**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-5847-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-4246-20-0

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4246-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK, nombre descriptivo Sistema estimulador cardíaco para estudios electrofisiológicos y accesorios y nombre técnico Estimuladores, eléctricos, cardíacos, para diagnóstico, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46695488-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-27”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema estimulador cardíaco para estudios electrofisiológicos y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-121 Estimuladores, eléctricos, cardíacos, para diagnóstico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Qubic Stim sirve para la estimulación eléctrica del corazón con fines diagnósticos, por ejemplo, inducción y terminación de taquiarritmias, medida de periodo refractario y mediciones del sistema eléctrico de conducción.

El estimulador cardiaco Qubic Stim incorpora las siguientes funciones principales:

- Extraestimulación programada (EEP)

- Estimulación de alta frecuencia (ráfaga)

- Medida del tiempo de recuperación del nodo sinusal

Modelos:

Equipo:

Qubic Stim – Estimulador

Qubic Stim – Unidad de control

Accesorios:

VK-118/0,5 m

VK-118/5,0 m

VK-118/30,0 m

NK-3

NK-11

NK-16

PK-128/2,8 m

Período de vida útil: Vida útil: 2 años (Sólo PK-128/2,8m).

Vida útil de servicio: 5 años (equipo).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (Sólo PK-128/2,8m).

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-4246-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 23:12:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:12:13 -03:00

# CARÁTULA

# DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

# ANEXO IIIB

# RÓTULOS



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

*Fabricado por:*

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

*Importado por:*

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

**Sistema estimulador cardíaco para estudios electrofisiológicos y accesorios.**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

**Equipo:**

| | |
|---|---|
| LOT | N° de Lote |
| REF | N° de Referencia |
| 50 °C / 0 °C | Límite de temperaturas para el almacenamiento |
| 1060 hPa / 700 hPa | Límite de la presión del aire para el almacenamiento. |
| 75 % / 30 % | Límite de humedad para el almacenamiento. |
| | Conservar en lugar seco. |
| | Componente de aplicación del tipo CF, a prueba de desfibrilación. |
| | No lo utilice si el envase está dañado. |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Accesorios (PK-128/2,8m)**

Modelo: XXXX

| | |
|---|---|
| STERILE EO | Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. |
| 50 °C / 0 °C | Límite de temperaturas para el almacenamiento |
| 1060 hPa / 700 hPa | Límite de la presión del aire para el almacenamiento. |
| 75 % / 30 % | Límite de humedad para el almacenamiento. |
| | No lo utilice si el envase está dañado. |
| LOT | N° de Lote |
| REF | N° de referencia |

**Accesorios (VK-118/0,5 m; VK-118/5,0 m; VK-118/30,0 m; NK-3; NK-11; NK-16)**

Modelo: XXXX

| | |
|---|---|
| 50 °C / 0 °C | Límite de temperaturas para el almacenamiento |
| 1060 hPa / 700 hPa | Límite de la presión del aire para el almacenamiento. |
| 75 % / 30 % | Límite de humedad para el almacenamiento. |
| | No lo utilice si el envase está dañado. |
| LOT | N° de Lote |
| REF | N° de referencia |

**<u>Vida útil:</u>** 2 años (Sólo PK-128/2,8m).

**<u>Vida útil de servicio:</u>** 5 años (equipo).

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-27



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

# CARÁTULA

# DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

# ANEXO IIIB

# INSTRUCCIONES DE USO



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

*Fabricado por:*

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

*Importado por:*

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Fax: 5263-8374

Depósito: Lujan N° 2812/2820 Y Limay 1965/75/81/82, UF N°8 Y 9, CABA

BIOTRONIK

**Sistema estimulador cardíaco para estudios electrofisiológicos y accesorios.**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

**Equipo:**

| | |
|---|---|
| LOT | N° de Lote |
| REF | N° de Referencia |
| 50 °C / 0 °C | Límite de temperaturas para el almacenamiento |
| 1060 hPa / 700 hPa | Límite de la presión del aire para el almacenamiento. |
| 75 % / 30 % | Límite de humedad para el almacenamiento. |
| | Conservar en lugar seco. |
| | Componente de aplicación del tipo CF, a prueba de desfibrilación. |
| | No lo utilice si el envase está dañado. |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Accesorios (PK-128/2,8m)**

Modelo: XXXX

| | |
|---|---|
| STERILE EO | Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. |
| 0 °C – 50 °C | Límite de temperaturas para el almacenamiento |
| 700 hPa – 1060 hPa | Límite de la presión del aire para el almacenamiento. |
| 30 % – 75 % | Límite de humedad para el almacenamiento. |
| | No lo utilice si el envase está dañado. |
| LOT | N° de Lote |
| REF | N° de referencia |

**Accesorios (VK-118/0,5 m; VK-118/5,0 m; VK-118/30,0 m; NK-3; NK-11; NK-16)**

Modelo: XXXX

| | |
|---|---|
| 0 °C – 50 °C | Límite de temperaturas para el almacenamiento |
| 700 hPa – 1060 hPa | Límite de la presión del aire para el almacenamiento. |
| 30 % – 75 % | Límite de humedad para el almacenamiento. |
| | No lo utilice si el envase está dañado. |
| LOT | N° de Lote |
| REF | N° de referencia |

**<u>Vida útil:</u>** 2 años (Sólo PK-128/2,8m).

**<u>Vida útil de servicio:</u>** 5 años (equipo).

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-27



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**DESCRIPCIÓN:**

Qubic Stim es un estimulador cardiaco para realizar estudios electrofisiológicos en el laboratorio de electrofisiología. En combinación con catéteres de estimulación e instrumentos, así como con los accesorios necesarios, permite realizar estudios electrofisiológicos. Entre otros, sirve para diagnosticar el síndrome de Wolff-Parkinson-White, la taquicardia de reentrada del nodo AV, así como taquicardias auriculares y ventriculares.

