



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002660-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002660-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Osypka / MicroPort CRM nombre descriptivo Analizador de sistemas de marcapasos PSA 300 y accesorios y nombre técnico, Analizadores de marcapasos implantables , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-85832508-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-195 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-195

Nombre descriptivo: Analizador de sistemas de marcapasos PSA 300 y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-637 Analizadores de marcapasos implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osypka / MicroPort CRM

Modelos:

Analizador de sistema de marcapasos PSA 300

Accesorios:

Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales, modelos RC435, RC436.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un médico usa el PSA 300™ durante el proceso de implantación de un marcapasos o desfibrilador permanente para analizar el sistema de cables cardíacos implantados con respecto a las funciones de captura y detección. Durante el procedimiento de implantación, el PSA 300™ puede asumir temporalmente la función de un marcapasos cardíaco.

Período de vida útil: PSA 300: 10 años

Cables: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: PSA 300: Por unidad conteniendo:

- Unidad PSA 300
- Fuente de alimentación
- Cable paciente para ECG
- Instrucciones de uso

Cables: Caja conteniendo 10 paquetes primarios (RC435)

Caja conteniendo 1 solo paquete primario (RC436)

Método de esterilización: Oxido de Etileno (para los cables)

Nombre del fabricante:

- 1- Osypka Medical GmbH (para el equipo: PSA 300)
- 2- FIAB S.p.A. (Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales)

Lugar de elaboración:

- 1- Albert-Einstein-Str. 3. 12489 Berlin, Alemania.
- 2- Via P. Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-002660-22-0

N° Identificadorio Trámite: 38787

AM

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE Osypka Medical GmbH., Albert-Einstein-Str. 3. 12489 Berlin, Alemania

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Analizador de sistemas de marcapasos PSA 300 y accesorios

MARCA: Osypka / MicroPort CRM

MODELOS: Analizador de sistema de marcapasos PSA 300


SERIE:

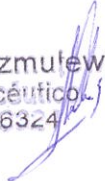
FECHA DE FABRICACION:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-195

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO
(Accesorios)

FABRICANTE: FIAB S.p.A., Via P. Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) Italia.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales

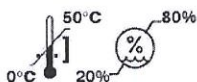
MARCA: MicroPort CRM

MODELOS: RC435 / RC436

LOTE:

REFERENCIA

FECHA DE VENCIMIENTO:

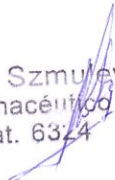


AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-195

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE Osypka Medical GmbH., Albert-Einstein-Str. 3. 12489 Berlin, Alemania

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Analizador de sistemas de marcapasos PSA 300 y accesorios

MARCA: Osypka / MicroPort CRM

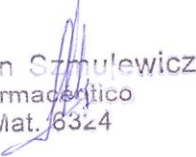
MODELOS: Analizador de sistema de marcapasos PSA 300

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-195

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
(Accesorios)**

FABRICANTE: FIAB S.p.A., Via P. Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) Italia.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

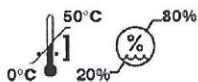
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales

MARCA: MicroPort CRM

MODELOS: RC435 / RC436

REFERENCIA:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-195

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

Indicaciones de uso:

Un médico usa el PSA 300™ durante el proceso de implantación de un marcapasos o desfibrilador permanente para analizar el sistema de cables cardíacos implantados con respecto a las funciones de captura y detección. Durante el procedimiento de implantación, el PSA 300™ puede asumir temporalmente la función de un marcapasos cardíaco.

Cables de umbral para estimulación cardíaca: Diseñado para detectar la actividad cardíaca o estimular el corazón con impulsos eléctricos cuando se conecta al PSA300 o cualquier otro dispositivo compatible en un lado y al cable cardíaco en el otro lado.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de sistema PSA 300™ para el análisis de un sistema de cables cardíacos implantados.

