



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6519-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6519-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Micropace, nombre descriptivo Estimulador Cardíaco y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para Diagnóstico, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77946334-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-548”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Estimulador Cardíaco

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): Micropace

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Micropace estimulador cardíaco se ha diseñado para ser utilizado en la estimulación eléctrica diagnóstica del corazón con la finalidad de efectuar mediciones refractarias, de iniciación y de terminación de taquiarritmias y

mediciones de las propiedades de la conducción eléctrica cardiaca.

El sistema estimulador es un generador de estímulos eléctrico para una estimulación cardiaca de diagnóstico durante pruebas electrofisiológicas del corazón humano.

Modelos:

Número universal de parte Descripción

200MP3016 Teclado de la computadora

200MP3074 Suministro de energía de la SOU

200MP3090 Extended SM-box – Cable de control – 15 M

200MP3091 Kit de cuatro canales multiplexor

200MP3098 Sistema para PC (computadora persona) Bona Computech Light

MP3102BEU Generador de estímulo y accesorios

MP3102BTBEU Generador de estímulo y accesorios

200MP3113B Kit de la pantalla táctil LCD (pantalla de cristal líquido) ELO

200MP3171 Empaque del gabinete de la computadora

200MP3172 Paquete estímulo generador de 4 canales

200MP3173 Empaque de la estación remota

200MP3174 Empaque de la estación local

200MP3183 Paquete soporte vertical

200MP3343 Empaque del gabinete de la computadora

200MP3393 Teclado numérico compacto

200MP3386 Kit de la garantía de actualización

200MP3403 Kit del cable DC de la pantalla táctil local

MP307017 Estímulo – 17 M – Cable de extensión

200MP3089 SM-Box – Cable de control

200MP3008 Generador de estímulo

200MP3014 Caja de conexión de estímulo con filtro de RF

200MP3030 Cable de alimentación a red aislada según IEC 3 a 3 pines

200MP3033A Cable serial RS232 reforzado – 2 M

200MP3034 Cable de señal con enchufes de teléfono

200MP3058 LED de prueba de continuidad del circuito

200MP3059EU Cable de alimentación del transformador de aislación – Estilo Schuko – Unión Europea

200MP3063 Kit de instalación

200MP3066EU Cable de alimentación a red aislada según IEC 3 a 2 pines – Estilo Unión Europea

200MP3079 Panel de distribución de alimentación aislada según IEC

200MP308412 Prolongador del cable serial RS232 – 12M

200MP308425 Prolongador

200MP3086 Caja multiplexer de estímulo

200MP3087 Cable de unión de comunicación al registrados de electrofisiología Stimlink

200MP3088 Cable de conexión de Stimlink

200MP3096 Kit de unión de comunicación al registrador de electrofisiología Stimlink

200MP3107 Kit de repuesto del transformador de aislación

200MP3109 Conector BNC al cable de señal con enchufe de teléfono

200MP3146 Extended SM – box – Cable de control – 27 M

200MP3209 Batería, 12 V 2,5 AH SLA (ácido de plomo sellada)

200MP3210 Batería 9V de litio

200MP3335 Suministro de energía de la PC Bona

MP307008 Estímulo – Cable de extensión - SM

MP307013 Estímulo – 13 M – Cable de extensión

200MP3344 Paquete estímulo generador de 2 canales

200MP316417 Cable principal de Sitmlab – 17 m

200MP316910 Kit de rollos de cables de la pantalla LCD y el teclado

Período de vida útil: Se estima una vida de servicio de 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Micropace Pty Ltd.

Lugar de elaboración:

41/159 Arthut Street, Homebush West, NSW 2140, Australia

Expediente N° 1-47-3110-6519-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.10 11:55:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.10 11:55:31 -03:00

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**



BOVERI María De Las Mercedes  
CUIL 23230849404

## **Micropace**

### **Estimulador cardiaco**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-548  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Micropace Pty Ltd.**

41/159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140, Australia

**Boston Scientific S.A.**

Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel. (54-11) 7090-0200

Lote: XX-XXX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXXX

Número de serie: XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Almacenar a una temperatura entre -20 °C y 60 °C . (Símbolo).

Almacenar en un ambiente con humedad entre 10% y 85% RH (Símbolo)

Mantener una altitud máxima de 13.000 m. (Símbolo)

No estéril.

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

## **Micropace**

### **Estimulador cardiaco**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-548  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Micropace Pty Ltd.**

41/159 Arthur Street, Homebush West, NSW 2140, Australia

**Boston Scientific S.A.**

Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel. (54-11) 7090-0200

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Almacenar a una temperatura entre -20 °C y 60 °C. (Símbolo).

Almacenar en un ambiente con humedad entre 10% y 85% RH (Símbolo)

Mantener una altitud máxima de 13.000 m. (Símbolo)

No estéril.

### **Indicación de uso**

El estimulador cardiaco se ha diseñado para ser utilizado en la estimulación eléctrica diagnóstica del corazón con la finalidad de efectuar mediciones refractarias, de iniciación y de terminación de taquiarritmias y mediciones de las propiedades de la conducción eléctrica cardiaca.

El sistema estimulador es un generador de estímulos eléctrico para una estimulación cardiaca de diagnóstico durante pruebas electrofisiológicas del corazón humano.