**Grupo de pacientes**

El uso de Qubic Stim está indicado para cualquier paciente que se someta a un estudio electrofisiológico.

Por consiguiente, la indicación médica del dispositivo es equivalente a la de los estudios electrofisiológicos con o sin ablación con catéter.

**INDICACIONES:**

Qubic Stim sirve para la estimulación eléctrica del corazón con fines diagnósticos, por ejemplo, inducción y terminación de taquiarritmias, medida de periodo refractario y mediciones del sistema eléctrico de conducción.

El estimulador cardiaco Qubic Stim incorpora las siguientes funciones principales:

- Extraestimulación programada (EEP)
- Estimulación de alta frecuencia (ráfaga)
- Medida del tiempo de recuperación del nodo sinusal

**CONTRAINDICACIONES:**

Qubic Stim no está diseñado para una utilización continua y sin supervisión como marcapasos externo.

**SEGURIDAD EN EL MANEJO:**

**Conocimientos técnicos requeridos**

Qubic Stim debe ser utilizado por cardiólogos, electrofisiólogos, cirujanos y personal de asistencia técnica sanitaria que estén especializados en el uso de dispositivos en el laboratorio de electrofisiología y dispongan de la formación necesaria para manejar Qubic Stim. Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos de electrofisiología del corazón, técnica de cateterización y procedimiento de ablación de los sistemas de estimulación y conducción intracardiacas.

Únicamente el personal médico cualificado y debidamente formado está capacitado para emplear de forma adecuada el dispositivo.

**Posibles interferencias electromagnéticas**

Este dispositivo está protegido contra interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias del dispositivo se ha reducido al mínimo. Así, este cumple los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (en la versión vigente en el momento del suministro).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No obstante, las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que se producen en las inmediaciones de motores eléctricos, líneas de alta tensión, PC, monitores u otros dispositivos eléctricos, sobre todo si están averiados, pueden comprometer en ciertos casos el funcionamiento del dispositivo.

Contemple la posibilidad de tales interferencias, si observa los fenómenos siguientes:

• El dispositivo detecta un ritmo espontáneo que no aparece en el ECG.

• El dispositivo muestra otras funciones inexplicables.

En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM) que excedan ciertos límites, Qubic Stim pasará al modo Fijo. En tal caso se estimula con la frecuencia de estimulación configurada.

Es posible restablecer el funcionamiento correcto del dispositivo adoptando las medidas siguientes:

• Apague el dispositivo eléctrico que causa la interferencia.

• Aleje la fuente de interferencias del dispositivo.

• Desconecte y vuelva a conectar el dispositivo o separe las conexiones eléctricas entre el dispositivo y la fuente de interferencias, en tanto que ello pueda realizarse sin peligro.

**Nota:** El uso de accesorios distintos a los estipulados para el dispositivo por BIOTRONIK puede conllevar una mayor emisión de interferencias o una resistencia mermada a las interferencias.

**Nota:** El uso de accesorios estipulados para el dispositivo por BIOTRONIK en otros dispositivos puede conllevar una mayor emisión de interferencias o una resistencia mermada a las interferencias.

**Nota:** Los aparatos de comunicación por radio pueden interferir en el dispositivo.

**INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD:**

**Riesgos por uso inadecuado**

Ignorar las indicaciones de seguridad puede suponer un peligro para los pacientes y el personal, así como para el equipamiento técnico.

**Nota:** Ignorar las indicaciones de seguridad conlleva la pérdida de los derechos de indemnización por daños, así como la exención de responsabilidad.

Entre otros, cabe destacar los peligros siguientes:

• Fallo de funciones importantes de los dispositivos

• Peligro para las personas debido a efectos eléctricos

**Prohibición de modificaciones**

Las operaciones de reparación y ampliación o modificación del dispositivo solo pueden ser realizadas por el fabricante BIOTRONIK o por una empresa expresamente autorizada por este fabricante para ello.

**Recambios y accesorios**

Utilice exclusivamente accesorios autorizados por BIOTRONIK. La utilización de otros componentes exime al fabricante de toda responsabilidad por los daños resultantes.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Productos defectuosos**

No emplee dispositivos averiados o dañados.

Supervisión médica Este dispositivo solo puede ser utilizado bajo continua supervisión médica. Durante el procedimiento, debe supervisarse el estado del paciente mediante un monitor externo de ECG de superficie con control de frecuencia.

**Observación del paciente**

Mantenga a todo paciente bajo observación durante un periodo de tiempo adecuado, a fin de controlar la tolerancia y eficacia del estudio electrofisiológico.

**Equipamiento de emergencia**

Durante un estudio tenga siempre a punto un equipa-miento de reanimación (p. ej., desfibrilador y marcapasos externo), que le permita en caso de emergencia dar inmediatamente un soporte vital al paciente.

**Sistema no indicado para mantener las funciones vitales del paciente**

No emplee este dispositivo como sistema para mantener las funciones vitales del paciente.

**Líquidos**

No emplee jamás el dispositivo si está húmedo o mojado. Procure que no entre ningún líquido por descuido en el dispositivo (p. ej. de infusiones).

En caso de que el dispositivo se hubiera mojado, desenchúfelo de inmediato y no vuelva a utilizarlo.

Encargue a BIOTRONIK la comprobación y, en caso necesario, la reparación del dispositivo.

**Potenciales electrostáticos**

Es preciso equilibrar los potenciales electrostáticos entre el personal médico y los pacientes. Antes de emplear el dispositivo, el potencial electrostático entre el médico o el personal médico y el paciente debe equilibrarse, tocando al paciente en una zona lo más alejada posible de los catéteres o los electrodos.

**Corrientes de fuga**

Evite las corrientes de fuga entre todos los dispositivos conectados. Tales corrientes de fuga pueden desencadenar arritmias letales.