Para el uso temporal de la función de marcapasos se debe tener presente el estado psicológico subyacente del paciente que puede limitar la elección del modo de estimulación y los parámetros de estimulación.

Por ejemplo, no se indica un modo de estimulación que comprenda estimulación auricular o detección en presencia de fibrilación auricular ya que probablemente el sistema PSA 300™ no tenga una respuesta adecuada ante las ondas de fibrilación detectadas.

La estimulación ventricular rápida o de alta frecuencia (estimulación de ráfaga) puede realizarse solamente cuando se toman todas las medidas de precaución (desfibrilador externo a mano, etc.).

La aplicación UHS™ opcional no puede utilizarse en pacientes sin estimulación a largo plazo y/o monitoreo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PRECAUCIONES, ADVERTENCIA E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Medidas de precaución, advertencias e instrucciones de seguridad

A continuación, se mencionan las medidas de precaución y advertencias importantes. En los siguientes capítulos también se incluyen medidas de precaución y advertencias adicionales.

Advertencia: antes de usar el sistema PSA 300™, familiarícese y comprenda estas Instrucciones de uso o reciba una capacitación sobre el producto.

El sistema PSA 300™ solo puede ser utilizado por profesionales médicos que se encuentren familiarizados con el contenido de las Instrucciones de uso o hayan recibido la capacitación pertinente antes de usar el dispositivo PSA 300™.

Advertencia: siempre que se conecte un dispositivo alimentado con CA a un sistema de estimulación cardíaca, existe el riesgo potencial de que la corriente auxiliar del paciente se transmita al corazón.

El sistema de cables cardíacos solo puede conectarse a dispositivos identificados como de Clase de seguridad médica CF. Existe la posibilidad de que accidentalmente se transmita la corriente auxiliar del paciente a través del corazón, especialmente cuando se utilizan dispositivos eléctricos de CA. Los dispositivos Clase CF están diseñados para limitar la corriente auxiliar potencial del paciente.

Advertencia: es imperativo garantizar la ecualización de potenciales eléctricos entre el médico y el paciente.

Verifique la ecualización de potenciales eléctricos entre el paciente y usted antes de manipular el sistema PSA 300™ o cualquier cable de extensión / adaptador conectado al paciente. Con este propósito, toque el cuerpo del paciente en un lugar alejado de la ubicación del sistema de cables.

Advertencia: primero conecte los cables de extensión / adaptadores al sistema PSA 300™ y luego conecte el cable de extensión / adaptador al sistema de cables cardíacos.

Conecte el cable de extensión / adaptador al PSA 300™ antes de conectar el sistema de cables cardíaco al cable de extensión / adaptador.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Advertencia: no toque el sistema de electrodos ni permita que entre en contacto con superficies conductoras.

Advertencia: al manipular cables permanentes, no debe tocar ni permitir que las clavijas del terminal ni el metal expuesto entren en contacto con superficies húmedas o que sean conductoras de electricidad.

Los sistemas de cables cardíacos, como los electrodos de estimulación establecen una vía de corriente eléctrica de baja resistencia al corazón. Evite el contacto de los conectores del cable con su mano y con superficies húmedas o conductoras de electricidad. Se debe mantener alejada la electricidad estática del sistema de estimulación cardíaca en todo momento.

Advertencia: la estimulación asincrónica puede causar fibrilación ventricular o palpitaciones.

Durante el modo de estimulación asincrónica, los pulsos de estimulación pueden caer en la fase vulnerable de la actividad intrínseca del paciente (corresponde aproximadamente a la onda T en el ECG) y pueden causar fibrilación ventricular y palpitación ventricular.

Advertencia: la aplicación simultánea de instrumentos quirúrgicos eléctricos o desfibriladores puede causar interferencia o pérdida de la función de marcapasos.