### **Advertencias**

#### *Advertencia general*

- El estimulador debe usarse únicamente bajo supervisión del cardiólogo.
  - Los estimuladores Cardiacos de Diagnostico se usan en técnicas médicas durante las cuales pueden existir arritmias cardiacas potencialmente mortales voluntarias e involuntarias. Para evitar la muerte del paciente con lesiones producidas por las arritmias, el Estimulador puede usarse en personas solo bajo supervisión directa de un médico que este familiarizado con la electrofisiología y funcionamiento de este Estimulador, en una instalación hospitalaria adecuada.
  - El medico supervisor debe verificar todas las configuraciones del estimulador inmediatamente antes de iniciar la estimulación, especialmente las configuraciones de intervalos de estimulación S1 calculados de forma adaptiva y, en el caso de StimLab™, en caso de que las configuraciones se vieran alteradas, utilizando el controlador alternativo
- Instalación únicamente por personal capacitado
  - Para prevenir peligros de electrocución o un funcionamiento inadecuado provocado por la instalación incorrecta del estimulador, únicamente el personal capacitado, como los representantes de Micropace Pty Ltd, su distribuidor autorizado o los ingenieros biomédicos nombrados por un hospital, puede llevar a cabo la instalación del sistema estimulador y si conexión a otro equipo.
  - Para reducir errores del operador, la instalación, la configuración, y el entrenamiento del cliente se deben realizar en una manera, que permite el uso óptimo del estimulador del usuario.
- El estimulador no es un dispositivo de soporte vital – El usuario debe tener un marcapasos externo temporal de reserva disponible
  - Para evitar perjudicar a un paciente con bradicardia, el operador debe contar con un marcapasos externo temporal de reserva. El sistema estimulador es una herramienta de diagnóstico para realizar pruebas electrofisiológicas provocadas del corazón humano. El sistema estimulador no ha sido diseñado, concebido ni equipado para brindar soporte vital. En caso de que el estimulador deje de funcionar normalmente, se proporcionan dos niveles de electroestimulación cardiaca de reserva para la bradicardia y se deben de usar en bradicardias que no sean potencialmente mortales; en casos de bradicardia potencialmente mortal deberá aplicarse inmediatamente un marcapasos externo temporal.
  - Un marcapasos temporal externo de reserva debe hallarse inmediatamente disponible para su uso en el caso de que ocurra una bradicardia potencialmente mortal. Preferiblemente debería de conectarse directamente a un catéter eléctrico

intracardiaco localizado en un ventrículo, sorteando cualquier aparato de conmutación en caso de fallo o de ajuste erróneo del aparato.

- El estimulador debe ser alimentado únicamente por una red de distribución aislada
  - Para evitar peligros de electrocución, todas las partes del Estimulador incluido el ordenador, monitor y caja generadora de estímulos deben estar conectadas al transformador de aislamiento y nunca directamente a la salida de la alimentación de corriente.
  - Para StimLab™ y StimCor™, para cumplir con IEC60601-1 y evitar la posibilidad de un choque del paciente/operador por una conexión accidental de las partes del ordenador del estimulador directamente a la alimentación de corriente, asegúrese que el transformador de aislamiento tenga instalado el soporte de contención del cable de red de alimentación MP3181
  - Para StimLab™, para evitar peligros de electrocución o pérdida de la función normal del dispositivo, asegúrese que la pantalla táctil de la estación del controlador remoto para la cabecera del paciente StimLab™ tenga la cubierta de la toma de potencia de la carcasa eléctrica atornillada de forma segura, evitando una desconexión accidental de la toma de potencia de corriente eléctrica y evitando la inserción de un toma de cable de red de alimentación; esta parte solo debe usar una entrada de potencia de corriente eléctrica de bajo voltaje y nunca debe conectarse a la alimentación de corriente.
  - El StimLab™, StimCor™ y EPS320 sistema completo se puede situar dentro del ambiente paciente a condición de que se conforma con la red de suministro aislados advertencias antedicha.
- Para evitar peligros de electrocución el Estimulador debe ser únicamente conectado a un eléctrico de red de distribución aislada que esté disponible en el mercado de acuerdo con las normas
  - Para evitar riesgos de electrocución, el estimulador puede estar conectado a El sistema estimulador cardíaca puede estar conectado a otras partes que Micropace ha declaradas compatibles otros equipos, siempre que el otro equipo esté también aislado de la fuente de distribución. Debe cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica de IEC60601 estándar o equivalente, debe estar disponible legalmente en el mercado en el país y está marcado con CE para las instalaciones en los países de la UE.
  - Nunca conecte el equipo no especificada por Micropace, en las tomas de corriente múltiples en el transformador de aislamiento Micropace
  - Si este sistema estimulador se modifica, reconfigurar o tiene otro equipo conectado a él o a su transformador de aislamiento, el hospital o de la Entidad Responsable debe realizar una inspección apropiada y pruebas, incluyendo a la norma EN60601-1: 2005.
  - No toque este equipo y el paciente al mismo tiempo.
- Use el estimulador sólo en áreas ventiladas y lejos de gases inflamables
  - Para evitar riesgos de explosión, el Estimuladores de utilizarse solamente en áreas ventiladas, ya que puede haber liberación de gases durante la recarga de la batería de reserva y no debería usarse en habitaciones con anestesia inflamable.

