

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-062-SSA1-1993

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS MARCAPASO (GENERADOR DE PULSO).

CARLOS R. PACHECO, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 20 de abril de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-062-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS MARCAPASO (GENERADOR DE PULSO).

INDICE

PREFACIO

0. INTRODUCCION
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
4. ESPECIFICACIONES
5. PROTECCION CONTRA ESTRES AMBIENTAL
6. PROTECCION CONTRA PELIGROS ELECTRICOS
7. PRUEBAS DE GENERADOR DE PULSO
8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
9. BIBLIOGRAFIA
10. OBSERVANCIA DE LA NORMA
11. VIGENCIA

- ANEXO A INFORMATIVO
- ANEXO B INFORMATIVO
- ANEXO C INFORMATIVO
- ANEXO D INFORMATIVO
- ANEXO E INFORMATIVO

PREFACIO

Las unidades administrativas que colaboraron para la elaboración de la Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social; CANIFARMA: Sección de Productos Auxiliares para la Salud y las siguientes empresas: Medtronic, S.A. de C.V.; Abastecimientos y Representaciones Hospitalarias; Labamo, S.A. de C.V.; Cardiotec, S.A. de C.V.; Distribuidora de Productos Quirúrgicos, S.A. de C.V.; Asesoramientos Técnicos Industriales en Calidad Internacional, S.A. de C.V.

0. Introducción

Las normas que cubren la categoría general de equipo electromédico no son aplicables a los marcapaso (generador de pulso) que son equipos con fuente de poder de baterías implantables y terapéuticos. El marcapaso implantable presenta diferentes problemas en cuanto a seguridad en el medio ambiente del paciente, siendo ésta la parte central de las normas de equipos generales electromédicos.

Se reconoce que las situaciones clínicas específicas pueden demandar el uso de marcapaso (generador de pulso) que no llenan todos los requisitos de esta Norma.

Básicamente los marcapaso (generadores de pulso) tratan las arritmias cardíacas. Tales arritmias reducen el llenado cardíaco y pueden ocasionar confusión, mareo, pérdida de conciencia y muerte. El marcapaso (generador de pulso) implantable es un tratamiento efectivo que ha restaurado la vida de cientos de miles de pacientes.

El objetivo de implantar un marcapaso (generador de pulso) es el de restaurar el ritmo cardíaco, así como el llenado del corazón en forma apropiada a las necesidades fisiológicas del paciente. Al presentar los pacientes arritmias únicas y cambiantes debidas a una variedad de causas, se requiere un amplio rango de iniciativas de tratamiento. En respuesta a esta necesidad, se han desarrollado una gran variedad de marcapaso. Recientemente, se han usado marcapaso en los que se pueden cambiar el modo de operación y las características para que se ajusten a las necesidades del paciente durante el implante y posteriormente conforme cambien las necesidades del paciente.

Los marcapaso (generadores de pulso) implantables han evolucionado a partir de dispositivos que estaban limitados en cuanto a confiabilidad, duración, y en sus beneficios a pacientes hasta tener dispositivos que utilizan nuevas tecnologías para optimizar el beneficio del paciente. Estas mejoras se han acompañado de una mejoría en la duración y confiabilidad del dispositivo. Los riesgos para el paciente se han reducido de forma importante a consecuencia de una reducción en la necesidad de reintervención quirúrgica.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los marcapaso (generador de pulso).

Las normas para los marcapaso (generador de pulso) requieren de atención a la información que ayudará a seleccionar y colocar estos dispositivos. El trabajo de normatividad debe también reconocer el papel central de la experiencia clínica en la evaluación de los diseños de marcapaso (generador de pulso) y el papel central de las prácticas de manufactura constantes que aseguran la calidad, confiabilidad y la biocompatibilidad de cada marcapaso (generador de pulso) que se produce. La habilidad para determinar cómo funcionará un marcapaso en un paciente específico fundamentándose en las pruebas de un dispositivo con un solo criterio técnico resulta muy limitada.

Algunas pruebas y requisitos están aún bajo consideración y en espera de la resolución de algunos puntos técnicos.

1.2 Campo de aplicación.

1.2.1 Esta Norma establece una terminología básica y sus definiciones y especifica los requerimientos para el mercado de los marcapaso (generador de pulso) y de su embalaje.

1.2.2 Los requerimientos mínimos para que los marcapaso (generadores de pulso) soporten las condiciones de estrés ambiental, también están especificados en los métodos de prueba apropiados.

1.2.3 El anexo A explica el sistema de código para la identificación del modo de operación de los generadores de pulso. Los métodos de prueba que valoran los parámetros eléctricos básicos para verificar que cumplan las especificaciones se incluyen en el anexo B; el anexo C describe el estimado y la expresión de la vida de servicio nominal de un generador de pulso; el anexo D nos da un ejemplo de una hoja de información técnica; el anexo E nos da un racional para algunas de las estipulaciones de esta parte y el anexo F nos da los símbolos opcionales a ser utilizados en lugar de palabras escritas.

1.2.4 Esta Norma se aplica a todos los tipos de marcapaso cardíaco (generador de pulso) totalmente implantables; no cubre las funciones de antitaquiarritmia ni de cardiovectores implantables, tampoco las de marcapaso que funcionan con celdas isotópicas (marcapaso con fuente nuclear).

1.2.5 Esta Norma Oficial Mexicana debe observarse en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto en el territorio nacional.

2. Referencias

NOM-Z-1 Sistema General de Unidades de Medida.

NOM-Z-55 Metrología.

NOM-Z-12 Muestreo para la inspección por atributos.

(Parte 1-2-3)

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones básicas.

Las siguientes definiciones han sido establecidas para fomentar su uso común en todo el mundo.

El apartado 3.1.4, presenta la terminología específica para los modos de los generadores de pulso, y utiliza el sistema de codificación descrito en el anexo A.

3.1.1 Ausencia atrial durante el pulso ventricular: Interrupción de la sensibilidad atrial durante el pulso ventricular.

3.1.1.1 Intervalo atrio-ventricular (A-V); el retraso entre un pulso atrial o la sensibilidad de una despolarización atrial y el subsecuente pulso ventricular o sensibilidad de una despolarización ventricular.

3.1.1.2 Intervalo ventricular-atrial (V-A): El retraso entre un pulso ventricular o la sensibilidad de una despolarización ventricular y el subsecuente pulso atrial o sensibilidad de una despolarización atrial.

3.1.2 Indicador de recarga de batería: Medio para indicar la cantidad de electricidad que ha sido extraída de una batería durante la vida en servicio del generador de pulso.

3.1.3 Periodo de ausencia: Periodo durante el cual la función de sensibilidad del generador de pulso está desactivada.

3.1.4 Modos de generadores de pulso (ver 3.2.4).

3.1.4.1 Modo asíncrono atrial (AOO): Modo en el cual el ventrículo y el sensor (detector) atrial están desactivados; el paso atrial se mantiene independiente de la actividad del corazón.

3.1.4.2 Modo de inhibición atrial (AAI): Modo en el cual las funciones ventriculares están desactivadas o ausentes. Si un paso atrial se detecta durante el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suprime el pulso atrial. Si no se detecta el latido atrial durante el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suministra el pulso atrial a una frecuencia básica.

3.1.4.3 Modo de disparo atrial (AAT): Modo en el cual las funciones ventriculares están desactivadas o ausentes. Si se detecta un latido atrial durante el intervalo de escape, entonces se suministra un pulso atrial inmediatamente y en sincronía con el latido atrial. Si no se detecta un latido atrial durante el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suministra el pulso atrial a una frecuencia básica.

3.1.4.4 Modo secuencial A-V, asíncrono (DOO): Modo en el cual las funciones de detección ventricular y atrial están desactivadas o ausentes; el generador de pulso provee el paso atrial a una frecuencia básica. Al final del intervalo A-V especificado y después de cada pulso atrial, se suministra un pulso ventricular independientemente de la actividad del corazón.

3.1.4.5. Modo secuencial A-V con sensibilidad ventricular (inhibición) (DVI): Modo en el cual la función de sensibilidad atrial está desactivada o ausente y el generador de pulso suministra el pulso atrial a la frecuencia básica si no se detecta un latido ventricular antes del final de un intervalo de escape. Si no se detecta un latido ventricular durante el intervalo A-V especificado, se suministra un pulso ventricular al final del intervalo A-V. Si en cualquier momento se detecta un latido ventricular, se comienza con un nuevo intervalo V-A.