Advertencia: las interferencias electromagnéticas o de otras fuentes (por ejemplo, transmisores de comunicación en hospitales, vehículos de transporte de emergencia, teléfonos celulares, etc.) y los efectos de fuentes de energía para diagnóstico o terapéuticas (por ejemplo, cardioversión externa, diatermia, dispositivos eléctricos de estimulación nerviosa transcutánea [TENS], equipos quirúrgicos de alta frecuencia, resonadores magnéticos o fuentes similares) pueden producir posibles cambios en el comportamiento de la función del marcapasos debido a la detección de ruido del dispositivo PSA 300™.

La aplicación simultánea del PSA 300™ e instrumentos quirúrgicos eléctricos o desfibriladores requiere el monitoreo constante del paciente y preparación en caso de falla del marcapasos o de deterioro de la función del marcapasos.

Advertencia: solo use el cable de ECG superficial del paciente original provisto por el fabricante. No altere este cable. El cable de ECG superficial del paciente es importante para la seguridad en caso de desfibrilación.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

La protección del dispositivo frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco depende del uso del cable de ECG del paciente especificado por el fabricante.

Advertencia: las sensibilidades altas aumentan la probabilidad de que la función del marcapasos resulte afectada por interferencias externas.

La sensibilidad innecesariamente alta (valor de sensibilidad bajo) aumenta la probabilidad de que la función prevista del marcapasos se vea afectada por interferencias externas, lo que provocaría que el sistema PSA 300™ cambie a estimulación asincrónica. Ante la presencia de campos electromagnéticos fuertes, originados por dispositivos de comunicación (como teléfonos celulares) u otras fuentes, elija un modo de estimulación asincrónico con una tasa de estimulación básica más alta que el ritmo cardíaco intrínseco del paciente.

Advertencia: durante la estimulación secuencial A-V, las distancias demasiado pequeñas entre los sistemas de estimulación pueden causar estimulación cruzada entre las cámaras e interferencia entre los canales del PSA 300™.

Durante los modos de estimulación secuencial A-V existe el riesgo potencial de estimulación cruzada que es una interferencia de estimulación auricular o pulso de despolarización en el ventrículo o viceversa.

El sistema PSA 300™ ha sido creado de forma tal de minimizar esas interferencias. Además, la distancia entre los sistemas de cables auriculares y ventriculares no debe ser inferior a 4 cm (1,75").

Debido a las diferencias en la anatomía, las condiciones electrofisiológicas y la ubicación del sistema de estimulación, no es posible evitar por completo la estimulación cruzada. Por lo tanto, al activar el sistema PSA 300™ o al cambiar los parámetros de estimulación, el usuario debe verificar que no exista estimulación cruzada.

En caso de estimulación cruzada, es posible eliminar la estimulación no deseada en la otra cámara adaptando las amplitudes de la estimulación o cambiando la polaridad del sistema de cables de estimulación. Si es imposible, use el sistema PSA 300™ en este caso particular en modo de estimulación en una cámara y omita la conexión de los cables a los otros canales.

Advertencia: no use el dispositivo PSA 300™ como monitor de ECG para monitorear al paciente.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

A pesar de la capacidad del sistema PSA 300™ de mostrar ciertos vectores estándar de ECG, no debe utilizarse como monitor de ECG o como sustituto. El sistema PSA 300™ no ha sido diseñado para el monitoreo del paciente.

Advertencia: no use el sistema PSA 300™ como marcapasos cardíaco temporal por períodos más prolongados.

El sistema PSA 300™ ha sido creado como analizador de sistema de marcapasos. Como tal, también tiene prestaciones de marcapasos. Sin embargo, no debe utilizarse como marcapasos temporal por un período prolongado. En cambio, use un marcapasos temporal común.

Advertencia: no utilice el sistema PSA 300™ en modo UHS™ opcional sin monitoreo de ECG del paciente.

El uso del sistema PSA 300™ en el modo UHS™ opcional requiere atención permanente de un médico.