*Advertencias Específicas al Estimulador Micropace*

- Controlar la función del Estimulador y de los signos vitales del paciente de forma continua.
  - El Estimulador Micropace puede estimular involuntariamente o no producir ningún estímulo por causa de un error humano, del hardware o del software. Para evitar perjudicar al paciente con arritmias, hay que controlar la función del estimulador y los signos vitales del paciente continuamente mientras el Estimulador esté conectado al paciente.
  - En caso de recurrencias de arritmias inexplicables potencialmente mortales a pesar de la cardioversión/desfibrilación durante el uso del Estimulador, se debe desconectar el Estimulador del paciente retirando el enchufe verde de la salida de electroestimulación del primer panel, en caso de que tenga una disfunción oculta que cause microelectrocuciones recurrentes o una estimulación recurrente de corriente eléctrica.
- Las medidas realizadas por el estimulador son sólo informativas
  - Las medidas mostradas por el Estimulador, como la medida de la Impedancia, el intervalo RR y la medida de SNRT son sólo para facilitar el uso del estimulador. El usuario debería usar dispositivos de medida que estén legalmente disponibles en el mercado y que sean independientes del Estimulador para medir estos parámetros y realizar diagnósticos clínicos.
- Al utilizar la Caja Multiplexer de Estímulos de Cuatro Canales opcional (SM-Box)
  - El producto no es apto para esterilización y debe ser protegido del ingreso de líquidos.
  - Para evitar una marcación de pasos inefectiva o inadvertida, el usuario debe verificar siempre que el canal actual de marcación utiliza un Equipo de Grabación EP independiente. Si se observan resultados inesperados o las luces de indicador muestran ERROR de la Caja de Estímulos, no use la Caja de Estímulos; si se requiere marcación urgente, use la clavija de salida de de bypass de emergencia y realice la marcación sobre Ch2 (Ventric), o use la Marcación de Emergencia en el Estimulador.

*Advertencias relacionadas con el uso del StimLab™ con el equipo de ablación de RF*

- Use el estimulador sólo con una conexión de estímulo filtrada por RF. (Partes del micromarcapasos: MP3014, MP3086).
  - Use sólo la Caja de Conexión del Estímulo (MP3014) o una Caja de Estímulos Multiplexer (MP3086) para conectar la salida de estímulos de Estimulador a los circuitos del paciente. Estos componentes contienen filtros de supresión RF para evitar que entren grandes energías de RF a un equipo de ablación por RF que no está equipado con filtros de RF que alcance los circuitos de salida del Estimulador. El uso de otros conectores puede sortear la filtración de RF y conducir a alarmas repetidas y cierres del Estimulador y a una posible inducción de arritmias involuntarias potencialmente mortales durante la entrega de la energía de ablación de RF.
  - Los componentes MP3014 y MP3086 están protegidos contra un exceso de voltaje con los arrestores de gas para voltajes diferenciales > 350 VAC. La exposición de estos componentes a energías de ablación por RF sin filtrar que superen este límite (p. ej. Mediante una conexión directa a energías de ablación por RF sin filtrar >

150W cargas de ablación en 300 Ohm) puede causar una reducción de la energía de RF disponible para la ablación y sobrecalentamiento; puede existir además peligro de incendio en estos componentes.

- No estimule con el electrodo de ablación durante la entrega de energía de Ablación por RF.
  - para evitar la posibilidad de una inducción de arritmia involuntaria, no estimule el miocardio mediante el electrodo de ablación durante la aplicación de energía de RF. Aún no se han establecido la eficacia y los posibles efectos adversos de la estimulación de miocardio calentado en el proceso de ablación.

### **Precauciones**

#### *Precauciones durante instalación, transporte y almacenamiento*

- Para asegurar el buen funcionamiento del Estimulador, instale el estimulador en una zona bien ventilada, lejos del polvo, del calor excesivo o de la humedad, de la luz solar directa o de líquidos que puedan salpicarlo.
- Para asegurar que el operador pueda ver los mensajes importantes de error mostrados durante la operación, instale el estimulador de modo tal que el panel frontal de la Caja Generadora de Estimulo sea visible para el Operador, ya que mensajes de error importantes pueden aparecer durante el uso.
- Para no dañar el Estimulador durante el transporte y manejo evite la exposición a gases químicos, a vibración intensa, a impactos, a temperaturas superiores a 600 Celcius o a presiones atmosféricas ambientales equivalentes a las de una altitud mayor que 10000 metros.
- Para asegurar que la batería de reserva está completamente cargada entre usos, guarde el sistema con la Caja Generadora de Estimulo conectada a la red de alimentación, con la tecla en posición de encendido (On) en el panel posterior (el Led verde de Potencia de la Red de Alimentación –Mains Power—debe encenderse intermitentemente) y en modo de espera (Standby), a fin de asegurarse de que la batería de reserva permanezca completamente cargada. La computadora debe apagarse.
- Asamblea y las modificaciones de este sistema médico durante la vida útil requieren una evaluación de los requisitos de la norma EN 60601-1:2005.

#### *Precauciones antes del uso*

- Al encender el estimulador, asegurar que todos los LEDs se iluminan durante la prueba automática de encendido y sin mensajes de error se muestran, de lo contrario.
- Asegúrese de que el suministro de la red de alimentación esté aislado y de que el equipo conectado también esté eléctricamente aislado y de que no presente riesgos de electrocución.
- Si el estimulador no se ha usado o se ha desconectado de la red de alimentación durante más de un mes, cargue la batería de reserva conectando el estimulador a la red de alimentación en modo de espera (standby) durante la noche y verifique que la función de Marcación de Pasos Fija de Reserva de Emergencia y que el estimulador funcionen correctamente.
- No use el estimulador si cualquiera de sus componentes parece dañado, si la computadora se inicializa de manera anormal o si aparecen mensajes de error

en la pantalla de la computadora o en el panel frontal del Estimulador. En caso de duda contacte directamente al Distribuidor o a Micropace.