En caso de haber cables equipotenciales, deben enchufarse a todos los componentes conectados.

Antes de la primera puesta en funcionamiento, compruebe y documente todas las combinaciones de dispositivos.

La normativa nacional e internacional referente al empleo de dispositivos electromédicos también es de aplicación para los cables de paciente.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Sensibilidad**

Cuanto más alta esté configurada la sensibilidad mediante la selección de un valor de sensibilidad bajo, tanto mayor será la posibilidad de aparición de interferencias ocasionadas por campos electromagnéticos.

Los valores de sensibilidad bajos solo deberían ajustarse cuando por motivos médicos sean absolutamente imprescindibles.

**Riesgos de tocar los contactos de los cables y los catéteres**

No toque los contactos del cable del paciente o del catéter. El dispositivo se encuentra en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente a través de los catéteres. Tocar los contactos del cable de paciente o del catéter puede exponer el corazón del paciente a corrientes eléctricas peligrosas.

**Desfibrilación**

Combinado con los cables de paciente autorizados, el dispositivo es a prueba de desfibrilación. De todos modos no puede excluirse la posibilidad de que en ciertos casos se produzcan daños. Tras una desfibrilación compruebe que el dispositivo siga funcionando correctamente. Durante la desfibrilación no toque al paciente ni el dispositivo o los accesorios conectados a él. De lo contrario, usted mismo corre el peligro de recibir una descarga eléctrica.

**Riesgo de infección**

Los dispositivos contaminados pueden causar infecciones. Limpie y desinfecte el dispositivo con regularidad. Siga las instrucciones de limpieza de todos los demás componentes del sistema.

**CONDICIONES DE USO:**

**Transporte y almacenamiento**

Si el embalaje presenta daños, póngase en contacto de inmediato con BIOTRONIK. No encienda el dispositivo.

Las condiciones del entorno para el transporte y el almacenamiento son las siguientes:

| | |
|---|---|
| Temperatura | +0 °C ... +50 °C |
| Humedad relativa del aire | 30 % ... 75 %, sin condensación |
| Presión atmosférica | 700 ... 1060 hPa |

**Condiciones de funcionamiento**

**Nota:** Tras el transporte de una zona fría a una caliente puede formarse condensación especialmente en las partes metálicas del dispositivo y dañar el sistema electrónico.

• Tras el transporte, espere aprox. 2 h a iniciar el funcionamiento hasta que el dispositivo se haya aclimatado a la temperatura ambiente y se haya secado la condensación.

Emplee el dispositivo exclusivamente en lugares que cumplan las condiciones de uso.

IF-2020-46695488-APN-INPM#ANMAT



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Donde no haya peligro de explosión

• En lugares indicados para fines médicos

• Enchufe de alimentación de la clase de protección I con conexión de toma de tierra

El dispositivo debe colocarse de modo que quede protegido contra salpicaduras de agua. El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca. El dispositivo debe colocarse, de modo que sea imposible que resbale (ni siquiera con los cables conectados) y el paciente no pueda tocarlo. Este dispositivo no se puede esterilizar. El dispositivo debe colocarse en una zona estéril únicamente con una funda protectora estéril (accesorios).

Las condiciones del entorno para el funcionamiento son las siguientes:

| | |
|---|---|
| Temperatura | +10 °C ... +40 °C |
| Humedad relativa del aire | 30 % ... 75 %, sin condensación |
| Presión atmosférica | 700 ... 1060 hPa |
| Funcionamiento en altura | Máximo 3000 m sobre el nivel del mar |

**Alimentación eléctrica**

El dispositivo debe accionarse exclusivamente en lugares destinados a uso médico y conectarse a la red de tensión de corriente alterna de 100 a 240 V con 50 o 60 Hz.

**ATENCIÓN: Posibilidad de descarga eléctrica**

Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, el dispositivo únicamente debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra.

La conexión debe cumplir las condiciones siguientes:

• El enchufe de alimentación cumple por lo menos los requisitos de la norma IEC 60364-7-710:2002 grupo 1.

• El cable de alimentación está conectado a un enchufe de instalación fija. No hay entremedias ningún enchufe múltiple portátil conectado.

• Al combinarlo con otros dispositivos, queda prohibido emplear enchufes múltiples portátiles.

• Deben emplearse exclusivamente cables de alimentación adecuados para dispositivos médicos, p. ej., los cables de alimentación BIOTRONIK o equivalentes con una identificación de cable H05VV 3 x 0,75 mm, H05VV 3 x 1 mm o SJT AWG18.

El suministro eléctrico de la Control Unit se efectúa a través del cable Ethernet VK-118 (máx. 30 m) de la Stim Unit.

Para desconectar Qubic Stim (formado por una Control Unit y una Stim Unit) de la red de alimentación, desenchufe la Stim Unit.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Cables y conexiones**

• Cambie cualquier tipo de cable, incluso con mínimos daños reconocibles.

• Tienda todos los cables entre el paciente y el dispositivo, así como dentro de los dispositivos de medida configurados, de manera que no haya riesgo de tropezar y que se amortigüe de forma segura cualquier posible estirón.

• Procure que las superficies de contacto de todos los conectores y puertos estén completamente limpias. Los contactos sucios pueden distorsionar las señales y, por lo tanto, llevar a diagnósticos erróneos.

• Procure que ni los enchufes ni los puertos presenten condensación, y si tuviesen séquelos antes de conectarlos.

• No enchufe por la fuerza los conectores en los puertos. Para desenchufar un conector no tire del cable, sino de la clavija para que se suelte el sistema de retención que lleva.

• Todas las conexiones están marcadas para que sean inconfundibles y señalizadas en los puntos de conexión.