Advertencia: el tiempo de funcionamiento del dispositivo PSA 300™ con la batería puede acortarse significativamente con el transcurso del tiempo debido al proceso de envejecimiento y a la pérdida de capacidad de la batería.

El dispositivo PSA 300™ incorpora una batería recargable para usar el producto sin alimentación de CA. El tiempo de uso con la batería depende del nivel de carga, de la temperatura ambiente y del estado de la batería. La batería con carga completa permite usar el producto sin alimentación de CA durante 4 horas aproximadamente. El nivel de carga actual se indica con un símbolo de la batería en la pantalla.

Advertencia: solo use baterías tipo 2x AA 1.5 V (LR6) como pilas principales para el sistema PSA 300™.

El uso de baterías distintas a las recomendadas podría resultar en menor duración de las baterías una vez que se indique que el nivel de carga es bajo, menor duración general de las baterías, ritmo errático o ausencia de ritmo, o daño al dispositivo, especialmente en el compartimento de las baterías.

Además de la batería recargable, el sistema, PSA 300™ incorpora una batería de respaldo (que debe ser reemplazada por personal técnico únicamente) que garantiza una breve estimulación temporal en caso de descarga completa o falla de la batería recargable.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szymbewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

El reemplazo de esta batería de respaldo está previsto durante la prueba de seguridad y funcionamiento anual (ver el capítulo 10.2). El uso de las baterías tipo 2x AA 1.5 V (LR6) garantiza el funcionamiento adecuado del PSA 300™ en caso de descarga o falla de la batería recargable.

Advertencia: durante cualquier aplicación del sistema PSA 300™, considere monitorear continuamente al paciente con ECG.

Advertencia: si se utiliza el sistema PSA 300™ durante un período más extenso, se debe verificar el umbral de captura (primero al cabo de unas horas, luego diariamente), dado que se puede producir un incremento del umbral.

Se prevé el uso del sistema PSA 300™ durante la implantación de sistemas de estimulación permanentes y marcapasos cardíacos, solo bajo la supervisión continua de un médico. Cuando esté médicamente indicado, se deberá monitorear al paciente con un monitor de ECG.

Advertencia: no esterilice el sistema PSA 300™ usando un autoclave, óxido de etileno (ETO), plasma, ultrasonido o radiación gamma.

No se debe esterilizar el sistema PSA 300™ en un autoclave. No está permitida la esterilización usando óxido de etileno (ETO), plasma, ultrasonido o radiación Gamma. Los procesos mencionados pueden dañar el sistema PSA 300™.

Seguridad del paciente

El sistema PSA 300™ cumple con los estándares internacionales aplicables relacionados con la seguridad del paciente:

IEC 60601-1	Equipo médico eléctrico. Requisitos generales de seguridad.
IEC 60601-1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética (EMC)
IEC 60601-1-4	Equipo médico eléctrico. Sistemas médicos eléctricos programables.
IEC 60601-2-31 (en parte)	Equipo médico eléctrico. Requisitos particulares para la seguridad de marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Advertencia: si se conecta un equipo conectado a la red eléctrica al sistema de estimulación o si se utiliza cerca del paciente, quizá se pueda introducir inadvertidamente una corriente de fuga al corazón. Esas corrientes de fuga pueden desencadenar arritmias letales.

Cirugía con instrumentos de radiofrecuencia

Advertencia

No use el sistema PSA 300™ simultáneamente con instrumentos quirúrgicos que usan radiofrecuencia (RF). Desconecte el dispositivo antes de la electrocirugía.

Durante la aplicación del sistema PSA 300™ evite usar dispositivos quirúrgicos que utilicen energía de radiofrecuencia. El sistema PSA 300™ puede dañarse y producir resultados de medición erróneos.

Si el dispositivo se usó junto con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia volverá a su modo de funcionamiento anterior dentro de los 10 segundos posteriores a la exposición.