- Asegúrese de que el Operador esté bien capacitado para cambiar el Estimulador a modo Manual de Emergencia o a los modos de Marcación de Pasos de Velocidad Fija de Emergencia.
- Para prevenir que el software personalizado funcione de forma incorrecta, no instale otro software.

#### *Precauciones durante el uso*

- Observe el estimulador y a los pacientes en todo momento por si se produce un funcionamiento anormal, y rectifique cualquier problema inmediatamente o desconecte al paciente del estimulador (desenchufando el enchufe de Salida de Pasos --Pace output—de color verde en el panel frontal).
- No use el estimulador y desconéctelo del paciente si de manera repetida revierte a modo Manual de Emergencia y exhibe mensajes de error en el panel frontal. Póngase en contacto con el Distribuidor de Micropace.
- Para asegurarse de que existe una captura de estímulo adecuada, ponga la corriente de estimulación de acuerdo con el umbral de captura siempre que cambie el punto o catéter de estimulación. Normalmente se usa un umbral doble.
- El uso de corrientes de estimulación excesivas puede inducir a fibrilación y producir resultados engañosos en los estudios de estimulación ventricular.
- Para reducir la probabilidad de inducir accidentalmente a una fibrilación ventricular, debe asegurar el sensado adecuado del ECG a partir de la fuente correcta y el uso de la función SYNC\_TO para evitar estimular en los periodos diastólicos vulnerables.
- Cuando usar el estímulo sincrónico de ECG, para mejorar eficacia y para prevenir la inducción indeseada de arritmias, se asegura de que la señal de ECG y la detección de PQRS sean satisfactorias antes y durante del estímulo.

*Precaución: La caja generadora de estímulo debe recargar la batería de reserva mientras no se encuentre en uso*

- El Micropace estimulador debe conectarse a la alimentación externa, la tecla de Encendido debe estar en posición "On" en el panel posterior, y el Estimulador debe estar en modo de espera (standby) mientras no esté en uso, a fin de asegurarse de que la batería de reserva permanezca totalmente cargada.
- El mantenimiento del Estimulador deberá realizarse según la sección "Mantenimiento" de este manual.

#### **Contraindicaciones**

No use el sistema estimulador para la reanimación cardiopulmonar en pacientes con bradicardia potencialmente mortal, use en su lugar un marcapasos externo temporal.

#### **Episodios adversos**

Los estimuladores producen una estimulación cardiaca standard similar a la de otros estimuladores cardiacos programables ya existentes. No se conocen efectos adversos a corto plazo por su uso con fines diagnosticos cuando se lo hace correctamente. La lista que figura

debajo consiste en los potenciales efectos adversos como resultado de un mal funcionamiento del equipo o un error humano:

- Arritmia
- Muerte
- Explosiones o generación de fuego
- Daño miocárdico
- electrocución del operador

### **Instrucciones de funcionamiento**

#### **Conecte la Caja de Conexión de Estimulo**

**Conecte la Caja de Conexión de Estimulo**, MP3014 al enchufe de SALIDA DE PULSOS DE MARCACION, de color verde, en el panel frontal de la Caja Generadora de Estimulos. El/los cable/s de entrada de estímulos del Equipo de Registro EP se conectan a esta caja de conexión por medio de conectores de 2mm envueltos.

**No conecte** ninguna ficha a la SALIDA DE PULSOS DE MARCACIÓN DE VELOCIDAD FIJA DE EMERGENCIA, de color rojo, excepto en caso de falla de la Caja Generadora de Estimulo cuando se requiere marcación de pasos de emergencia.

**Entradas ECG Externas – conecte la ENTRADA ECG1 y la ENTRADA ECG2**, por medio de las clavijas Phone del panel trasero de la Caja Generadora de Estimulo, a las salidas ECG en el Sistema de Registro EP con los cables ECG proporcionados (MP3034 o MP3109). Recomendamos que la ENTRADA ECG-1 esté conectada con un canal de salida en el Equipo de Registro EP, que hace registros del electrocardiograma de alto RA I y que la ENTRADA ECG-2 esté conectada al RV Apex IECG.

**Si está sólo disponible una salida de ECG** en el equipo de Registro de EP, conéctela a la **ENTRADA IECG1**; podrá acceder a este ECG desde el software usando Ext-ECG1 con la tecla rápida Alt-1.

Nótese que cualquier otro dispositivo conectado eléctricamente debe estar adecuadamente aislado de la Fuente de Alimentación y mostrar la marca CE en los países de la UE.

La **SALIDA Sinc-1** se puede conectar opcionalmente a la entrada Trigger de registro EP – el estimulador emite pulsos en esta línea al final de la secuencias de estimulación permitiendo que el Registrador de EP lleve los datos a la pantalla de análisis.

### ***Encendido del sistema***

**Encienda el ordenador, la pantalla LCD y la unidad generadora de estímulos** los controles de corriente están el cuadrante derecho del LCD, en el PC en el panel frontal y en el SGU dn el panel trasero). La pantalla principal del estimulador aparecerá automáticamente con el arranque del dispositivo. El software de la computadora establecerá entonces un enlace en serie con la Caja Generadora de Estimulo. Este proceso puede tardar uno minutos. Si el software interroga si Ud. desea reinstalar (reset) o reconectarse a la Caja Generadora de Estimulo, oprima 'y' por 'sí' (yes). Para asegurarse de que la unidad generadora de estímulos está encendida, verifique que a la derecha del rótulo MAINS POWER (alimentación eléctrica) del panel frontal aparece una luz verde (no amarilla).