3.1.4.6 Modo secuencial A-V, ventricularmente sincronizado (de disparo) (DVT): Modo en el cual la función de sensibilidad atrial está desactivada o ausente y el generador de pulso suministra un pulso atrial a la frecuencia básica si no se detecta un latido ventricular antes de terminar el intervalo de escape.

Si no se detecta un latido ventricular durante el intervalo A-V especificado, se suministra un pulso ventricular al final del intervalo A-V. Si en cualquier momento se detecta un latido ventricular, se suministra un pulso ventricular en forma inmediata y se inicia un nuevo intervalo V-A.

3.1.4.7 Modo secuencial A-V con sensibilidad y ritmo en ambas cámaras (universal) (DDI, DDD): Si ningún latido tanto ventricular como atrial es registrado, el generador de pulso suministra ambos pulsos, atrial y ventricular a la frecuencia básica. Los siguientes dos modos son utilizados:

DDI: Modo en el cual un latido atrial interrumpe un intervalo de escape atrial del generador de pulso sin que se libere un pulso atrial; un pulso ventricular interrumpe al intervalo de escape ventricular y comienza un nuevo intervalo de escape ventricular sin que se libere un pulso ventricular.

DDD: Modo en el cual un latido atrial interrumpe el intervalo V-A del generador de pulso y comienza un intervalo A-V sin que se libere un pulso atrial. Entonces si no se detecta un latido ventricular durante ese intervalo A-V se suministra un pulso ventricular al final del intervalo A-V a menos que la frecuencia de seguimiento máximo esté extendida. Si se detecta un latido ventricular en cualquier momento, se comienza un nuevo intervalo V-A sin que se libere un pulso ventricular. Si el intervalo A-V no puede ser interrumpido por un latido ventricular sin la consecuencia de que se libere un pulso ventricular, entonces el sistema se dice que está "comprometido".

3.1.4.8 Inhibición ventricular (VVI): Modo en el cual las funciones atriales están desactivadas o ausentes. Si la función de sensibilidad ventricular detecta un intervalo de latido más corto que el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suprime el pulso ventricular. Si no se detecta un latido ventricular durante el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suministra un pulso ventricular a la frecuencia básica.

3.1.4.9 Sincronización atrial (VAT): Modo en el cual la sensibilidad ventricular y las funciones de pulso atrial están desactivadas o ausentes. El intervalo A-V establecido comienza cuando un latido atrial es detectado y se suministra un pulso ventricular al final de ese intervalo a menos que la capacidad máxima de rastreo de frecuencia esté excedida. Si no se detecta un pulso atrial durante el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suministrará un pulso ventricular a la frecuencia básica.

3.1.4.10 Sincronización atrial, inhibición ventricular (VDD): Modo en el cual tanto la detección atrial como ventricular están suministradas pero el pulso atrial está desactivado o ausente.

El intervalo A-V establecido comienza cuando se detecta un latido atrial. Si no se detecta un latido ventricular durante el intervalo A-V, se suministra un pulso ventricular al final del intervalo A-V a menos que la trayectoria de la fuerza máxima de rastreo se exceda. Si no se detecta ningún latido atrial o ventricular durante el intervalo de escape, entonces el generador de pulso suministra el pulso ventricular a la frecuencia básica. Si en cualquier momento se detecta un latido ventricular se comienza un nuevo intervalo V-A.

3.1.4.11 Disparo ventricular (VVT): Modo en el cual las funciones atriales están desactivadas o ausentes. Si se detecta un latido ventricular durante el intervalo de escape, entonces se suministra un pulso ventricular en forma inmediata y en sincronía con el latido ventricular. Si no se detecta un latido ventricular durante el intervalo de escape entonces el pulso ventricular se suministra a la frecuencia básica.

3.1.4.12 Latido: Actividad espontánea ordenada del corazón.

3.2 Otras definiciones.

3.2.1 Adaptador: Conector especial utilizado entre un cable y el que de otra forma sería un generador de pulso incompatible.

3.2.2 Intervalo de pulso básico: Intervalo de pulso que no es modificado por el sensor cardíaco o por otra influencia eléctrica.

3.2.3 Frecuencia básica: Frecuencia de pulso de un generador de pulso, ya sea atrial o ventricular que no es modificado por el sensor cardíaco o por otra influencia eléctrica.

3.2.4 Electrodo: Parte conductora eléctrica (por lo general la terminal de un cable) que está diseñada para formar una interfase con el tejido del cuerpo.

3.2.5 Intervalo de escape: El tiempo entre un latido detectado o un pulso y el pulso sucesivo no disparado de un generador de pulso.

3.2.6 Terminal: Medio para la conexión de un generador de pulso con el corazón.

3.2.7 Terminal bipolar (multipolar): Terminal con dos (o más) electrodos independientes.

3.2.8 Terminal endocardiaca: Terminal con un electrodo diseñado para hacer contacto con el endocardio o con la superficie interna del corazón.

3.2.9 Terminal epicárdica: Terminal con un electrodo diseñado para hacer contacto con el epicardio o la superficie externa del corazón.

3.2.10 Histéresis: Característica de un generador de pulso definida como la diferencia entre el intervalo de escape después de la detección de un latido y el intervalo del latido básico.(*)

* Nota.- El intervalo de escape es normalmente más largo que el intervalo de pulso básico y a esto se le menciona como una histéresis "positiva".

3.2.11 Terminal unipolar: Terminal con un electrodo.

3.2.12 Marcaje: Cualquier despliegue de indicación o leyenda, impresa o grabada que aparecen en un equipo o en el empaque que contiene el equipo.

3.2.13 Designación de modelo: Nombre o una combinación de números y letras usados por un fabricante para distinguir por función o tipo un dispositivo de otro.

3.2.14 Vida de servicio nominal del generador de pulso: Estimación de la vida media esperada del implante en un modelo dado de generador de pulso, tomando en consideración la capacidad de uso de la batería, que permite que las características de funcionamiento del generador de pulso se mantenga dentro de los límites definidos y bajo las condiciones especificadas, sin considerar la posibilidad de cualquier causa de falla diferente a la de la descarga total de la batería.

3.2.15 Marcapaso: Dispositivo implantable para la estimulación del corazón, formado por un generador de pulso y un cable electrodo que incluya al generador de pulso y a las terminales.

3.2.16 Empaque: Cualquier contenedor o material de recubrimiento en el cual el dispositivo está totalmente o parcialmente incluido, colocado o empacado.

3.2.17 Empaque de embarque: Empaque en el cual un generador de pulso, su terminal o accesorios o cualquier otra combinación subsecuente que pudiera suministrarse para proteger el envase de almacenamiento durante su transportación para la cual fue diseñado.

3.2.18 Empaque estéril: Empaque en el cual un generador de pulso, un accesorio o terminal o la combinación de ambos ha sido sujeta al proceso reconocido de esterilización.

3.2.19 Empaque de almacenamiento: Empaque diseñado por el fabricante para proteger los contenidos durante el almacenaje en el centro de implantación.

3.2.20 Pulso: Salida eléctrica monofásica de un generador de pulso que pretende estimular al miocardio.

3.2.21 Cámara dual (ADJ): Relacionada tanto al atrio como al ventrículo.

3.2.22 Transvenoso: Término usado que describe una entrada al corazón a través del sistema venoso.

3.2.23 Amplitud de pulso: Magnitud del pulso, expresada en volt o miliampere.

3.2.24 Duración del pulso: Duración del pulso medido entre los puntos de referencia especificados en esta Norma.

3.2.25 Generador de pulso: La parte del marcapaso que produce un pulso eléctrico periódicamente y que incluye al suministro de energía y al circuito electrónico.

3.2.26 Intervalo de pulso: Tiempo de intervalo entre puntos idénticos de dos pulsos consecutivos, expresados en milisegundo.

3.2.27 Frecuencia de pulso: Número de pulso recíprocamente expresado en minutos.

3.2.28 Interferencia en la frecuencia del pulso: Frecuencia de pulso en la cual el generador de pulso responde cuando detecta una actividad eléctrica diferente a la del miocardio y que es reconocida como interferencia.

