente este manual y la tarjeta de identificación rellena antes del alta hospitalaria.

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

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.169
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 12 de 16</p>
--	--	--

Fallos técnicos

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

Interferencia electromagnética (EMI)

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

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

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

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

Electrodomésticos

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

Teléfonos móviles

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

Alteraciones por campos electromagnéticos fuertes

Para valorar las posibles anomalías que se puedan producir, será necesario solicitar consejo médico, especialmente en el caso de campos electromagnéticos importantes (por ejemplo, en la proximidad de equipos de soldadura por arco, hornos de fusión, emisoras de radio, radar y televisión, centrales eléctricas, sistemas de

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT N° 11336
DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 13 de 16</p>
--	--	---

33

ignición eléctricos no apantallados (de motores de combustión, por ejemplo), herramientas eléctricas, líneas de alta tensión y equipos eléctricos defectuosos, no conectados a tierra reglamentariamente o insuficientemente apantallados.

Instalaciones de protección contra robos

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

CONTRAINDICACIONES GENERALES

No existe ninguna razón que impida la utilización de marcapasos tricamerales multiprogramables y multifuncionales cuando la implantación vaya precedida de un diagnóstico correcto y siempre y cuando nos e programe a los pacientes alguna combinación de parámetros que resulte peligrosa. Se recomienda, en particular controlar la compatibilidad y eficacia de las combinaciones de parámetros mediante la observación del paciente durante un período de tiempo tras la programación.

Contraindicaciones:

- Los modos de estimulación con activación auricular (DDD, VDD, AAI) están contraindicados en caso de taquicardias auriculares crónicas así como la presencia de fibrilación o flúter crónicos.
- Cuando se observe una conducción retrógrada lenta tras la estimulación ventricular, en determinadas circunstancias se debe programar un período refractario auricular más prolongado o un retardo AV más breve para prevenir taquicardias mediadas por marcapasos. En estos casos, raras veces es necesario programar los modos DDI, VI o VVI.
- Si las frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica son mal toleradas por el paciente (angina de pecho) es necesario programar una "frecuencia superior" y una "frecuencia máxima de sensor" inferiores. En determinados casos pueden incluso estar contraindicados los modos de control auricular y con adaptación de frecuencia.
- Si ha aparecido el síndrome del marcapasos (o se espera que aparezca) los modos VDD, VVI, VOD están contraindicados. El modo DDI está contraindicado en el síndrome de marcapasos cuando aparecen frecuencias sinusales por encima de la frecuencia básica.
- La estimulación unicameral auricular está contraindicada si existen trastornos de conducción AV o se puede comprobar que dicha conducción ha empeorado.
- En caso de que existan ritmos espontáneos competitivos, están contraindicados todos aquellos modos que no tengan ninguna función de sentido o inhibición en la cámara afectada.
- La estimulación unipolar del marcapasos está contraindicada en pacientes que lleven simultáneamente un desfibrilador cardioversor implantable. Existe la posibilidad de inhibir el DCI o de enviar involuntariamente impulsos de marcapasos.

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

Indicaciones de recambio

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

Tiempo previsto hasta alcanzar la indicación de sustitución (ERI)

Durante el proceso de seguimiento, el marcapasos muestra el valor en el que se calcula que se alcanzará la

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 14 de 16</p>
--	---	---

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

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

Tabla 10: Estado de funcionamiento del marcapasos

Indicación de recambio (ERI: Elective Replacement Indicator)

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

Efecto imán	Ciclos 1-10 después de la aplicación del imán	Tras el 10º ciclo
Automático	Asíncrono a 80 ppm	Síncrono con frecuencia básica reducida un 4,5-11% ^{a)}
Asíncrono	Asíncrono a 80 ppm	Asíncrono a 80 ppm
Síncrono	Síncrono con frecuencia básica reducida un 4,5-11% ^{a)}	Síncrono con frecuencia básica reducida un 4,5-11% ^{a)}

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

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

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

Información de la batería, impulsos y electrodos

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

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 15 de 16</p>
--	--	---

35

Por ello, deben documentarse en cada seguimiento.

Estado de la batería

La indicación de recambio se alcanza cuando la frecuencia de estimulación sin la aplicación del imán es inferior a la frecuencia básica programada en un 4,5-11% (dependiendo del modo programado). Si la frecuencia de estimulación se reduce sólo durante la aplicación del imán, aún no se ha alcanzado la indicación de recambio pero es de esperar próximamente. El programador también muestra que se ha alcanzado la indicación de recambio después de haber interrogado el marcapasos; puede imprimirse la indicación correspondiente con los datos interrogados. En el capítulo "Indicación de recambio" se describen detalladamente las indicaciones de recambio y los tiempos de servicio esperados. Además, se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica. Sin embargo, el elemento decisivo que indica la necesidad de recambio es en cualquier caso la frecuencia básica.

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

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

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



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.

El marcapasos sólo puede ser almacenado en un margen de temperatura de 5 °C a 55 °C. Si se expone el marcapasos a temperaturas fuera de este ámbito, se pueden producir fallos en su funcionamiento.

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

No aplica

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

Explantación y cambio de generador

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

Riesgo de infección por material contaminado biológicamente. Los generadores explantados están contaminados biológicamente. Evite infecciones siguiendo las medidas de seguridad habituales.

Riesgos imprevisibles en caso de reutilización. El generador está diseñado para un solo uso. No está permitido reesterilizarlo ni reutilizarlo.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
 DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 86 Fecha: 28.08.09 Página 16 de 16</p>
--	---	---

<p>3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.</p>
<p>No aplica</p>
<p>3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p>
<p>No aplica</p>

Biomedica Argentina S.A.

DR. BERNARDO B. LOZADA
 DIRECTOR DE MARKETING


PATRICIA GOETZ SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15183-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2478** y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos Implantables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelos: - CYLOS DR.

- CYLOS DR-T.

- CYLOS DR-T coated.

- CYLOS VR.
- CYLOS VR coated.

Accesorios: - TW: Destornillador de torque.

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

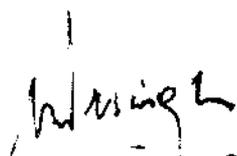
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

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

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2478**



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