Microondas

Advertencia:

No use el sistema PSA 300™ cerca de fuentes de microondas o de radiación de alta frecuencia.

No use el sistema PSA 300™ cerca de dispositivos que generan microondas o emiten radiación de alta frecuencia. Las microondas o la radiación de alta frecuencia pueden perjudicar el correcto funcionamiento del PSA 300™.

Desfibrilación

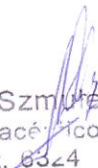
Advertencia

Desconecte el sistema PSA 300™ del paciente antes de la desfibrilación.

El sistema PSA 300™ aprobó las pruebas obligatorias que garantizan la fuerza necesaria como para soportar la desfibrilación. No puede excluirse salvo que la descarga del desfibrilador afecte el funcionamiento o dañe el sistema PSA 300™.

Por lo tanto, se recomienda desconectar el PSA 300™ del paciente antes de la desfibrilación. En caso de que el sistema PSA 300™ estuviera sujeto a una descarga de desfibrilación, verifique el


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmurlewicz
Farmacéutico
Mat. 8324

funcionamiento correcto del dispositivo a través de la prueba de funcionamiento. Un pulso de descarga de desfibrilación también puede afectar las propiedades del sistema de estimulación.

CABLES:

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones si se utilizan para el uso estipulado por el constructor.

No utilizar como un cable de extensión para la estimulación cardíaca temporal o un control de ritmo cardíaco del paciente.

No utilizar más allá de la duración del procedimiento de implantación.

ADVERTENCIAS

- Controlar la confección antes de su uso. La esterilización no se puede garantizar si ésta, está mojada en el interior, rota o dañada.
- Después de haber controlado la integridad de la confección, verificar que el hilo de conexión entre los terminales esté íntegro y no presente interrupciones; en presencia de daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a FIAB.
- **NB:** antes de la conexión, consultar el manual de instrucciones de los aparatos que se vayan a utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos deben estar oportunamente sobre el suelo.
- Asegurarse de la presencia de un desfibrilador.
- Los dispositivos deben estar conectados y utilizados por personal cualificado.

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

Accesorios

Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales:

REF	DESCRIZIONE
RC435	F7830/MED-RC435
RC436	F7830/MED-1-RC436

Serie F7830: F7830S / F7830DIN / F7830/MED // F7830/AF / F7831S / F7833 / F7833E / F7834

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324



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;

La seguridad y el funcionamiento correcto están garantizados solo cuando se cumplen estas condiciones:

- Las tareas de mantenimiento, actualización y reparación sean realizadas por personal capacitado y autorizado por Osypka Medical;
- Para las reparaciones solo se utilicen repuestos provistos por Osypka Medical;
- El sistema PSA 300™ y sus accesorios solo se usen de acuerdo con las Instrucciones de uso incluidas en este manual.

Controles a cargo del usuario

El usuario debe realizar los siguientes controles periódicamente.

Si durante un control detecta un posible daño o contaminación o en caso de dudas ante un accidente o funcionamiento incorrecto, debe llevar el dispositivo a un centro de servicio técnico.

Antes de cada uso y después de un accidente o funcionamiento incorrecto como choque mecánico:

- Inspeccione el dispositivo, los cables del paciente y accesorios para detectar contaminación o daños vigentes;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Inspeccione las conexiones para detectar daños visibles;
- Inspeccione todas las conexiones para ver si encajan y funcionan correctamente;
- Verifique que todos los elementos operativos y la pantalla funcionen correctamente.

Durante cada uso:

- Valores de medición y formas de ondas de EGM/ECG plausibles.

Después de cada uso:

- Limpieza y cuidado del dispositivo y los accesorios de acuerdo con las instrucciones de uso.

El sistema PSA 300™ no contiene piezas que puedan ser reparadas o calibradas por personas distintas a aquellas autorizadas por escrito por el fabricante. Las reparaciones o reemplazos realizados por personas distintas al fabricante o sus representantes autorizados, anulan la garantía del sistema PSA 300™.