3.2.29 Frecuencia del pulso de prueba: Frecuencia de pulso de un generador de pulso cuando está influido directamente por un dispositivo.

3.2.30 Periodo refractario: Periodo durante el cual un generador de pulso no responderá a otra cosa, sino a la entrada de señales del tipo especificado.

3.2.31 Sensibilidad: Señal mínima, expresada en milivolt, requerida para controlar en forma consistente la función de un generador de pulso.

3.2.32 Número de serie: Combinación única de letras o números, seleccionada por el fabricante para distinguir un dispositivo de otros dispositivos con la designación de un mismo modelo.

3.2.33 Estéril: Condición de un producto libre de cualquier microorganismo que ha sido esterilizado y mantenido en un estado de esterilidad, por medio de una protección apropiada (ejem: El empaque).

3.2.34 Esterilizado: Sujeto a un proceso reconocido de esterilización.

3.2.35 Fecha de caducidad: Fecha impresa en los empaques del producto después de la cual no se debe implantar el generador de pulso.

3.2.36 Impedancia de entrada: Para un generador de pulso es la impedancia eléctrica que se presenta en sus terminales con la señal de prueba definida en B.1.4, anexo B y se considera que es igual a la que se presenta con un latido detectado.

3.2.37 Diámetro de inserción: Orificio mínimo de un tubo cilíndrico rígido dentro del cual la terminal puede ser insertada.

4. Especificaciones

4.1 Empaques, marcas y documentación adjunta.

4.1.1 Empaques y marcas.

4.1.1.1 Empaques.

Los empaques deberán ser clasificados como:

4.1.1.1.1 Empaques de embarque (opcional).

4.1.1.1.2 Empaques de almacenamiento.

4.1.1.1.3 Empaques esterilizados.

4.1.1.2 Marcas en los empaques en general.

Cada empaque deberá tener marcas legibles que de ninguna forma afecten el contenido. Las marcas deberán ser de un material que mantendrá la legibilidad durante el manejo normal del empaque.

Cualquier fecha deberá estar presente en la secuencia: Año-mes-día, expresado en números.

4.2 Empaques de embarque.

4.2.1 Contenido de los empaques de embarque.

Los empaques de embarque deberán contener a los empaques de almacenamiento.

4.2.2 Marcas de los empaques de embarque.

Las marcas de empaque de embarque deberán incluir la siguiente información:

4.2.2.1 El nombre del fabricante con su dirección postal y si es diferente a la del fabricante, el nombre del agente o distribuidor con su dirección postal.

4.2.2.2 Advertencias esenciales con respecto al manejo y almacenamiento durante el embarque.

4.3 Empaques de almacenamiento.

4.3.1 Marcas de los empaques de almacenamiento.

Todas las advertencias deberán estar en lugares muy visibles. Las marcas de los empaques de almacenamiento deberán incluir la siguiente información:

4.3.1.1 El nombre o marca reconocida del fabricante y la dirección postal del fabricante.

4.3.1.2 Nombre, dirección y número telefónico del agente.

4.3.1.3 El contenido del paquete(s) esterilizado(s), es decir, generador de pulso (modo de embarque, designación de modelo, número de serie) o adaptador.

4.3.1.4 El modo(s) de ritmo más amplio disponible y el modo de ritmo al embarcar.

4.3.1.5 Los parámetros no programables del generador de pulso (nominales al embarcar) a $310\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) con una carga de $500\text{ W} \pm 25\text{ W}$, como sigue:

4.3.1.5.1 Frecuencia de pulso básica en pulsos por minuto.

4.3.1.5.2 Amplitud de pulso, en volt o miliampere.

4.3.1.5.3 Duración de pulso, en milisegundo.

4.3.1.5.4 Sensibilidad, en milivolt.

4.3.1.6 Un enunciado en el sentido de que el contenido del paquete ha sido sometido a un proceso de esterilización reconocido.

4.3.1.7 La fecha de caducidad (ver 4.1.1.2).

4.3.1.8 Recomendaciones para el manejo y almacenamiento.

4.3.1.9 La configuración de conectores (unipolar o bipolar u otro multipolar).

4.3.2 Contenido de los empaques de almacenamiento.

El empaque de almacenamiento deberá contener al empaque(s) esterilizado(s).

Nota.- Los documentos adjuntos (ver 4.4) pueden venir dentro de cada empaque de almacenamiento o se pueden entregar por separado con cada marcapaso, terminal o generador de pulso.

4.4 Documentos adjuntos.

La documentación que acompaña al marcapaso (es decir: Generador de pulso, terminal o adaptador) será la siguiente:

- El manual para el médico (ver 4.4.1).

- El formato de registro (ver 4.4.2).

- La forma de identificación del paciente (ver 4.4.3).

- La forma de explantación (ver 4.4.4).

- La hoja de información técnica individual (ver 4.4.5).

4.4.1 Manual para el médico.

4.4.1.1 El manual dará la siguiente información acerca del generador de pulso si es suministrado según terminal o al adaptador.

4.4.1.1.1 El nombre, dirección postal y número telefónico del fabricante.

4.4.1.1.2 Instrucciones de manejo, incluyendo:

4.4.1.1.2.1 Instrucciones para abrir el empaque esterilizado.

4.4.1.1.2.2 Recomendaciones para el manejo, incluyendo condiciones de almacenamiento.

4.4.1.1.3 Información acerca del generador de pulso, si procede, según se especifique en el punto 4.4.1.2.

4.4.1.1.4 Información acerca de la terminal(es), si procede, según se especifica en el punto 4.4.1.3.

4.4.1.1.5 Información acerca del adaptador(es), si procede, según se especifica en el punto 4.4.1.4.

4.4.1.2 Si se suministra un generador de pulso, la siguiente información deberá ser incluida en el manual (ver 4.4.1.1.3).

4.4.1.2.1 Nombre y designación de modelo, si procede.

4.4.1.2.2 Una descripción general, una explicación de la función disponible y una explicación de cada interacción corazón/generador de pulso para cada modo de pulso disponible (ver nota 4.1.2).