**MANTENIMIENTO, CUIDADO, ELIMINACIÓN:**

**Indicaciones generales**

**Nota:** Antes de iniciar la limpieza y la desinfección, tenga en cuenta los puntos siguientes:

• Antes de proceder a la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo, desenchúfelo.

• Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, deje que se evaporen los detergentes y desinfectantes.

• No utilice productos de limpieza corrosivos o que contengan abrasivos ni disolventes orgánicos, como el éter o la bencina, ya que pueden deteriorar la superficie del dispositivo.

**Limpieza y desinfección**

• Utilice paños suaves que no desprendan pelusa.

• Limpie la carcasa pasando un paño húmedo con una solución jabonosa suave o con isopropanol al 70 %.

• Para desinfectar emplee productos con base de alcohol, p. ej., Aerodesin 2000.

• Inspeccione visualmente los conectores y los puertos: los contactos de todos los conectores y puertos de los dispositivos, así como los cables no deben presentar suciedad de ningún tipo.

**Esterilizabilidad**

• Este dispositivo no se puede esterilizar.

**Comprobación previa a cada uso**

• Cada vez que vaya a usarlo, debería Ud. examinar brevemente el dispositivo y los accesorios homologados. Se trata de una comprobación visual y una sencilla prueba de funcionamiento:

– Comprobación de la carcasa para detectar daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, grietas, etc.

– Comprobación de los cables (aislamiento, roturas, etc.) y de las zonas de conexión de los cables

– Comprobación de la legibilidad de los rótulos

– Prueba sencilla de funcionamiento eléctrico mediante la conexión del dispositivo



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se efectúa automáticamente una prueba de funcionamiento interna.

Si no aparece ningún mensaje de error, significa que no se ha encontrado ningún fallo y que puede utilizar el dispositivo.

– Comprobación de las indicaciones de pantalla (p. ej., representación de los caracteres y del idioma)

**Inspección**

La inspección es un control periódico de la seguridad técnica conforme a las normas relativas a los equipos médicos. Garantiza la seguridad del dispositivo.

• Hay que realizar una inspección:

– Cuando se sospeche que existen fallos de funcionamiento

– Una vez al año

• La inspección podrá realizarla BIOTRONIK.

• La inspección debe realizarse conforme a las especificaciones del fabricante, el cual las pondrá a su disposición si así lo solicita. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

• La inspección únicamente puede ser realizada por personas que hayan adquirido la experiencia necesaria a través de formación, conocimientos y práctica para garantizar que se llevará a cabo adecuadamente.

**Cambio de fusibles**

Los fusibles se encuentran encima de la toma de corriente en un portafusibles.

| Paso | Acción |
|---|---|
| 1 | Apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación. |
| 2 | Para desbloquear el portafusibles presione simultáneamente las pestañas de sujeción derecha e izquierda. |
| 3 | Tire del portafusibles para sacarlo. |
| 4 | Sustituya los fusibles por otros del mismo tipo. |
| 5 | Vuelva a insertar el portafusibles, teniendo en cuenta que quede bien encajado. |

**Nota:** Los fusibles defectuosos pueden indicar un fallo técnico del dispositivo. Una vez cambiados los fusibles, pero antes de reanudar el funcionamiento, haga inspeccionar el dispositivo.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Eliminación**

• Este dispositivo contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. Se aplica la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

• El símbolo en la placa de características (un contenedor de residuos tachado) indica que la eliminación debe llevarse a cabo conforme a la Directiva RAEE. La barra negra indica que el dispositivo se suministró con posterioridad a la entrada en vigor de la versión nacional de la Directiva RAEE.

• Devuelva los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.

**Eliminación de cables**

**Nota:** Los cables que se quieran eliminar y hayan entrado en contacto con sangre deben desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Los cables sin contaminar deben desecharse conforme a la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

**MANEJO DEL DISPOSITIVO:**

**Vista frontal de la Stim Unit**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Explicación de las posiciones

| Pos. | Descripción |
|---|---|
| 1 | Indicador de encendido (diodo)<br>• Luce en verde cuando el dispositivo está conectado. |
| 2 | Interruptor de encendido o apagado<br>• Sirve para conectar o desconectar el dispo-sitivo. |
| 3 | Toma Redel 1-2<br>• Conecta un cable de paciente a los canales de estimulación 1 y 2. |
| 4 | Toma Redel 3<br>• Conecta un cable de paciente al canal de estimulación 3. |

Vista posterior de la Stim Unit

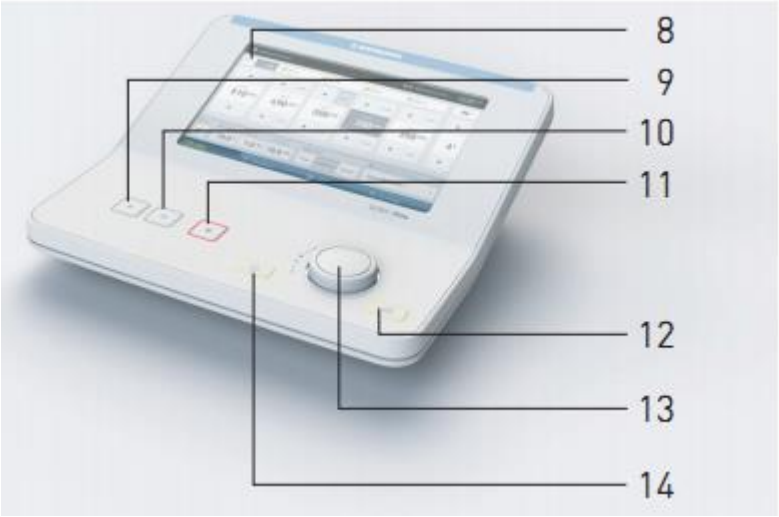
Explicación de las posiciones

| Pos. | Descripción |
|---|---|
| 5 | Toma corriente y fusible<br>• Sirve para conectar el cable de alimenta-ción. |
| 6 | Puerto Ethernet 1 (no apto para conexión en red)<br>• Sirve para conectar una Control Unit. |
| 7 | Puerto Ethernet 2 (no apto para conexión en red)<br>• Sirve para conectar una Control Unit. |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Vista posterior de la Control Unit**