### ***Uso del ordenador***

El sistema del Micropace estimulador cardíaco viene con un sistema de PC Bona Light. El panel frontal del ordenador que se muestra en la Figura 10 permite al usuario conectar un USB o un dispositivo de sonido, así como proporcionar al usuario indicadores de la actividad del PC.



Figura - Panel Frontal del Ordenador para EPS320B/BT (izquierda) y StimLab™ / StimCor™ (derecha)

CARACTERÍSTICA	Explicación
1. Puerto USB	Conexión para aparato USB, tal como el Disquete externo MP3101.
2. Entrada Micrófono	Característica sin uso – no lo conecte a este puerto.
3. Salida de línea	Conexión para la Entrada de audio de la pantalla táctil MP3113. Utilizar la salida de línea en la parte trasera del ordenador.
4. LAN LED	Indicador de la actividad de la red, no usado.
5. HDD LED	Indica la actividad del disco.
6. Encendido LED	Indica que el ordenador está encendido.
7. Botón de Encendido	Presione para Encender/Apagar el Ordenador

Figura - Explicaciones del Panel frontal del Ordenador

### Configuración del ordenador

- Encienda el (i) transformador de aislamiento, (ii) PC Bona (pulse el botón frontal una vez), (iii) Pantalla LCD (al costado) y (iv) SGU en la parte posterior. Permita que el sistema se reinicie.
- Cuando se le pregunte, responda que usted es el distribuidor (para evitar que aparezca el acuerdo de licencia)
- Si usted tiene una versión para la UE, aparecerá un menú para elegir un idioma de interfaz.
- Cuando se le pida que calibre la pantalla, toque la pantalla en los lugares indicados con cruces desde la posición de asiento y a la misma altura de los ojos que tendrá el usuario, utilizando el estilete. Calibración de cada pantalla táctil se debe realizar.



- e. Ahora verá la pantalla del estimulador principal como se ve a continuación:
- f. El software del estimulador ya estará configurado para la configuración del hardware: pantalla táctil, cuatro canales y un ECG externo.



Figura – Pantalla del estimulador principal

#### VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

- Verifique la red de alimentación aislada. Verifique visualmente que todos los componentes del estimulador de Micropace: PC, SGU, pantalla LCD estén conectados a un transformador de aislamiento de la red de alimentación de grado médico, por ej. MP3107.
- Inicio sin problemas. Verifique que la SGU y el software se inicien sin errores.
- Verifique los canales de estimulación. Introduzca el LED de prueba de estímulo, MP3058 (del kit de instalación en la caja de accesorios) en los módulos de entrada de catéter (CIM, por sus siglas en inglés) para la cabecera del paciente del equipo de registro de EP – Bloque A. Configure el equipo de registro de EP para estimular aquellas salidas desde el canal de estimulación atrial Canal 1. Configure la corriente a 25mA y comience la estimulación en el atrio: el LED de prueba de estímulo debe iluminarse con la estimulación (una luz amarilla indica que el pulso de estímulo es positivo en el conector rojo y negativo en el negro, mientras que una luz roja indica la polaridad opuesta o equivocada. Repita la prueba de estimulación para los cuatro canales, utilizando otros 3 bloques CIM. Del mismo modo, verifique que la estimulación de tipo fijo de emergencia (toma de salida rojo) se realiza en el ventrículo / canal 2.
- Verifique la detección del ECG. Conecte el estimulador de ECG a las perlas de la superficie del registrador de EP, seleccione un canal desde donde percibir la estimulación y verifique que el estimulador de Micropace presente el ECG en la pantalla (si no tiene un simulador, cree algo de ruido en el canal tocando el electrodo).
- Aceptación de seguridad. Finalmente, organice la ingeniería biomédica para realizar la aceptación, analice todo el sistema instalado según los procedimientos para instalaciones de salud.
- Resolución de problemas. En caso de haber problemas, consulte la guía de resolución de problemas en el manual de instalación y el manual de instrucciones del usuario.
- Llevar un registro. Lleve un registro de la instalación verificada y firme y ponga la fecha según

el sistema de calidad de su compañía y archívelo según sea necesario.

### ***Lista de verificación de la instalación de Micropace***

La siguiente lista de verificación se realizará después de la instalación del estimulador de Micropace y antes del primer caso de EP "en vivo". Cualquier excepción / fallo debe estar firmado por el especialista clínico o ingeniero antes de su uso en pacientes.

<b>Elemento</b>	<b>Método de análisis</b>	<b>Resultados esperados</b>	<b>Resultados observados</b>	<b>Pasa / falla</b>
1. Aislamiento de la red de alimentación	Verifique visualmente que todos los componentes del estimulador de Micropace: PC, SGU, pantalla LCD estén conectados a un transformador de aislamiento de la red de alimentación de grado médico, por ej. MP3107, no toma de pared.	Todos los componentes enchufados al transformador de aislamiento.		
2. POST (autotest de encendido) de la SGU	Encienda la SGU y observe todos los LED durante el POST	Todos los LED se iluminan momentáneamente (excepto la estimulación de tipo fijo de emergencia) y no aparecen errores en la pantalla de la SGU.		
3. El software se inicia sin problemas	Observe que el software del estimulador se inicia sin mensajes de error.	Aparece la pantalla principal de la SGU, sin mensajes de error		
4. Vías de estimulación y polaridad sin problemas	Conecte el estimulador al registrador de EP, ambos configurados para el ventrículo / canal 2 para realizar la estimulación a 20mA 10ms S1; 300ms; introduzca el LED de prueba amarillo / rojo (MP3058) en la caja de conexiones donde el estímulo esperado rojo a +ve. Inicie la estimulación y verifique que el LED amarillo se ilumine con cada estimulación. Si el LED rojo se ilumina, entonces la polaridad es incorrecta.	El LED amarillo parpadea con cada estímulo		