4.4.1.2.3 El nombre del fabricante de la fuente de poder y su designación de modelo para la batería utilizada.

4.4.1.2.4 La configuración de conectores (unipolar, bipolar u otra) y la geometría o dimensiones del conector receptor.

4.4.1.2.5 Las características físicas, incluyendo:

4.4.1.2.5.1 Masa, en gramo.

- 4.4.1.2.5.2 Dimensiones principales, en milímetro.
 - 4.4.1.2.5.3 Volumen, en milímetro.
 - 4.4.1.2.5.4 Descripción general de los materiales que entrarán en contacto con tejido humano.
 - 4.4.1.2.6 Si el electrodo es parte integral del generador de pulso, el material del electrodo y su área superficial (en centímetro cuadrado) y forma.
 - 4.4.1.2.7 Los programas adecuados y cualquier advertencia con respecto a la posibilidad de efectos peligrosos si se usa con programadores diferentes de los especificados por el fabricante.
 - 4.4.1.2.8 Las características eléctricas (incluyendo tolerancias donde proceda) a $310\text{K} \pm 2\text{K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) y una carga de $500\text{ W} \pm 5\text{ W}$, a menos que se indique lo contrario, como sigue:
 - 4.4.1.2.8.1 Rangos básicos de prueba de frecuencia de interferencia de pulso y de escape e intervalos de pulso equivalentes (si procede).
 - 4.4.1.2.8.2 El cambio aceptable en la frecuencia de pulso básico durante un periodo de tiempo inicial indicado (si procede).
 - 4.4.1.2.8.3 La forma del pulso (por ejemplo, por medio de un diagrama) con los puntos que definen la amplitud de salida del pulso y duración identificada.
 - 4.4.1.2.8.4 Amplitud de pulso.
 - 4.4.1.2.8.5 Duración de pulso.
 - 4.4.1.2.8.6 La impedancia de entrada (si es aplicable).
 - 4.4.1.2.8.7 Rango de sensibilidad tanto para la polaridad positiva como la negativa, junto con una descripción de la forma de onda usada.
 - 4.4.1.2.8.8 El periodo refractario (ritmo y sensibilidad) e intervalo A-V (si es aplicable).
 - 4.4.1.2.8.9 Características operativas cuando se le somete a campos eléctricos, electromagnéticos y magnéticos ambientales.
 - 4.4.1.2.8.10 Valores/rangos de los parámetros programables indicados con programadores específicos.
 - 4.4.1.2.8.11 Los ajustes que se producen con la función de emergencia de cada programador (si es aplicable).
 - 4.4.1.2.8.12 Frecuencia límite de pulso (protección contra desbocamiento), en pulsos por minuto.
 - 4.4.1.2.9 Información que correlacione el indicador de descarga de la batería con las características del generador de pulso (medidas a una temperatura de $310\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) con $500\text{ W} \pm 5\text{ W}$) y sus modos, incluyéndolos según se apliquen.
 - 4.4.1.2.9.1 Frecuencia intervalo de pulso básico, expresada recíprocamente en minutos y milisegundos.
 - 4.4.1.2.9.2 Frecuencia de pulso de prueba e intervalo de pulso de prueba, expresado en minutos y milisegundos.
 - 4.4.1.2.9.3 Duración(es) del pulso, en milisegundo.
 - 4.4.1.2.9.4 Amplitud(es) de pulso, en volt o miliampere.
 - 4.4.1.2.9.5 Sensibilidad, en milivolt.
 - 4.4.1.2.9.6 Cambio de modo.
 - También se deberán identificar los cambios de características que se pueden usar como indicadores de agotamiento de la batería.
 - 4.4.1.2.10 Información (por ejemplo, diagramática o en gráficas) que muestre la variación típica de las siguientes características del marcapaso dentro de un rango de temperatura de 293 K a 316 K (20°C a 43°C).
 - 4.4.1.2.10.1 Frecuencia básica o intervalo de pulso básico, en minuto recíprocos o en milisegundo.
 - 4.4.1.2.10.2 Frecuencia de pulso de prueba o intervalo de pulso de prueba, en minuto recíprocos o en milisegundo.
 - 4.4.1.2.10.3 Duración del pulso, en milisegundo.
 - 4.4.1.2.10.4 Amplitud del pulso, en volt o miliampere.
 - 4.4.1.2.10.5 Sensibilidad, en milivolt.
 - 4.4.1.2.11 Información sobre identificación no invasiva (ver 4.6.2).
 - 4.4.1.2.12 El tipo de conector y recomendaciones con respecto a la elección de las terminales.
 - 4.4.1.2.13 Consideraciones de implantación específicas con respecto a la fijación de las terminales.
 - 4.4.1.2.14 Métodos recomendados para determinar si el marcapaso implantado está funcionando correctamente.
 - 4.4.1.2.15 Advertencias con respecto a los efectos de las fuentes de energía terapéutica (es decir, cardioversión externa; diatermia, cauterización o fuentes similares).
 - 4.4.1.2.16 Recomendaciones para el manejo de los generadores de pulso después de la explantación.
 - 4.4.1.2.17 La vida del servicio del generador de pulso nominal bajo las condiciones indicadas (ver anexo C).
 - 4.4.1.2.18 Si es aplicable, presentar los datos de los efectos.
- 4.4.1.3 Si se suministra una terminal, se deberá incluir la siguiente información especificada en el punto 4.4.1.1.

- 4.4.1.3.1 El tipo, designación de modelo y nombre, si procede.
- 4.4.1.3.2 Una descripción general, incluyendo conductor, perno conductor, materiales de conducción/aislamiento, forma y material y configuración de los electrodos.
- 4.4.1.3.3 Dimensiones físicas (incluyendo tolerancias, si procede), como sigue:
 - 4.4.1.3.3.1 Longitud, en centímetro.
 - 4.4.1.3.3.2 Área de la superficie geométrica del electrodo(s), en milímetro cuadrado.
 - 4.4.1.3.3.3 Diámetro de inserción de la terminal transvenosa (excepto el extremo del conector), en milímetro.
 - 4.4.1.3.3.4 Distancia(s) entre electrodos, para terminales endocardiales bipolares o multipolares, en milímetro.
 - 4.4.1.3.3.5 Máxima profundidad de penetración para terminales epicardiales.
 - 4.4.1.3.3.6 Geometría del conector (longitud y diámetro), en milímetro.
- 4.4.1.3.4 Resistencia de cada conductor, en ohm.
- 4.4.1.3.5 Cualquier recomendación con respecto a su uso con los generadores de pulso.
- 4.4.1.3.6 Consideraciones de implantación específicas con respecto a la fijación de las terminales.
- 4.4.1.3.7 Instrucciones de manejo para evitar daños a la terminal.
- 4.4.1.4 Si se suministra un adaptador, se deberá incluir la siguiente información especificada en el punto 4.4.1.1.5.
 - 4.4.1.4.1 La configuración (unipolar, bipolar, multipolar), designación de modelo y nombre, si procede.
 - 4.4.1.4.2 Una descripción general de los materiales usados para el conductor, perno conector y el aislamiento y la forma, materiales y configuración de los electrodos.
 - 4.4.1.4.3 La compatibilidad con los generadores de pulso y terminales.
- 4.4.2 Forma de registro.

Se deberá suministrar por duplicado una forma de registro con una parte marcada "PARA REGRESAR AL FABRICANTE". La forma deberá tener espacios para registrar al menos la siguiente información del paciente y de la implantación:

- 4.4.2.1 Identificación del sexo, edad e indicaciones del ritmo del paciente.
- 4.4.2.2 El tipo de generador de pulso, designación del modelo y número de serie.
- 4.4.2.3 El modo de ritmo seleccionado.
- 4.4.2.4 La fecha en que se implantó el generador de pulso (expresada en ISO 2014).
- 4.4.2.5 El tipo de terminal(es) de ritmo, la designación(es) del modelo y números de serie y la fecha de implantación (expresada de acuerdo con ISO 2014).
- 4.4.2.6 Nombre, dirección y número telefónico del centro implantante donde el generador de pulso haya sido implantado y el nombre del médico responsable.
- 4.4.2.7 La dirección(es) del médico u hospital.
- 4.4.3 Tarjeta de identificación del paciente.

Con cada generador de pulso el fabricante proveerá una tarjeta de identificación para el centro implantante. La tarjeta deberá tener espacio para la siguiente información, según proceda:

- 4.4.3.1 Nombre del paciente y un código de identificación adecuado para procesamiento de datos en computadora.
- 4.4.3.2 Nombre, dirección y número telefónico del centro del implante donde el generador de pulso haya sido implantado.
- 4.4.3.3 Nombre del médico responsable del cuidado del paciente.
- 4.4.3.4 Nombre del fabricante del generador de pulso o su agente.
- 4.4.3.5 Fechas de implantación del generador de pulso y de las terminales.
- 4.4.3.6 La designación del modelo y número de serie.
- 4.4.3.7 El modo de ritmo seleccionado (específico) y modo de ritmo más amplio.
- 4.4.3.8 Las frecuencias seleccionadas del generador de pulso (frecuencia básica del pulso de prueba) y la duración del pulso.
- 4.4.3.9 El tipo de terminal(es), designación(es) del modelo(s) y número(s) de serie y nombre del fabricante.

4.4.4 Formato de explantación de los generadores de pulso.

Se deberá proveer un formato de explantación con espacios para registrar información básica. El formato deberá venir por lo menos en duplicado, con una parte marcada "PARA REGRESAR AL FABRICANTE". Los siguientes datos básicos deberán estar incluidos.

- 4.4.4.1 Datos del paciente.
- 4.4.4.2 El nombre del centro implantante.
- 4.4.4.3 El nombre y dirección del médico responsable de la explantación.

4.4.4.4 El fabricante, designación del tipo de modelo, número de serie y fechas de implantación y explantación del generador de pulso extraído.

4.4.4.5 La razón de la explantación del generador de pulso - cambio aparente en las características del generador de pulso, reemplazo profiláctico (reemplazo opcional), otras razones.

4.4.5 Hoja de información técnica individual.

El fabricante deberá proveer una hoja de información técnica individual con cada generador de pulso. La hoja de información técnica individual deberá proveer al menos lo siguiente.