Explicación de las posiciones

| Pos. | Descripción |
|---|---|
| 8 | Pantalla (táctil)<br>• Sirve para manejar el dispositivo. |
| 9 | Botón de inicio<br>• Inicia una secuencia EEP. |
| 10 | Botón de pausa<br>• Interrumpe una secuencia EEP. |
| 11 | Botón de detención<br>• Termina una secuencia EEP. |
| 12 | Botón derecho de alta frecuencia<br>• Envía la estimulación de alta frecuencia (para la mano izquierda en caso de manejar el dispositivo con una sola mano) |
| 13 | Ruedecilla<br>• Sirve para configurar los valores. |
| 14 | Botón izquierdo de alta frecuencia<br>• Envía la estimulación de alta frecuencia (para la mano derecha en caso de manejar el dispositivo con una sola mano) |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Vista posterior de la unidad de control**

Explicación de las posiciones

| Pos. | Descripción |
|---|---|
| 15 | Puerto HDMI<br>• Sirve para conectar un monitor externo. |
| 16 | Puerto Ethernet (no apto para conexión en red)<br>• Conecta la Control Unit a la Stim Unit. |
| 17 | Puerto USB<br>• Sirve para conectar una memoria USB Flash sin alimentación eléctrica propia. |

**<u>COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO:</u>**

**General**

**ATENCIÓN: Funcionamiento anómalo por daños externos**

El funcionamiento del sistema desembalado puede verse afectado negativamente y de forma duradera en caso de golpes producidos por caídas desde una
altura mínima de 5 cm (1,97 ").

• No utilice el dispositivo en caso de daños visibles en el embalaje o en el dispositivo.

• Encargue a BIOTRONIK la comprobación y, en caso necesario, la reparación del dispositivo.

Qubic Stim puede emplazarse como dispositivo autónomo o en combinación con un polígrafo. La Stim Unit y la Control Unit pueden colocarse uno encima del otro como si fueran una sola unidad o bien (en caso de instalarse en dos salas) a una distancia máxima de 30 m.

En la parte inferior de la carcasa de la Control Unit hay cuatro orificios que sirven para fijarla a un soporte de pantalla según la norma VESA 75 (distancia de los orificios 75 x 75 mm y diámetro de rosca M4).

El dispositivo no es estéril y no puede esterilizarse. El dispositivo debe colocarse en una zona estéril únicamente con una funda protectora estéril (accesorios).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Colocación del dispositivo**

Qubic Stim puede emplazarse como dispositivo autónomo o en combinación con un polígrafo. La Stim Unit y la Control Unit pueden colocarse uno encima del otro como si fueran una sola unidad o bien (en caso de instalarse en dos salas) a una distancia máxima de 30 m.

En la parte inferior de la carcasa de la Control Unit hay cuatro orificios que sirven para fijarla a un soporte de pantalla según la norma VESA 75 (distancia de los orificios 75 x 75 mm y diámetro de rosca M4).

El dispositivo no es estéril y no puede esterilizarse. El dispositivo debe colocarse en una zona estéril única-mente con una funda protectora estéril (accesorios).

**CONEXIONES Y CABLES:**

**Indicaciones básicas para cables y conexiones**

No enchufe por la fuerza los conectores en los puertos. Para desenchufar un conector no tire del cable sino de la clavija para que se suelte el sistema de retención que lleva.

**Conexión del cable de alimentación**

La toma de corriente del dispositivo está preparada para conectar el cable de alimentación. El suministro eléctrico de la Stim Unit y la Control Unit se efectúa a través del cable de alimentación.

La toma de corriente de la Stim Unit se encuentra en la parte posterior.

Antes de establecer la conexión, observe las condiciones de la alimentación eléctrica

• Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente de la Stim Unit.

Para desconectar Qubic Stim (formado por una Control Unit y una Stim Unit) de la red de alimentación, desenchufe la Stim Unit.

**Conexión de la Control Unit**

La Control Unit se conecta a la Stim Unit mediante el cable Ethernet VK-118 (máx. 30 m). De forma estándar se suministra una Control Unit. Según su versión de software (póngase en contacto con BIOTRONIK), puede llegar a conectar un máximo de dos Control Units. En tal caso, una Control Unit actúa como maestro y el otro, en modo esclavo.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El modo maestro permite efectuar todas las configuraciones. En cambio, en la Control Unit que se encuentra en el modo esclavo solo pueden verse las configuraciones y los valores. La interfaz de usuario permite alternar entre los modos maestro y esclavo siempre que se desee.

Las Control Units deben conectarse antes de encender el dispositivo.

Los puertos Ethernet para la Stim Unit se encuentran en la parte posterior.

El puerto Ethernet para la Control Unit se encuentra en la parte posterior.

La Stim Unit debe estar desconectada (el indicador de encendido no se ilumina) para reconocer las Control Units después de la conexión.

• Conecte el cable Ethernet al puerto Ethernet de la Stim Unit y de la Control Unit.

Después de conectar el dispositivo, las Control Units se reconocen y la pantalla muestra la ventana inicial.

Si se han conectado dos Control Units, la interfaz de usuario permite alternar entre el modo maestro y el esclavo en todo momento.

**Conexión del cable del paciente**

El cable de paciente PK-128 está diseñado para utilizarse con Qubic Stim. Qubic Stim puede estimular un máximo de 3 canales. Si desea conectar un tercer canal de manera adicional a los canales 1 y 2, es preciso conectar un



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

segundo cable PK-128 a la conexión del cable de paciente "3" y conectar el catéter al canal 1 ("Channel 1") del segundo cable PK-128.