5. Estimulación de tipo fijo de emergencia sin problemas	Con un LED de prueba a través de las salidas del ventrículo / canal 2 en 4 anterior, cambie la conexión de cables de estímulos a la SGU desde la toma verde de la salida de estimulación a la salida de estimulación de tipo fijo de emergencia (toma rojo). Observe la estimulación. Reestablezca el cable de estímulos al conector de "salida de estímulos" verde.	Se emite un sonido de estimulación y se ilumina un LED amarillo aproximadamente a $100 \pm 20\%$ ppm. Se iluminan las estimulaciones de LED de prueba. El indicador de "battery" (batería) se ilumina durante aproximadamente 4s.		
6. ECG visible	Conecte el estimulador de ECG a un canal del registrador de EP, selecciónelo para la detección del ECG y verifique que el estimulador	Se ve ECG / ruido en la pantalla del estimulador.		
	presente el ECG en su pantalla. Si no hay un estimulador de ECG disponible, conecte un terminal de LED de prueba y haga que otra persona toque el otro terminal para crear una fuente de ruido desequilibrada.			
7. Pantallas táctiles activas	Verifique que ambas pantallas táctiles (la central y la de la cabecera del paciente) funcionen iniciando e interrumpiendo la estimulación de emergencia.	La estimulación se inicia al pulsar y mantener pulsado el botón de emergencia durante 2 segundos y se detiene con "Pace On/Off" (Encendido/Apagado de estimulación).		
8. Aprobación de ingeniería biomédica	Generalmente se le solicita al departamento de ingeniería biomédica para instalaciones de salud que analice y acepte el sistema instalado para la seguridad eléctrica. Asegúrese de haber realizado este paso.	Verificación de la aceptación de ingeniería biomédica.		

## USO DEL TECLADO Y DEL DISPOSITIVO TÁCTIL OPCIONAL

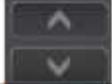
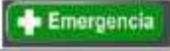
Se puede operar el estimulador con las teclas rápidas alfanuméricas del teclado indicadas en el menú del software y en las etiquetas de las teclas. La Figura debajo muestra las principales teclas rápidas.



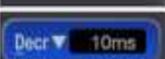
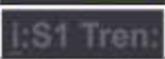
La Pantalla Táctil es un LCD táctil de 15" que funciona con el software Ver 3.20, de forma que se pueden controlar los menús del Estimulador presents en la pantalla de forma táctil.

- ☒ Puede usar simplemente sus dedos, ya sea con o sin guantes o un bolígrafo blando.
- ☒ El usuario puede seleccionar un parámetro de la pantalla tocándolo y modificando sus valores con los botones + / - en la pantalla. Esto incluye las funciones desde S1 a S6 y todos los menús en la mitad superior de la pantalla.
- ☒ Las entradas numéricas pueden hacerse con el teclado numérico o con el botón táctil NumPad o haciendo doble click sobre el parámetro.
- ☒ Mantenga pulsado el botón de estimulación de emergencia morado para una marcación instantánea en cualquier momento.
- ☒ Pulse Enter en la pantalla cuando esté disponible para introducir los valores o salir de los menús.
- ☒ Pulse el icono de Salida ("X" en un cuadrado) para salir de los menús.

**Botones táctiles; sus equivalentes en el teclado y sus funciones se describen en la siguiente tabla.**

Botón / Zona Táctil	Tecla rápida del teclado	Función
Cualquier artículo del menú	Destacada subrayada, normalmente la primera letra del nombre	Selecciona y activa el artículo del menú
	Espaciador	Variaciones alternativas On/OFF, toque sostenido – pulse para marcar pasos
	INS / EDIT	Activa Sx, edita parámetros seleccionados
	DEL	Inactiva Sx, modifica los parámetros seleccionados
	+ / -	Pequeño Incremento / Decremento, p. ej. S1 en 10ms
	F12- Emergencia	Comienza la marcación de emergencia en ambos canales. Para activar hay que mantener pulsado 0.35 seg.
	Q / Esc	Salida del menú /aplicación
	Alt-Q	Pulse el botón con la señal QRS para que aparezca la Ventana de Detección de QRS. Para la función táctil, las teclas de flecha arriba y flecha abajo que se encuentran encima y debajo del botón QRS ajustarán +/- el valor mínimo del umbral.