4.4.5.1 El nombre o marca del fabricante y su dirección postal. (Ver anexo A).

4.4.5.2 Los modos de ritmo disponibles.

4.4.5.3 El tipo o designación de modelo.

4.4.5.4 Número de serie.

4.4.5.5 La fecha de caducidad.

4.4.5.6 El método de esterilización.

4.4.5.7 La fecha de esterilización.

4.4.5.8 Funciones del generador de pulso, medidas a $310\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) con una carga de $500\text{ W} \pm 25\text{ W}$ (con el ajuste de la fábrica), como sigue:

4.4.5.8.1 Frecuencia de pulso básica, en pulsos por minuto e intervalo de pulso básico, en milisegundo.

4.4.5.8.2 Frecuencia de pulso de prueba, en pulsos por minuto e intervalo de pulso de prueba, en milisegundos.

4.4.5.8.3 Límite de frecuencia de pulso, en volt o miliampere.

4.4.5.8.4 Duración(es) de pulso en milisegundo.

4.4.5.8.5 Sensibilidad(es) en milivolt.

4.4.5.8.6 Modo de ritmo al embarque.

4.4.5.8.7 Si es o no programable.

4.4.5.8.8 Periodo refractario después de una pulsación, en milisegundo.

4.4.5.9 Límite de frecuencia según el ajuste de fábrica, en pulso por minuto.

4.4.5.10 La configuración del conector.

4.4.5.11 Indicadores de la descarga de la batería.

4.4.5.12 Identificación de características que son programables.

4.5 Empaques esterilizados.

4.5.1 Contenido de los empaques esterilizados.

El generador de pulso, terminal y accesorios necesarios/adaptadores (ya sea separados o en combinación) deberán ser suministrados en empaques esterilizados capaces de mantener la esterilidad del producto durante el embarque y bajo condiciones normales de manejo y almacenaje y permitir que el contenido sea presentado para su uso en forma aséptica.

El empaque esterilizado deberá estar diseñado de manera tal que una vez abierto, será notorio que ya fue abierto. Si el paquete ha sido resellado, éste deberá ser detenido, ya que es notorio que el empaque ha sido previamente abierto.

4.5.2 Marcas de los empaques esterilizados.

Las marcas de los empaques esterilizados deberán incluir la siguiente información.

4.5.2.1 El nombre del fabricante o marca reconocida y localización de la planta.

4.5.2.2 El contenido del empaque esterilizado, es decir: Generador de pulso (designación de modelo, número de serie) o terminales (tipo, designación de modelo, número de serie), adaptador (designación de modelo).

4.5.2.3 Las características no programables del generador de pulso (nominal al embarque), medidas a $310\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) con una carga de $500\text{ W} \pm 25\text{ W}$, como sigue.

4.5.2.3.1 Frecuencia básica, en pulsos por minuto.

4.5.2.3.2 Frecuencia de pulsos de prueba, en pulsos por minuto.

4.5.2.3.3 Amplitud de pulso en volt o miliampere.

4.5.2.3.4 Sensibilidad, en milivolt.

4.5.2.3.5 Duración del pulso, en milisegundo.

4.5.2.4 El modo de ritmo más amplio disponible y el modo de ritmo al embarcar.

4.5.2.5 Un enunciado en el sentido de que el empaque y su contenido han sido sometidos a un proceso reconocido de esterilización.

4.5.2.6 La fecha de caducidad.

4.5.2.7 Cualquier advertencia deberá ser claramente visible.

4.5.2.8 Instrucciones para abrir el empaque para evitar daños físicos y para mantener la esterilidad.

4.5.2.9 La configuración del conector (unipolar, bipolar o multipolar).

4.6 Generadores de pulso, terminales y adaptadores.

4.6.1 Marcas en el generador de pulso.

Las marcas en el generador de pulso serán permanentes, fácilmente legibles y darán la siguiente información.

4.6.1.1 Nombre y ubicación del fabricante.

4.6.1.2 El modo de ritmo más amplio disponible.

4.6.1.3 La designación del modelo.

4.6.1.4 El número de serie, precedido ya sea por "NUMERO DE SERIE" o por "NS".

4.6.2 Identificación no invasiva de los generadores de pulso.

La identificación no invasiva de los generadores de pulso será mediante el uso de letras, números/símbolos radio-opacos en forma de un código específico para el generador de pulso individual.

La identificación se incorporará en el generador de pulso para que el médico pueda identificarlo de forma no invasiva con la ayuda de la información de código apropiada.

La identificación deberá indicar, al menos, el fabricante y el modelo particular de generador.

4.6.3 Marcas en terminales y adaptadores.

Cada terminal y, si es posible, cada adaptador deberá estar marcado en forma visible y permanente con una identificación del fabricante y con un número de serie.

5. Protección contra estrés ambiental

5.1 Prueba de vibración.

5.1.1 Requerimientos.

Cuando se pruebe de acuerdo con 5.2.2, las siguientes características del generador de pulso deberán concordar con las que están especificadas de acuerdo con el numeral 4.4.3.8.

5.1.2 Procedimiento de prueba.

Someta el generador de pulso a la prueba de vibración sinusoidal en concordancia con IEC publicación 68-2-6 y debe cumplir con las siguientes condiciones de prueba.

5.1.2.1 Intervalo de frecuencias: 5 Hz a 500 Hz.

5.1.2.2 Desplazamiento/aceleración de la vibración (pico).

- De 5 Hz a 20 Hz: Desplazamiento 3.5 mm.

- De 20 Hz a 500 Hz: Aceleración 25 m/s².

5.1.2.3 Barrido: 5/500/5 Hz a 1 octavo/min.

5.1.2.4 Número de barridos: 3 en cada uno de tres ejes mutuamente perpendiculares.

5.1.2.5 Duración: 30 minutos para cada dirección.

Después de haber completado la prueba, inspeccione el generador de pulso y verifique que cumpla con los requerimientos especificados en 5.1.1.

5.2 Prueba de impacto.

5.2.1 Requerimientos.

Cuando se prueba de acuerdo con 5.2.2, se deberán cumplir los mismos requerimientos especificados en 5.1.1.

5.2.2 Procedimiento de prueba.

Someta el generador de pulso a la prueba de impacto mecánico en concordancia con IEC publicación 68-2-2-7 y deberán cumplir las siguientes condiciones de prueba.

5.2.2.1 Forma del pulso: Medio-seno.

5.2.2.2 Severidad.

- Aceleración pico: 5,000 m/s².

- Duración de impacto: 1 ms.

5.2.2.3 Dirección y número de impactos: Un impacto en cada dirección de tres ejes mutuamente perpendiculares escogidos de tal forma que sea más probable que se revelen las fallas (es decir, un total de 6 impactos).

Después de haber completado la prueba, inspeccionar visualmente el generador de pulso y verificar que cumpla con los requerimientos especificados en 5.2.1.

5.3 Ciclo de temperatura.

5.3.1 Requerimientos.

Cuando se someta al ciclo de temperatura de acuerdo con 5.3.2, se deberán cumplir los mismos requerimientos especificados en 5.1.1.

5.3.2 Procedimiento de prueba.

5.3.2.1 Reducir la temperatura del generador de pulso al valor más bajo establecido por el fabricante o a 273 K (0°C) (el que sea mayor). Mantenga esta temperatura durante 24 h ± 15 minutos.

Después de haber completado la prueba, verifique que el generador de pulso cumpla con los requerimientos especificados en 5.3.1.

6. Protección contra peligros eléctricos

6.1 Desfibrilación.

6.1.1 Requerimientos.

Cada entrada y salida de un marcapaso (generador de pulso) debe tener tal grado de protección que después del decaimiento de un pulso del desfibrilador y un retardo del doble del intervalo de escape ni la sincronización ni las propiedades de estimulación se vean afectadas.

Cuando se prueba de acuerdo con 6.1.2, los valores medidos deberán concordar con los especificados en 5.2.1.

6.1.2 Procedimiento de prueba.

6.1.2.1 Generales.

Conecte el generador de pulso vía un resistor de 300 W ± 6 W con un circuito de prueba de desfibrilación que consiste de un circuito en serie R-C-L (resistencia-capacitancia-inductancia) <ver figura 1> con las siguientes especificaciones:

$$C = 330 \mu\text{F} \pm 16\mu\text{F}$$

$$L = 13.3 \text{ mH} \pm 0.133 \text{ mH}$$

$$RL + RG = 10 \pm 0.2$$

donde:

RL es la resistencia de la inductancia

RG es la resistencia de salida del generador de desfibrilación

F Farad (capacidad eléctrica)

H Henry (inductancia)

W Ohm (resistencia eléctrica)

V Volt

A Ampere

La amplitud pico de salida es 140 V ± 7V.