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

No aplica

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

Compatibilidad electromagnética

El sistema PSA 300™ cumple con los estándares internacionales sobre compatibilidad electromagnética (EMC):

IEC 60601-1-2	Equipo médico eléctrico. Compatibilidad electromagnética (EMC)
CISPR 11	Equipos industriales, científicos y médicos – Características de interferencia por radio-frecuencia – Límites y métodos de medición
IEC 61000-x-x	Compatibilidad electromagnética (EMC) – varias partes:

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmurzewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Advertencia: los instrumentos quirúrgicos que usen radiofrecuencia, los dispositivos para diatermia, los dispositivos de resonancia magnética y otros dispositivos de diagnóstico o terapéuticos que emitan energía pueden afectar el funcionamiento del sistema PSA 300™ y pueden generar resultados erróneos.

Algunas fuentes de perturbaciones pueden afectar el correcto funcionamiento del PSA 300™:

- Instrumentos quirúrgicos que usan radiofrecuencia;
- Instrumentos para diatermia (tratamiento con calor);
- Dispositivos para resonancia magnética (MRT);
- Sistemas de telemetría médica.

Los dispositivos médicos eléctricos como el PSA 300™ requieren medidas de precaución específicas relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC). El sistema PSA 300™ debe utilizarse de acuerdo con las siguientes pautas de compatibilidad electromagnética:

A	Los equipos de comunicación RF móviles y portátiles, como los teléfonos celulares, pueden afectar el funcionamiento del sistema PSA 300™. Los teléfonos celulares con una potencia de salida máxima de 2 Watt y una frecuencia del transmisor de hasta 2,5 GHz deben utilizarse a una distancia de separación recomendada de 10 m (30 ft.) de cualquiera de las partes del sistema PSA 300™ (incluidos los sensores y cables del paciente).
B	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
C	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

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 Re esterilización;

No utilizar si el paquete está dañado

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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);

No aplica

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;

No aplica

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

Resumen de mensajes de texto

Mensaje de texto	Significado/Causa	Tipo / #
¿Realmente quiere apagar el dispositivo? SÍ / NO	Aparece el diálogo de confirmación cuando el usuario presiona la tecla ON/OFF. "SÍ" apaga el sistema PSA 300™, "NO" cancela el diálogo.	N° de sistema 201
Para apagar el dispositivo presione la tecla ON/OFF durante 30 segundos.	En algunos casos, ya no es posible apagar el dispositivo en forma normal. En este caso, apague el dispositivo presionando la tecla ON/OFF hasta que se apague.	N° de sistema 102
Funcionamiento con alimentación de la batería.	Notificación que se muestra al usuario cuando el dispositivo funciona con la batería.	N° de sistema 103
Funcionamiento con alimentación externa.	Notificación al usuario que se muestra cuando está conectada la fuente de alimentación principal.	N° de sistema 104
Tiempo restante de la batería: XX minutos	El mensaje de estado de la batería informa sobre el tiempo restante de la batería. Al hacer clic en el símbolo de la batería aparece el mensaje.	N° de sistema 112