Botón / Zona Táctil	Tecla rápida del teclado	Función
	90%(F9)	Hace S1 90% de media RR, o el valor que esté programado. El valor porcentual puede ahora ajustarse con Config Var 9 'Porcentaje F9 %RR'
	F11	Marcación Overdrive Burst One Touch. Para comenzar la marcación de pasos la primera vez, hay que mantener pulsado 0,35 seg y de nuevo cuando el botón se deja sin usar durante 20 seg; el botón estará de color verde cuando esté listo para un marcado inmediato. "Ca2" indica que canal recibirá la marcación de pasos y 380 indica el intervalo S1 establecido. Deslice el dedo durante la marcación de pasos a la derecha hacia el símbolo '-' para educir el intervalo S1 en el marcado de pasos o a la izquierda para incrementar S1
	Ninguno	Control de variaciones entre sólo el teclado, sólo la función táctil o ambos.
	Ninguno	Medidos Resultados de estimulación: $\Omega$ : Impedancia de estimulación en Ohmios V : La estimulación de tensión en voltios $\Sigma$ : Número de impulsos de estimulación generados
	Alt-S/Alt-R	Guardar / Restaurar ajustes
	K	Configurar Estimulador
	H	Ayuda
	F	Voltear / cambiar entre Estimulador Página A y B Página
	Ninguno	R-R Intervalo en ms

	Ninguno	Ritmo cardiaco en pulsaciones por minuto
	Y	Sincronizar el ritmo de ECG
	Ninguno	Retardo de Sincronización a S1
	D	Valores decrementos S
	I	Establecer el número de impulsos de estimulación en un tren
	Ctrl-Ins/ Ctrl-Del	Corriente máxima
	Ninguno	Estimulación entregado
	Alt / Ctrl / Shift	Tecla pulsada

## Descripción de cómo usar el software del estimulador

**Protocolo Threshold.** En un típico estudio EPS (estudio electrofisiológico), el estímulo umbral será determinado inicialmente. Presione 'T' para elegir el protocolo THRESHOLD y seleccione la localización de marcación de pasos deseada presionando 'A' o 'V', si es diferente de la preestablecida (default). Luego inicie la marcación de pasos presionando [espaciador]; la salida en curso se decrementará de manera automática. Será necesario detener la marcación de pasos cuando falle el ingreso de información y el sistema solicitará la aceptación de una nueva corriente preestablecida (dos veces la corriente umbral, y >1.0mA). Ajuste la corriente en cualquier momento presionando 'C' por "Corriente" e ingresando el nuevo valor.

**ECG Pantalla Bar.** Durante la marcación de pasos, la Barra Indicadora de la Marcación de Pasos azul en el centro graficará Barras de Estímulo verticales por encima de la línea de base de tiempo central para cada estímulo (barras cortas para S1, más altas para S2-S7). Las barras del estímulo del canal auricular aparecen en la mitad superior, las barras de marcación de pasos ventricular en la mitad inferior. La zona inmediatamente inferior a la línea de base central mostrará el QRS detectado; el QRS responsable del triggering se muestra como una barra más larga. El trazado del ECG **sensado**, de hallarse habilitado, se graficará bajo la Barra Indicadora Gráfica de Pasos.

**Protocolos Nodal\_ERP y Multi\_SX.** El protocolo NODAL\_ERP ofrece 3 extraestímulos para las medidas refractarias, con auto-decrementos de 50 y luego de 20 o de 10. El protocolo MULTI\_SX proporciona hasta 6 extraestímulos para una estimulación ventricular programada también con decrementación fija controlada individual.

**Wenckebach, Burst Pace Protocolos.** El protocolo WENCKEBACH decrementa continuamente a S1 (se lo puede poner en pausa mediante la presión continua de la tecla [Spacebar]) El protocolo BURST PACE permite una marcación de pasos más veloz con valores de S1 tan bajos como 30 ms (si se ha fijado el límite inferior para S1 en Burst en el Menú Config en un valor lo suficientemente bajo, tecla rápida 'K', Config Var 2). Los valores de estimulación para éstos protocolos básicos se muestran en la Figura 18, arriba.

**Protocolos Rsynced\_SX, SNRT (Tiempo de Recuperación del Nódulo Sinusal), y AV Delayed (AV retardado)** El protocolo RSYNCED SX produce un tren de hasta 3 estímulos extra acoplado a un tren de complejos QRS detectados. El protocolo SNRT muestra un reloj alarma de segundos transcurridos y decrementa automáticamente a S1 después de haber detenido la marcación de

pasos. Los ajustes de S1 pueden programarse a través de la variable AUTO\_DECREMENT o mediante el uso de una tabla de valores a la que se accede presionando [Ins] cuando AUTO\_DECREMENT o parámetros S1 están seleccionados en el protocolo Threshold. El protocolo AV\_DELAYED suministra una marcación de pasos A-V secuencial donde S1 es el intervalo de paso básico y la variable S2 establece el retardo A-V.

**Overdrive Pace y ATP (Marcación de Pasos Antitaquicardia).** La taquiarritmia puede ser rápidamente terminada por el protocolo OVERDRIVE BURST PACE temporario, al que se accede mediante la tecla rápida 'O'. El sitio de marcación de pasos y el valor final S1 serán recordados cuando se vuelva a llamar a OVERDRIVE. El protocolo ATP\_AICD (tecla rápida 'L') suministra protocolos overdrive de marcación de pasos similares a los empleados en desfibriladores implantables (AICDs: desfibriladores cardíacos automáticos implantados). La ATP puede suministrarse a un porcentaje preestablecido del largo de ciclo VT detectado, establecido por S2, o bien a un ciclo inicial fijo establecido en ms por S1. El largo del tren ATP puede establecerse mediante la variable TRAIN y el decremento automático de S1 entre drive trains puede ser establecido por el parámetro de AUTO DECREMENT. Se pueden programar un S1 mínimo específico

de este algoritmo y un decremento intra-tren desde el menú Config (tecla rápida 'K').