Pruebe el generador de pulso aplicando una secuencia de tres pulsos de polaridad positiva (+ 140 V) a intervalos de 20 s. Después de una pausa de 60 s, repita la prueba con tres pulsos similares de polaridad negativa (- 140 V). Verifique que las características del generador de pulso permanezcan inalteradas. (Figura 1).

6.1.2.2 Generadores de pulso unipolares.

Conecte el generador de pulso a través de una resistencia de 300 W del generador de pulso (ver 6.1.2.1 y la Fig. 1).

Pruebe el generador de pulso de acuerdo a la secuencia de pulsos descrita en 6.1.2.1.

6.1.2.3 Generadores de pulso bipolares.

Pruebe el generador de pulso con el desfibrilador del generador de pulso conectado a través de una resistencia de 300 W a cada cable de terminal y a la caja metálica. Si la caja está cubierta con un material aislante, sumerja el generador de pulso en un recipiente metálico lleno de solución salina fisiológica y conecte la caja al recipiente.

Pruebe el generador de pulso de acuerdo a la secuencia de pulsos descrita en 6.1.2.1.

6.1.2.4 Otros generadores de pulso.

En los generadores de pulso con más de una entrada o salida, pruebe cada cable de terminal en la forma descrita en 6.1.2.3.

6.2 Neutralidad eléctrica del generador de pulso implantado. (Sin fuga de corriente).

6.2.1 Requerimientos.

Cuando se pruebe de acuerdo con 6.2.2 no se deberá detectar ninguna fuga de corriente de más de 0.1 µA en ninguna de las vías de corriente.

6.2.2 Procedimiento de prueba.

6.2.2.1 Conectar cada entrada del generador de pulso con la terminal de salida a un osciloscopio D.C. con 100 kW de resistencia de entrada por un mínimo de 5 min. Verifique justo antes de un pulso que el voltaje mostrado por el osciloscopio no sea menor de los 10 mV.

Verifique que entre cada par de terminales y entre cada terminal y la caja metálica, la resistencia de la caja no es menor a 5 MW, aplicando un voltaje no mayor que 0.5 V.

6.2.2.2 Sucesivamente.

6.2.2.2.1 Conecte cada par de terminales del generador de pulso a través de un medidor de resistencia de C.D.

6.2.2.2.2 Conecte cada terminal de entrada o salidas del generador de pulso a la caja metálica y a través de un medidor de resistencia de C.D.

Verifique que entre cada par de terminales y entre cada terminal y la caja metálica, la resistencia no sea menor a los 5 MW, cuando se aplique un voltaje no mayor de 0.5 V.

6.3 Compatibilidad electromagnética (EMC).

Bajo consideración.

6.4 Prueba quirúrgica de alta frecuencia.

Bajo consideración.

6.5 Biocompatibilidad.

Bajo consideración. Debe cumplir los requisitos indicados en la NORMA ASTM-F-748 standard practice for selecting generic biological test methods for materials and devices.

7. Pruebas del generador de pulso

Cuando se realicen pruebas en concordancia con los métodos descritos en el anexo B, los valores medidos deberán estar dentro del intervalo de valores especificados por el fabricante en la hoja de información técnica individual [ver 4.4.5.8].

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma concuerda parcialmente con la Norma ISO 5841-1-1989 "Cardiac pacemakers stimulateurs cardiaque implantables".

9. Bibliografía

- Labeling Requeriments, Performance Requeriments and Terminology for Implantable Artificial Cardiac Pacemakers. (Pacemakers standard) FDA Contract No. 223-74-5083 Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Aug. 1975.

NF-C74-346 Apparets d'electricité Medicale Simulateous Cardiaques Implantable a Source d'énergie électrochimiques (Norma Francaise Homologuée) AFNOR Doc. 1983.

Bernstein A.D. Cann A.J. Fletcher.R.Detal the NASPE/BPEG. Generic Pacemaker Code for Antibradyarhythmia and Adaptiverate Pacing and Antitachi-orhythmic Device Pace.

July 1987, Volume 10, pp. 794-799.

En 50 061 - Safety ofd Implantable Cardiac Pacemakers (ENELEC, CLC/TC 62 (sec) 90, june 19787.

Good Manufacturing Practice. Quality Systems for Implantable Cardiac Pacemakers. Department of Health, London:HMSO,1990.

10. Observancia de la norma

10.1 La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

11. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ANEXO A INFORMATIVO CODIGO PARA LOS GENERADORES DE PULSO

(Este anexo forma parte integral de esta Norma).

A.1 Este anexo establece un código de tres letras para utilizarse para marcar los generadores de pulso diseñados para el uso primario. Los generadores de pulso programables o universales se cubren con este código.

A.2 Un lineamiento de los conceptos básicos de este código se dan en la Tabla 1.

TABLA 1.- CODIGO ESQUEMATICO BASICO

Primera letra	Segunda letra	Tercera
Cámara del marcapaso	Sensibilidad de la cámara	Letra Modo de la respuesta

A.3 Las siguientes abreviaciones se usan en el código:

V = Ventrículo

A = Atrium

S = Cámara simple

D = Doble (inhibido y disparado) o ventricular lo mismo que atrial

- I = Inhibido
- T = Disparado
- O = No aplicable

A.4 La significancia de la posición del código de letras se explica abajo.

Primera letra:

La cámara del marcapaso se identifica por alguno de los siguientes códigos de letras:

- V Para ventrículo
- A Para atrium
- D Para doble cámara
- S Para cámara simple (tanto de atrium como ventrículo)

Segunda letra:

La sensibilidad de la cámara se identifica por uno de los siguientes códigos de letras:

- V Para ventrículo
- A Para atrium
- O Para indicar que el generador de pulso no tiene función sensible
- D Para cámara doble (ie. ambos ventrículo y atrium)
- S Para cámara simple tanto atrium como ventrículo

Tercera letra:

El modo de respuesta se identifica por una de las siguientes letras:

- I Para inhibido (ejem. en el generador de pulso la salida está bloqueada por una señal detectada).
- T Para disparado (ejem. en el generador de pulso la salida está disparada por una señal detectada).
- O Indica que el generador de pulso no tiene función sensible.
- D Para doble (ie. ambas: Inhibida y disparado).

A.5 Algunos ejemplos de cómo se aplica el código se dan en la Tabla No. 2.

TABLA 2.- APLICACION DEL CODIGO

Código para el tipo de generador de pulso.

AAI	Atrial inhibido (ver 3.1.4.2).
AAT	Atrial disparado (ver 3.1.4.3).
AOO	Atrial asincrónico (ver 3.1.4.1).
DDD	A-V secuencial, atrial ventricular inhibido/disparado (ver 3.1.4.7).
DOO	A-V secuencial, asíncrono (ver 3.1.4.4).
DVI	A-V secuencial, ventricular sincronizado (ver 3.1.4.5).
DVT	A-V secuencial, ventricular, sincronizado (ver 3.1.4.6).
SSI	Cámara simple ritmo detectado (tanto atrial como ventricular inhibido).
VAT	Atrial sincronizado (ver 3.1.4.10).
VDD	Atrial sincronizado, ventricular inhibido (ver 3.1.4.11).
VOO	Ventricular asíncrono (ver 3.1.4.8).
VVI	Ventricular inhibido (ver 3.1.4.9).
VVT	Ventricular disparado (ver 3.1.4.12).

**ANEXO B INFORMATIVO
PRUEBAS DEL GENERADOR DE PULSO**

(Este anexo forma parte integral de esta Norma).

B.0 Introducción.

Este anexo presenta los métodos de las pruebas básicas para los marcapaso. Tales métodos pueden utilizarse para probar las funciones básicas atriales y ventriculares de los marcapaso. Los modos más complejos no pueden evaluarse apropiadamente sin equipo que esencialmente simule a varias actividades eléctricas intracardíacas, particularmente con respecto a la regulación del tiempo. En adición las interreacciones más complejas entre el corazón y los marcapaso requieren que aquellos que efectúen estas pruebas estén familiarizados con los aspectos aplicables de la electrofisiología

del corazón. Con los requisitos necesarios de conocimiento y con equipo de prueba, las pruebas de los circuitos se efectúan sin dificultad.

B.0.1 Condiciones de prueba.