Las tomas Redel del cable de paciente se encuentran en la parte frontal de la Stim Unit y las tapas los protegen contra una conducción de energía eléctrica indeseada.

**ADVERTENCIA: Peligro para el paciente a causa de la conducción de energía eléctrica**

Cuando el cable de paciente se conecta al catéter, los contactos abiertos del conector pueden conducir la energía eléctrica hasta el paciente y ponerlo en peligro.

• Conecte el cable de paciente siempre primero al dispositivo y solo después al catéter o electrodo.

**Nota:** Si además de Qubic Stim también se ha conectado un sistema de ablación de alta frecuencia a un polígrafo, una parte de la energía de ablación puede derivarse a través de Qubic Stim, siempre que una de las conexiones de Qubic Stim esté conectada con el polo distal del catéter de ablación unido a dicho sistema.

• Cuando conecte todos los componentes del sistema, asegúrese de que hagan contacto de manera correcta.

• Antes de poner en funcionamiento todos los componentes del sistema, compruebe que hagan contacto de manera correcta.

**Nota:** La detección de taquiarritmia y la terapia anti-taquiarritmia por parte de desfibriladores cardioversores implantables (DAI) deben desactivarse antes de iniciar el estudio electrofisiológico para evitar terapias inadecuadas.

• Abra la tapa de la conexión correspondiente.

• Conecte el conector Redel del cable de paciente PK-128 a la toma Redel que corresponda en Qubic Stim.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| Configuración de canal en Qubic Stim | Entrada para cable de paciente en Qubic Stim | Conexiones del catéter en el cable de paciente PK-128 |
|---|---|---|
| 1 | 1-2 | Canal 1 |
| 2 | 1-2 | Canal 2 |
| 3 | 3 | Canal 1 |

**Conexión de la memoria USB Flash**

El puerto USB del dispositivo está diseñado para la conexión de una memoria USB Flash (memoria USB) sin alimentación eléctrica propia. La memoria USB

Flash puede conectarse y desconectarse mientras el dispositivo está conectado.

El puerto USB se encuentra en la parte posterior de las Control Units.

• Conecte la memoria USB Flash al puerto USB.

**Conexión de un monitor externo**

La Control Unit del dispositivo incluye un puerto HDMI para conectar un monitor externo.

**ATENCIÓN: Riesgo de exceder las corrientes de fuga si se conectan dispositivos externos con alimentación eléctrica propia o bien con una conexión conductora de electricidad a otros equipos**

• Conecte exclusivamente dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1 3 Ed. o IEC 60950.

• Antes de la primera puesta en funcionamiento, compruebe y documente todas las combinaciones de dispositivos conforme a la norma IEC 60601-1 3 Ed. sección 16.

• Efectúe dicha comprobación al menos una vez al año atendiendo a todas las disposiciones legales.

El puerto HDMI se encuentra en la parte posterior de la Control Unit.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Conecte el monitor externo al puerto HDMI.

**CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN:**

**Encender o apagar el dispositivo**

El interruptor de encendido y apagado se encuentra en la parte posterior derecha de la unidad de estimulación.

• Para encender o apagar el dispositivo, accione el interruptor de encendido y apagado de la unidad de estimulación.

Tras conectar el dispositivo, el indicador de encendido en la parte delantera izquierda de la Stim Unit se enciende, Qubic Stim realiza una auto-prueba y la Control Unit muestra la ventana inicial en pantalla. Tras finalizar la autoprueba, la interfaz de usuario aparece en la Control Unit.

• Para desconectar Qubic Stim (formado por una Control Unit y una Stim Unit) de la red de alimentación, desenchufe la Stim Unit.

**MANEJO DEL SOFTWARE:**

**Pantalla táctil con 4 vistas**

La Control Unit de Qubic Stim incorpora una pantalla táctil en la que se representan las funciones principales mediante 4 vistas.

Para cambiar de pantalla, pulse uno de los iconos que aparecen en el margen inferior de la pantalla.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| Símbolo | Denominación y función |
|---|---|
| EEP | Pantalla **[EEP]**: vista en la que se efectúa una extraestimulación programada (EEP) |
| Alta frecuencia | Pantalla **[Alta frecuencia]**: vista en la que se efectúa una estimulación de mayor frecuencia para terminar una taquicardia |
| TRNS | Pantalla **[TRNS]**: vista en la que se determina el tiempo de recuperación del nodo sinusal (TRNS) |
| Configuración | Pantalla **[Configuración]**: vista en la que se introducen las configuraciones generales |

**Información de estado**

En el margen superior de la pantalla se muestra la información de estado, los mensajes del sistema y el intervalo espontáneo actual del paciente.

**Señales acústicas**

Qubic Stim emite las siguientes señales acústicas:

| Acción | Señal |
|---|---|
| El usuario toca un botón de función activo o bien un botón debajo de la pantalla y se desencadena una acción. | Tono medio (puede desactivarse) |
| El usuario toca un botón de función inactivo o bien un botón inactivo. | Tono bajo (puede desactivarse) |
| Durante el envío de estímulos | Tono alto (volumen regulable) |
| Durante la reproducción de las señales detectadas | Tono alto, con una frecuencia superior a la del envío de estímulos (volumen regulable) |

La emisión de señales acústicas puede desactivarse y el volumen también puede regularse.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Inicio de la estimulación**

Las secuencias de estimulación y las estimulaciones de alta frecuencia se inician, interrumpen y detienen con los respectivos botones debajo de la pantalla.

**PANTALLA EEP**

**Función**

Con la extraestimulación programada (EEP), el corazón del paciente se estimula con la secuencia de estimulación configurada.