**Detección de ECG.** El estimulador puede realizar el sensado de ECG desde cualquiera de dos entradas de ECG de alto nivel (1 volt pp), o bien puede sensar un ECG intracardiaco (IECG) desde los electrodos de marcación de pasos de cualquiera de los canales. La detección del QRS tiene amplificación automática y no necesita ajuste. También se puede alterar la amplitud del ECG externo mediante el ajuste de la amplitud de la señal de salida desde su equipo de grabación EPS. El sitio joint AV stim (AV stim adjunto) realiza el autosensado desde Ext ECG-2 o canal Ventricular y el protocolo Delayed AV stimulation site realiza el autosensado desde el Ext ECG-1 o el canal auricular.

**Interfases de salida Sync Trigger.** La salida Trigger/Sync para su equipo de grabación EPS se suministra en el octavo tren de pulsos en los protocolos NODAL\_ERP and MULTI\_SX; los primeros estímulos extra QRS acoplados en el protocolo RSYNCED SX, y cuando se detiene la marcación de pasos en los protocolos SNRT, BURST\_PACE, WENCKEBACH y ATP\_AICD. Esto puede ajustarse desde el menú Config.

**Cómo guardar los valores preestablecidos (defaults) del estimulador.** Los parámetros de configuración con el estímulo y con el protocolo para el protocolo que se exhibe en pantalla pueden convertirse en preestablecidos para dicho protocolo si se los guarda en el Protocolo de Configuración de Memoria (Protocol Setup Memory) simplemente presionando la tecla rápida 'Alt-S' y [Retorno]. Obsérvese que la variable preestablecida CURRENT (corriente) constituye una excepción, y sólo puede almacenarse en el protocolo THRESHOLD.

**Carga de valores predeterminados para el Estimulador.** Cuando cargue la memoria de configuración del Protocolo, los valores predeterminados se aplicarán a todos los protocolos, y no sólo al seleccionado en ese momento.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

Una (1) caja conteniendo una unidad.

Para asegurar el buen funcionamiento del Estimulador, instale el estimulador en una zona bien ventilada, lejos del polvo, del calor excesivo o de la humedad, de la luz solar directa o de líquidos que puedan salpicarlo.



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.12 18:39:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.12 18:39:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6519-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6519-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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: Estimulador Cardíaco

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): Micropace

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Micropace estimulador cardíaco se ha diseñado para ser utilizado en la estimulación eléctrica diagnóstica del corazón con la finalidad de efectuar mediciones refractarias, de iniciación y de terminación de taquiarritmias y mediciones de las propiedades de la conducción eléctrica cardíaca.

El sistema estimulador es un generador de estímulos eléctrico para una estimulación cardíaca de diagnóstico durante pruebas electrofisiológicas del corazón humano.

Modelos:

Número universal de parte Descripción

200MP3016 Teclado de la computadora

200MP3074 Suministro de energía de la SOU

200MP3090 Extended SM-box – Cable de control – 15 M

200MP3091 Kit de cuatro canales multiplexor

200MP3098 Sistema para PC (computadora persona) Bona Computech Light

MP3102BEU Generador de estímulo y accesorios

MP3102BTBEU Generador de estímulo y accesorios

200MP3113B Kit de la pantalla táctil LCD (pantalla de cristal líquido) ELO

200MP3171 Empaque del gabinete de la computadora

200MP3172 Paquete estímulo generador de 4 canales

200MP3173 Empaque de la estación remota

200MP3174 Empaque de la estación local

200MP3183 Paquete soporte vertical

200MP3343 Empaque del gabinete de la computadora

200MP3393 Teclado numérico compacto

200MP3386 Kit de la garantía de actualización

200MP3403 Kit del cable DC de la pantalla táctil local

MP307017 Estímulo – 17 M – Cable de extensión

200MP3089 SM-Box – Cable de control

200MP3008 Generador de estímulo

200MP3014 Caja de conexión de estímulo con filtro de RF

200MP3030 Cable de alimentación a red aislada según IEC 3 a 3 pines

200MP3033A Cable serial RS232 reforzado – 2 M

200MP3034 Cable de señal con enchufes de teléfono

200MP3058 LED de prueba de continuidad del circuito

200MP3059EU Cable de alimentación del transformador de aislación – Estilo Schuko – Unión Europea

200MP3063 Kit de instalación

200MP3066EU Cable de alimentación a red aislada según IEC 3 a 2 pines – Estilo Unión Europea

200MP3079 Panel de distribución de alimentación aislada según IEC

200MP308412 Prolongador del cable serial RS232 – 12M

200MP308425 Prolongador

200MP3086 Caja multiplexer de estímulo

200MP3087 Cable de unión de comunicación al registrados de electrofisiología Stimlink

200MP3088 Cable de conexión de Stimlink

200MP3096 Kit de unión de comunicación al registrador de electrofisiología Stimlink

200MP3107 Kit de repuesto del transformador de aislación

200MP3109 Conector BNC al cable de señal con enchufe de teléfono

200MP3146 Extended SM – box – Cable de control – 27 M

200MP3209 Batería, 12 V 2,5 AH SLA (ácido de plomo sellada)

200MP3210 Batería 9V de litio

200MP3335 Suministro de energía de la PC Bona

MP307008 Estímulo – Cable de extensión - SM

MP307013 Estímulo – 13 M – Cable de extensión

200MP3344 Paquete estímulo generador de 2 canales

200MP316417 Cable principal de Sitmlab – 17 m

200MP316910 Kit de rollos de cables de la pantalla LCD y el teclado

Período de vida útil: Se estima una vida de servicio de 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Micropace Pty Ltd.

Lugar de elaboración:

41/159 Arthut Street, Homebush West, NSW 2140, Australia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-548, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6519-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.10 12:20:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.10 12:20:48 -03:00