Efectuando las pruebas con el generador de pulso a temperaturas de $310\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$), las pruebas de los marcapaso con función doble de la cámara para las características atriales y ventriculares.

Nota.- En un desacuerdo, los métodos descritos en el anexo B tienen prevalencia.

B.0.2 Medición de la exactitud.

Las mediciones de exactitud deben estar dentro de las siguientes tolerancias:

MEDICION	PRECISION
Amplitud de pulso	$\pm 5\%$
Duración de pulso	$\pm 5\%$
Intervalo de pulso/prueba de intervalo de pulso	$\pm 0.2\%$
Frecuencia de pulso/prueba de frecuencia de pulso	$\pm 0.5\%$
Sensibilidad	$\pm 10\%$
Gasto de impedancia	$\pm 20\%$
Intervalo de escape	$\pm 10\%$
Periodo refractario	$\pm 10\%$
A-V Intervalo	$\pm 5\%$

B.1 Los métodos de prueba: ISO 5841-1-1989, Cardiac pacemakers stimulateurs cardiaque implantables (anexo B).

ANEXO C INFORMATIVO

ESTIMACION Y EXPRESION DE LA VIDA DE SERVICIO NOMINAL DE UN GENERADOR DE PULSO

(Este anexo forma parte integral de esta Norma).

C.1 Generalidades.

Este anexo describe cómo estimar y expresar la vida de servicio nominal de un generador de pulso como se requiere en 4.4.1.2.8.13, la definición de la vida de servicio nominal de un generador de pulso se da en 3.2.15.

C.2 Estimación de la vida de servicio nominal.

La vida de servicio nominal debe estimarse como el periodo de tiempo consumido de una corriente I_f , al final del cual el voltaje de la fuente de energía declina a un valor el cual resulta en el máximo cambio permitido que ocurre en los indicadores de la depresión de la fuente de energía [véase 4.4.1.2.8.13]. Los generadores de pulso que tienen modos programables deberán evaluarse en los modos cuyo efecto son los mínimos y máximos de la corriente consumida.

El valor de I_t deberá ser el tiempo promedio de la corriente consumida en la fuente de energía debido a la operación para establecer los valores nominales del marcapaso con una carga de 500 W.

C.3 Expresión de servicio de vida nominal.

El servicio de vida nominal deberá expresarse en las tres condiciones siguientes:

- a) 100% marcapaso
- b) 100% inhibición
- c) 50% de ritmo

La expresión de estos valores debe estar precedida por las palabras "servicio de vida nominal" y debe estar seguido por una aclaración de que el efecto actual y nominal de servicio de vida puede diferir marcadamente debido al modo específico de operación del marcapaso, la actividad cardíaca natural del paciente y la incertidumbre de establecer la capacidad efectiva de la fuente de energía.

ANEXO D INFORMATIVO
EJEMPLO DEL FORMATO DE UNA HOJA TECNICA DE INFORMACION INDIVIDUAL (VEASE 4.4.5)

Nombre del fabricante _____ Dirección del fabricante _____

 No. de modelo _____ Fecha de fabricación _____
 No. de serie _____
 Fecha de caducidad _____
 Conector _____ Datos de esterilización
 -
 indicar atrial y ventricular
 lugar de fabricación: Nombre,
 Dirección y Teléfono del
 Agente _____
 Método de esterilización _____
 Modo de embarque del marcapaso _____
 Modos programables _____
 Datos eléctricos a 310 K (37°C) con 300 W de carga.

Parámetros establecidos en fábrica	Establecido	Rango Prog.	Establecido	Rango Prog.
Frecuencia básica de pulso p/min.				
Intervalo básico de pulso, ms				
Frecuencia de pulso de prueba p/min.				
Intervalo de pulso de prueba, ms				
Duración de pulso, ms				
Amplitud de pulso, V o mA				
Sensibilidad mV				
Periodo refractario después del pulso de marcapaso, ms				
Frecuencia límite en el establecido en fabricación p/min.	±	±		
Reducción agotamiento de la fuente de energía				
Indicación de respuesta opcional				

ANEXO E INFORMATIVO
DECLARACIONES RACIONALES

(Este anexo se suministra únicamente con propósitos de información y no forma parte integral de esta Norma).

Este anexo explica la razón de proporcionar esta Norma y como antecedentes útiles en la revisión y aplicación de la misma.

La razón fundamental está dirigida a los individuos familiarizados con este tema y estos documentos pero que no participaron en su revisión.

Las notas de este anexo se aplican a las cláusulas relevantes, subcláusulas o anexos de esta Norma, por lo tanto los números no son consecutivos.

[4. Empaque, marcas y documentación incluida].

El médico requiere un amplio intervalo de información de manera que pueda identificar apropiadamente, implantar y verificar el funcionamiento subsecuente del marcapaso. Gran parte del material contenido en esta cláusula es de por sí explícito, sólo aquellas áreas que no han quedado suficientemente claras se discutirán.

[4.3.1.5] Los valores nominales especificados en las etiquetas de los generadores de pulso no programables proporcionan información a los médicos para apoyar sus decisiones de elegir un parámetro no programable. Los valores de los parámetros programables no requieren ser especificados, ya que estos parámetros podrán programarse con los valores que se requieren de los resultados de los análisis clínicos.

Los valores medidos de los generadores de pulso (como se envían) y los rangos (si son programables) se requiere que aparezcan en las hojas de información técnica (ver 4.4.5).

[4.4.1.2.8.6] El gasto de impedancia del generador es una información útil cuando se considera su conexión a una terminal alta de impedancia.

[4.4.1.2.8.7] Los médicos necesitan tomar decisiones acerca de la explantación cuando las baterías de los marcapaso han alcanzado un cierto grado de descarga.

[4.4.1.2.8.9] Una correlación típica del parámetro/temperatura se requiere de modo que el médico tenga más confianza de que el dispositivo está funcionando apropiadamente antes de la implantación cuando está a temperatura ambiente.

[4.4.1.2.8.10] El conocer las propiedades y características de los generadores de pulso es necesario cuando se selecciona un marcapaso para un paciente. La elección entre estas propiedades y características requieren que los marcapaso sean comparables con el que ellos estén basados en mediciones técnicas, comunes o suposiciones comunes.

La vida de servicio nominal de los generadores de pulso (véase anexo C) proporciona bases para comparación. La vida de servicio actual depende de las condiciones de operación únicas para cada paciente y la confiabilidad y variabilidad de fabricación del generador de pulso. Una declaración exacta de la vida de servicio sólo puede hacerse retrospectivamente y sólo de cada dispositivo separadamente.

[4.4.2] Los registros de los generadores de pulso y terminales se consideran esenciales por la responsabilidad que tiene el fabricante del proceso del producto. Los datos que se requieren es lo mínimo que el fabricante necesita para garantizar la calidad del producto (*).

[4.4.3] Aunque muchos fabricantes suministran cartas completas de identificación del paciente después de recibir los formatos de registro, todo lo que se les requiere a los fabricantes es que suministren junto con el marcapaso, tarjetas adecuadas para que el paciente las lleve (*).

[4.4.4] Razones similares a las expresadas en [4.4.2] se aplica en el caso de los formatos de explantación (*).

Nota a [4.4.2], [4.4.3] y [4.4.4].- El formato de registro, la tarjeta de identificación del paciente y el formato de explantación como se especifica en [4.4.2], [4.4.3] y [4.4.4] puede reemplazarse por la tarjeta europea de registro.

[4.4.5] Los formatos de información técnica están incluidos en el empaque para proporcionarle al médico información específica referente al generador de pulso particular.

Las mediciones de los parámetros y sus intervalos si son programables se especifican y también en hojas separadas se proporciona información sobre otras especificaciones.

Estas hojas pueden llegar a ser parte del expediente del paciente y las características indicadas son proporcionadas de modo que puedan anotarse los cambios y tomar decisiones cuando deba reemplazarse un generador de pulso.

[4.5] En vista de la práctica general y tomando en cuenta la complejidad de la norma con fines determinados era permitido que los generadores de pulso se suministrarán no estériles pero se decidió en los requerimientos que los generadores de pulso se suministren estériles.

Las circunstancias de implantación requieren que el empaque permita que el contenido se presente en forma aséptica de manera que el médico pueda utilizar una técnica aséptica confiable.

[4.6.1] Sólo la información esencial debe suministrarse en el generador de pulso, la cual permite la identificación y seguimiento apropiado.