La secuencia de estimulación consta de los elementos siguientes:

• Intervalo básico S1–S1 (opcional), hasta 99 repeticiones

• Intervalos EEP (de S1–S2 a S4–S5) con decremento o incremento automático (opcional)

• Pausa (opcional), longitud configurable

En función de la configuración, la estimulación termina tras una única secuencia de estimulación o bien esta se repite hasta que el intervalo decrementado o incrementado alcanza un valor umbral.

La estimulación puede interrumpirse o cancelarse en cualquier momento con los botones situados debajo de la pantalla, independientemente de las configuraciones.

**Modos**

Las EEP pueden utilizarse con los siguientes modos:

• [Fijo]: el ritmo espontáneo del paciente se ignora.

El intervalo EEP siempre se acopla con el intervalo básico configurado.

• [Inhibido]: la estimulación básica se produce solamente en caso de no detectarse ningún ritmo espontáneo antes de que transcurra el tiempo configurado. El intervalo EEP se acopla al impulso de estimulación básica.

Si el dispositivo detecta un ritmo espontáneo después de transcurrir el periodo refractario y dentro del intervalo básico, el próximo estímulo se inhibe y el intervalo básico se pone al principio.

• [Detectado]: no se produce la estimulación básica.

El intervalo EEP se acopla inmediatamente a un ritmo espontáneo.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PANTALLA ALTA FRECUENCIA**

**Función**

La estimulación de alta frecuencia se utiliza para dominar taquicardias mediante impulsos de estimulación a frecuencia más alta y terminar así con la taquicardia.

**ATENCIÓN:** Con taquicardias, la estimulación auricular de alta frecuencia ocasiona una supresión temporal del ritmo sinusal. Se requiere suma precaución si se tiene la intención de restablecer una taquicardia al ritmo espontáneo, prolongando cuidadosamente los intervalos de estimulación.

La estimulación de alta frecuencia se inicia en cuanto se pulsa uno de los dos botones de alta frecuencia (debajo de la pantalla, a izquierda o derecha de la ruedecilla) y se mantiene pulsado. La frecuencia puede modificarse con la ruedecilla o con el botón de función con icono de flecha durante la estimulación de alta frecuencia. En cuanto se suelta el botón de alta frecuencia, la estimulación termina.

**PANTALLA TRNS**

**Función**

En la pantalla [TRNS] se mide el tiempo de recuperación del nodo sinusal. El primer estímulo se acopla después de que se hayan detectado dos ritmos espontáneos. Durante la duración configurada se estimula de forma asíncrona en el intervalo indicado. A continuación, el estimulador cardiaco mide el tiempo transcurrido entre el último



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estímulo y el primer ritmo espontáneo; este tiempo aparece indicado como intervalo espontáneo (TRNS). El tiempo de recuperación del nodo sinusal varía con el ritmo espontáneo y, por este motivo, el primero se calcula con una frecuencia corregida y se muestra como tiempo de recuperación del nodo sinusal corregido (TRNSc).

El cálculo se realiza según la fórmula siguiente:

TRNSc = TRNS– longitud del ciclo del ritmo espontáneo antes de la estimulación.

**PANTALLA CONFIGURACIÓN**

**Función**

En la pantalla [Configuración] se establecen las configuraciones que se aplicarán en el conjunto del dispositivo. Entre ellas se encuentran los valores subyacentes durante la estimulación, el idioma de la interfaz de usuario o el brillo de la pantalla.

**Nota:** Pasar a la pantalla [Configuración] NO interrumpe la estimulación en curso.

**<u>COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA SEGÚN EN 60601-1-2:2007:</u>**

| | |
|---|---|
| | Los dispositivos con el distintivo "Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada" no deben funcionar en el entorno del dispositivo ya que, si lo hacen, se podría generar interferencias. |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Emisión de interferencias electromagnéticas (tabla 1)**

| Medida de las interferencias emitidas | Confor-midad | Directrices sobre el entorno electro-magnético |
|---|---|---|
| Emisión de inter-ferencias de AF según norma CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo usa energía de AF exclu-sivamente para su propio funciona-miento. Por ello, la emisión de interfe-rencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir en otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas. |

| Medida de las interferencias emitidas | Confor-midad | Directrices sobre el entorno electro-magnético |
|---|---|---|
| Emisión de inter-ferencias de AF según norma CISPR 11 | Clase B | Este dispositivo puede emplearse en cualquier instalación. Esto incluye viviendas e instalaciones directa-mente conectadas a una red pública de suministro que preste servicio a edificios utilizados como viviendas. |
| Emisión de inter-ferencias de oscila-ciones armónicas según la norma IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisión de inter-ferencias de fluc-tuaciones de tensión según la norma IEC 61000-3-3 | Conforme | |

**Distancias de seguridad recomendadas (tabla 6)**

• Contribuirá a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre transmisores, por ejemplo, dispositivos móviles de telecomunicación de alta frecuencia, y el dispositivo. La distancia depende de la potencia de salida del transmisor.

**Nota:** Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el del ámbito de frecuencias más elevado.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| Frecuencia de emisión | De 150 kHz a 80 MHz | De 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
|---|---|---|---|
| Máxima potencia de salida del trans-misor [W] | Distancia de seguridad [m] | | |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,40 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,4 |

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL CABLE DE PACIENTE PK-128

**DESCRIPCIÓN:**

El cable de paciente PK-128 permite conectar una estación de medición o catéteres de diagnóstico de BIOTRONIK al siguiente estimulador cardiaco de BIOTRONIK:

• Qubic Stim

El cable de paciente **PK-128** se emplea en estudios electrofisiológicos efectuados en laboratorios de electrofisiología para transmitir el ritmo espontáneo, así como el impulso de estimulación con fines diagnósticos. Es preciso respetar las medidas de precaución siguientes a la hora de efectuar estudios electrofisiológicos:

• Deben emplearse en salas adecuadas, en su caso con un equipo radiológico, equipamiento de seguridad con un sistema de estimulación de emergencia y un desfibrilador externo.