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

La carga de la batería es baja. Conecte la fuente de alimentación. XX minutos restantes.	Mensaje de estado de la batería. Para seguir usando el dispositivo conecte el adaptador a la red eléctrica.	N° de sistema 005
La batería está casi agotada. Conecte la fuente de alimentación de inmediato. XX minutos restantes.	Mensaje de estado de la batería. Para seguir usando el dispositivo conecte el adaptador del sistema PSA 300™ a la red eléctrica.	N° de sistema 004
El cambio del modo de aplicación suspenderá la estimulación. ¿Quiere detener la estimulación? SÍ / NO	Verifique que la suspensión de la estimulación no genere un riesgo al paciente.	N° de sistema 202
Ruido detectado en XXX. Considere reducir la sensibilidad.	El nivel de sensibilidad del marcapasos es demasiado bajo. Aumente el nivel de sensibilidad.	N° de sistema 001
No es posible apagar el dispositivo durante la estimulación.	Apague la estimulación antes de apagar el dispositivo.	N° de sistema 101
¡ATENCIÓN! Se han seleccionado parámetros de marcapasos anormales. Puede fallar la estimulación u otras funciones del marcapasos. Ajuste uno o más de los siguientes parámetros para resolver el conflicto. XXX	Algunos de los parámetros enumerados producen una configuración de estimulación no válida. Revise los parámetros establecidos.	Error N° 033
¡Alarma técnica! El dispositivo está / estaba funcionando con la batería de respaldo (células primarias). Código de error: XXX Cambie la batería de respaldo.	El dispositivo PSA 300™ tiene una batería de respaldo que se puede cambiar para mantener la estimulación cuando la batería recargable no está disponible por una falla. Si el dispositivo funciona de acuerdo con las especificaciones, no funcionará con la batería de respaldo. Por lo tanto, se debe realizar una verificación de seguridad con reemplazo de la batería. Solo entonces se garantiza un uso continuo del sistema PSA 300™ en caso de falla.	Error N° 014 N° 015
La batería de respaldo (células primarias) está descargada. Cambie la batería de respaldo.	La batería de respaldo primaria no está descargada si el dispositivo funciona según las especificaciones. Un defecto en el dispositivo puede causar bajo voltaje de la batería. Por lo tanto, se debe realizar una verificación de seguridad con reemplazo de la batería. Solo entonces se garantiza un uso continuo del sistema PSA 300™ en caso de falla.	Error N° 003

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Sobrecarga de ECG. Verifique los sensores de superficie de ECG.	La señal de ECG está fuera del rango de entrada.	Error N° 002
No se detecta activación. Revise los electrodos o adapte el nivel de sensibilidad.	El dispositivo no puede detectar latidos. Quizá el nivel de sensibilidad sea muy alto o los electrodos presenten un problema.	Error N° 109
Cortocircuito detectado en XXX. Revise los cables.	Hay un cortocircuito en los cables del paciente.	Error N° 035
El marcapasos no se encendió correctamente. Código de error: XXX	El dispositivo no se encendió correctamente. Informe al fabricante.	Error N° 019
Solicitud de apagado imprevista durante la estimulación. Código de error: XXX	El dispositivo encontró una solicitud inesperada de apagado durante la estimulación (está prohibido apagar el dispositivo si la estimulación está funcionando).	Error N° 023
Varios mensajes de error de software o hardware Código de error: XXX Reinicie el dispositivo o contáctese con el fabricante.	Al detectar una condición anormal del programa, el sistema PSA 300™ trata de resolver el problema y emite un mensaje de error. En este caso, apague el sistema PSA 300™ y enciéndalo nuevamente. Si el error persiste, lleve el dispositivo para que el fabricante lo inspeccione. El código de error contiene información para el fabricante.	Error
Ingresar a modo de mantenimiento porque se ha producido un error que no se puede solucionar. Comuníquese con el fabricante.	El dispositivo encontró un error que no se puede solucionar. Informe al fabricante.	Error N° 008
La autocomprobación del dispositivo falló: XXX Comuníquese con el fabricante.	Mensaje de error si después de encenderlo, la autocomprobación falla. No es posible usar el dispositivo PSA 300™.	Error N° 006

Tabla 2: Lista de mensajes de error y del sistema

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;

Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento del sistema PSA 300™ debe estar en el rango de -20 a +60°C. La humedad relativa (sin condensación) debe estar en el rango de 25 a 95%. La presión del aire no debe superar el rango de 700 hPa a 1060 hPa.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Procure que antes de encender el sistema PSA 300™ el dispositivo esté aclimatado dentro del rango de temperatura de funcionamiento (+10 ... +35°C).