[4.6.2] Un código radio-opaco permite al médico identificar con información que descifra apropiadamente los detalles esenciales acerca del modelo de generador de pulso, sin necesidad de operar. La identificación del trazado de los componentes y características de los circuitos por medio de rayos X no se considera un filtro suficientemente positivo.

[4.6.3] Debido al tamaño limitado de la terminal, sólo un número de serie y los detalles de fabricación requeridos en la información ayudan en la implementación de estos requerimientos para que la información pueda ser codificada.

[5] Protección contra el estrés ambiental. Esta cláusula se ha incluido en esta Norma, primeramente para armonizar las pruebas entre los países. Algunas pruebas del generador de pulso no se evalúa en el ambiente que actualmente opera.

[5.1] El propósito de estas pruebas es probar la resistencia.

[5.2] La intensidad de valores de 500 g y 1 ms se intentan simular a 32 cm de caída en gotas, las cuales se juzga son las máximas que pueden presentarse en el campo estéril durante la cirugía. La mitad del seno de la forma del pulso simula el impacto sin rebote. Un impacto en cada eje es una decisión arbitraria.

[5.3] La temperatura elegida se basa en las condiciones de almacenamiento y de degradación de la batería.

[6] Protección contra peligros eléctricos.

[6.1] Desfibrilación.

Como no existe alternativa efectiva a la desfibrilación, los generadores de pulso deben soportar el impacto. El circuito elegido simula la señal que un marcapaso implantado puede experimentar. Se asume que un electrodo desfibrilador no se pone en contacto directo con el marcapaso.

[6.2] Neutralidad eléctrica de un generador de pulso implantado.

Una red de corriente directa entre los electrodos en el cuerpo puede causar daño en los tejidos y en los electrodos. El nivel especificado como máximo debe ser respetado.

[6.3] Compatibilidad electromagnética (EMC).

El fenómeno electromagnético con el cual un marcapaso (generador de pulso) debe ser compatible es la actividad eléctrica del corazón. Al mismo tiempo como se ha puntualizado en la literatura publicada el marcapaso deberá ser insensible a los artefactos.

Estas señales endógenas son diversas y complejas como puede notarse en la discusión de las señales sensitivas de las pruebas.

La discriminación completa de tales señales requeriría incrementar el tamaño del gasto de energía y reducción de la seguridad, ninguno de los cuales es aceptado por los médicos tratantes.

El ambiente electromagnético exógeno en el cual el paciente puede encontrarse es posiblemente más diverso y complejo. Una protección muy amplia no es práctica, cualquier requisito para las pruebas de compatibilidad electromagnética deberán ser simples y arbitrarias. El alcanzar tales requisitos no garantizan que las señales con suficiente parecido a las señales del corazón no afecten el marcapaso.

La literatura médica no muestra que la compatibilidad electromagnética sea un problema clínico y los médicos participantes en este trabajo de normalización consideran que la literatura refleja una exactitud razonable con la situación verdadera.

Este tema continuará en revisión y se añadirán especificaciones a esta Norma cuando la experiencia de los médicos lo considere necesario y la tecnología lo permita.

[6.4] Pruebas quirúrgicas de alta frecuencia.

La razón de no incluir pruebas quirúrgicas de alta frecuencia se explican a continuación:

La cirugía de alta frecuencia se reconoce como una fuente potencial que afecta permanentemente a los marcapaso, en adición, puede interaccionar con el marcapaso implantado para inducir fibrilación. Aunque este último efecto es posible hay poca evidencia clínica o no documentada de que estos efectos ocurren en la práctica. Aún más los requisitos de seguridad que no están basados en datos clínicos o en experiencia clínica pueden ser peligrosos. Una falsa sensación de seguridad en utilizar electrocirugía en pacientes con marcapaso pueden dar como resultado efectos potencialmente peligrosos si las pruebas de seguridad no se han probado adecuadamente.

Existen dos tipos de peligros. Primero, aparte de la inmediata pérdida de la función del marcapaso, los exámenes de falla de los microcircuitos sugieren un daño latente en el generador de pulso producido por la electrocirugía. Así un generador de pulso que continúa funcionando inmediatamente después de la electrocirugía puede fallar más tarde como resultado del procedimiento.

En segundo lugar una demodulación de los productos puede presentarse como efecto de las corrientes electroquirúrgicas sobre el marcapaso el cual puede ser inducido a la fibrilación.

Se requieren mayores datos, tanto de la literatura existente como de estudios experimentales adicionales antes que pueda establecerse un límite de seguridad de corriente.

No es posible que un generador de pulso pueda considerarse totalmente seguro cuando se utiliza la electrocirugía. Por eso debe proporcionarse alguna forma de advertencia visible que incluya totalmente un aviso de los niveles de seguridad, proporcionados en los requerimientos de la norma del producto. Por ejemplo debe establecerse la misma distancia entre el electrodo electroquirúrgico y el generador de pulso.

[Anexo A. Código para los modos del generador de pulso].

A modo de llevar claramente el uso primario proyectado de un generador de pulso, deben establecerse las tres primeras letras del código. Estos son una adaptación del código de trabajo de British Pacing an Electrophysiology Group y la Sociedad Norteamericana de Marcapaso y Electrofisiología.

[Anexo B. Pruebas del generador de pulso].

Los métodos de prueba que se proporcionan es en base a la evaluación básica de las características especificados en la documentación. El propósito de estos métodos de prueba es permitir una valoración total de la función del generador de pulso sin la explicación de muchos detalles, así estos métodos dependen necesariamente de pruebas convencionales como de carga a 500 W.

[B.1.4] A modo de caracterizar la sensibilidad de un generador de pulso, cada fabricante utiliza una prueba de señales apropiada para igualar los diseños de sensibilidad.

Esto permite que puedan realizarse comparaciones entre la sensibilidad relativa de las diferentes colocaciones de cada generador de pulso producido por cada fabricante y establecer la sensibilidad relativa de las diferentes piezas dentro de un mismo generador de pulso.

Los médicos consideran deseable el tener un medio de comparar directamente la sensibilidad de los generadores de pulso de diferentes fabricantes y algunas agencias reguladoras han especificado o están en proceso de especificar el uso de señales particulares de prueba para medir la sensibilidad de los generadores de pulso. Estas señales de prueba especificadas se utilizan también para medir otros factores de parámetros de los generadores de pulso que se requieren para regular las señales de prueba (ejem. periodo refractario retrasado A-Veta).

Se reconoce que las señales endocardiales varían ampliamente en amplitud y forma de onda. Estas variaciones se han relacionado con diferencias fisiológicas entre pacientes, cambios fisiológicos en el tiempo en un paciente dado y diferencias en electrodos de marcapaso tipos y su localización en el corazón.

Sin embargo no es posible que una prueba de señales simulen completamente todas las señales endocardiales.

El grupo de trabajo que participó en la Norma Internacional, está consciente que las mediciones de las pruebas especificadas no caracterizan completamente la habilidad de un generador de pulso a discriminar entre las señales deseables y las indeseables.

Sin embargo las pruebas de señales asimétricas triangulares utilizadas representan equitativamente un amplio espectro de las señales endocardiales ventriculares y atriales.

Sin embargo estas pruebas de señales permiten una comparación más consistente de la sensibilidad de los generadores de pulso de diferentes fabricantes y miden la sensibilidad actual de los signos endocardiales más fielmente que otras pruebas de señales que se han utilizado. Finalmente el hecho asimétrico de estas pruebas de signos permite medir de manera menos ambigua la sensibilidad de los generadores de pulso, las señales positivas y negativas de los signos endocardiales. Debe reenfatizarse que esta es una de las varias referencias de los métodos de prueba y que los fabricantes pueden utilizar otros medios más actualizados para medir la sensibilidad.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 5 de septiembre de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Carlos R. Pacheco.-** Rúbrica.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo el décimo octavo día del mes de abril de mil novecientos noventa y cinco, el suscrito Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, **Alfonso Navarrete Prida**, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 10 fracción XVII del Reglamento Interior de esta dependencia; CERTIFICA: que la presente copia consta de 38 hojas la cual concuerda fielmente con su original que obra registrada en el Libro I de Normas Oficiales Mexicanas bajo el número 17/95 a foja 7.- Conste.- Rúbrica.