El cable de paciente PK-128 se suministra esterilizado con óxido de etileno y puede esterilizarse a vapor un máximo de 20 veces.

**MANEJO:**

| Paso | Acción |
|---|---|
| 1 | Enchufe el conector Redel del cable del paciente al puerto Redel del estimulador cardiaco, teniendo en cuenta su manual técnico. |
| 2 | Conecte los conectores de 2 mm protegidos contra roces del catéter o del puesto de medida en los puertos del cable de paciente.<br>Para ello procure que hagan contacto de manera correcta y consulte el manual técnico del estimulador cardiaco de BIOTRONIK. |
| 3 | Sujete el cable de paciente con bridas (en la parte posterior de la carcasa) de modo que las cargas de tracción del catéter o del cable se transfieran al puesto de medida y al estimulador cardiaco. |
| 4 | Efectúe los estudios electrofisiológicos deseados. |
| 5 | Tras concluir los estudios electrofisiológicos desconecte el cable de paciente del estimulador cardiaco, tirando del conector y no del cable. |
| 6 | Desconecte los conectores de 2 mm del catéter o del puesto de medida y suelte las bridas de sujeción del cable de paciente. |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

| | | |
|---|---|---|
| Temperatura | Funcionamiento | 10 - 40 °C |
| | Transporte y almacenamiento | 0 - 50 °C |
| Humedad relativa | Funcionamiento | 25 – 95%, sin condensación |
| | Transporte y almacenamiento | 30 – 75%, sin condensación |
| Presión atmosférica | 700 – 1060 hPa | |
| Altitud de funcionamiento | Máximo 3000 m sobre el nivel del mar | |

**Limpieza y desinfección manuales:**

• Utilice un medio suave de base alcohólica (p.ej. una mezcla de isopropanol al 70% y agua al 30%), de base aldehídica (p.ej. Lysoformin® 2000) o de base de compuestos cuaternarios (p.ej. Korsolex® plus).

**Limpieza y desinfección mecánicas**

• Utilice un detergente alcálico (p.ej. neodisher® MediClean forte).

Observe las instrucciones del fabricante de los detergentes y desinfectantes.

**ESTERILIZACIÓN:**

• Esterilización con vapor:

— Manténgalo 20 min a 121 °C y 1,1 bares

— Manténgalo 5 min a 134 °C y 2,2 bares

Nota: Se admiten 20 ciclos de reesterilización

• Ténganse en cuenta las condiciones admisibles del entorno durante el almacenamiento.

**ELIMINACIÓN:**

Elimine los accesorios conforme a la normativa medioambiental para residuos médicos contaminados.

**INDICACIONES DE SEGURIDAD:**

Nota: Se admiten 20 ciclos de reesterilización.

**ADVERTENCIA: Descarga eléctrica**

Tocar el cable de paciente durante una desfibrilación puede ser peligroso para las personas implicadas.

• No toque el cable de paciente durante una desfibrilación.

**ADVERTENCIA: Fallo técnico del cable de paciente**

Los cables de paciente dañados o húmedos pueden presentar fallos técnicos y poner en peligro al paciente.

• Antes de usarlo, inspeccione el cable de paciente.

• No emplee bajo ningún concepto cables de paciente dañados.

• No emplee bajo ningún concepto cables de paciente húmedos.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**ATENCIÓN: Reacción alérgica**

En casos extremadamente raros, el material del cable de paciente puede ocasionar reacciones alérgicas.

• Evite que entre en contacto con la piel o con heridas.

**ATENCIÓN: Avería del cable de paciente**

Modificar el cable de paciente puede derivar en averías que pongan en peligro al paciente.

• No modifique bajo ningún concepto el cable de paciente.

**ATENCIÓN: Distorsión de la señal**

Las fuentes de interferencia electromagnética pueden distorsionar las señales, poniendo en peligro al paciente.

• Evite accionar los dispositivos en las inmediaciones de potentes fuentes de interferencias.

• Compruebe la plausibilidad de las señales indicadas.

• Supervise continuamente al paciente mediante un ECG de superficie externo con control de frecuencia.

**ENVASE:**

El cable de paciente está envasado en un contenedor de plástico esterilizado con óxido de etileno. Se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad. Los dos disponen de una etiqueta que indica información relativa al producto como el nombre del modelo, los datos técnicos, el número de lote, la fecha de caducidad, así como información acerca de la esterilidad y el almacenamiento.

Para garantizar la esterilidad, compruebe antes de abrir el envase estéril si presenta daños. Si no está seguro de que el envase sea estéril, póngase en contacto con BIOTRONIK.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2020-46695488-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:29:22 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:29:27 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-51780745-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-4246-20-0

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4246-20-0

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

Nombre descriptivo: Sistema estimulador cardíaco para estudios electrofisiológicos y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-121 Estimuladores, eléctricos, cardíacos, para diagnóstico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Qubic Stim sirve para la estimulación eléctrica del corazón con fines diagnósticos, por ejemplo, inducción y terminación de taquiarritmias, medida de periodo refractario y mediciones del sistema eléctrico de conducción.

El estimulador cardiaco Qubic Stim incorpora las siguientes funciones principales:

- Extraestimulación programada (EEP)

- Estimulación de alta frecuencia (ráfaga)

- Medida del tiempo de recuperación del nodo sinusal

Modelos:

Equipo:

Qubic Stim – Estimulador

Qubic Stim – Unidad de control

Accesorios:

VK-118/0,5 m

VK-118/5,0 m

VK-118/30,0 m

NK-3

NK-11

NK-16

PK-128/2,8 m

Período de vida útil: Vida útil: 2 años (Sólo PK-128/2,8m).

Vida útil de servicio: 5 años (equipo).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (Sólo PK-128/2,8m).

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4246-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:11:37 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:11:38 -03:00