El sistema PSA 300™ y sus accesorios deben utilizarse en el interior, en áreas secas.

Al igual que los demás instrumentos electrónicos de precisión, manipule el sistema PSA 300™ con cuidado.

Advertencia

No debe usar el sistema PSA 300™ en áreas sujetas al uso de gases inflamables.

Atención

En caso de que no utilice el sistema PSA 300™ por un período prolongado, retire las baterías de respaldo (2x AA) del compartimento de la batería de respaldo para evitar posibles daños por pérdida de ácido. El daño provocado por pérdida de ácido no está cubierto por la garantía limitada.

Los cables de estimulación con pinzas de contacto aisladas se colocan en un embalaje estéril y forman parte de la unidad de entrega.

Los cables del paciente se esterilizaron usando óxido de etileno (ETO).

Almacene los cables estériles del paciente en un lugar seco y templado (10°C a 25°C). Evite el contacto directo con la luz solar.

Verifique que el embalaje estéril no esté dañado y que la fecha de vencimiento no esté vencida. De lo contrario, los cables del paciente no son estériles y no deben utilizarse.

Advertencia

Los cables de estimulación del paciente son estériles y pueden utilizarse siempre que el embalaje no esté dañado y la fecha de vencimiento de la esterilización no esté vencida.

Advertencia

Los cables del paciente son de un solo uso y no deben esterilizarse nuevamente después del uso.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmajewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Los productos esterilizados embalados en bolsas dañadas deben embalarse nuevamente y esterilizarse antes de usar (esterilización usando óxido de etileno a una temperatura máxima de 48°C y a una presión máxima de 1,8 bar). Preste atención a las instrucciones del fabricante de la unidad de esterilización. Los productos esterilizados deben ventilarse lo suficiente para eliminar por completo el óxido de etileno.

La esterilización de los cables del paciente no utilizados debe validarse usando los métodos de validación establecidos.

Los cables de estimulación del paciente son de un solo uso.

El cable y las derivaciones del paciente para la función de ECG superficial pueden reutilizarse y por lo tanto se entregan sin esterilizar.

Las condiciones ambientales para el transporte del sistema PSA 300™ son las mismas que las condiciones de almacenamiento del dispositivo. En general, el sistema PSA 300™ solo debe transportarse en la caja de transporte designada de la unidad de entrega.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que 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;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmuljewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MTG GROUP SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.18 08:58:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.18 08:58:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002660-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002660-22-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-195

Nombre descriptivo: Analizador de sistemas de marcapasos PSA 300 y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-637 Analizadores de marcapasos implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osypka / MicroPort CRM

Modelos:

Analizador de sistema de marcapasos PSA 300

Accesorios:

Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales, modelos RC435, RC436.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un médico usa el PSA 300™ durante el proceso de implantación de un marcapasos o desfibrilador permanente para analizar el sistema de cables cardíacos implantados con respecto a las funciones de captura y detección. Durante el procedimiento de implantación, el PSA 300™ puede asumir temporalmente la función de un marcapasos cardíaco.

Período de vida útil: PSA 300: 10 años

Cables: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: PSA 300: Por unidad conteniendo:

- Unidad PSA 300
- Fuente de alimentación
- Cable paciente para ECG
- Instrucciones de uso

Cables: Caja conteniendo 10 paquetes primarios (RC435)

Caja conteniendo 1 solo paquete primario (RC436)

Método de esterilización: Oxido de Etileno (para los cables)

Nombre del fabricante:

- 1- Osypka Medical GmbH (para el equipo: PSA 300)
- 2- FIAB S.p.A. (Cable para estimulación cardíaca y medición de umbrales)

Lugar de elaboración:

- 1- Albert-Einstein-Str. 3. 12489 Berlin, Alemania.
- 2- Via P. Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-195 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002660-22-0

N° Identificatorio Trámite: 38787

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.31 13:18:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 13:18:55 -03:00