



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-469-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3940-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3940-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRÓNICA 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSYPKA Medical nombre descriptivo Marcapasos temporal externo y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Externos, con Electrodo Invasivos, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01170303-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1125-20,” con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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: Marcapasos temporal externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-498 Marcapasos,
Cardíacos, Externos, con Electrodo Invasivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: estimulación temporal, auricular o ventricular.

Modelo/s: PACE-101

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSYPKA MEDICAL GmbH

Lugar/es de elaboración: Albert Einstein Strasse 3, 12489 Berlín, Alemania.

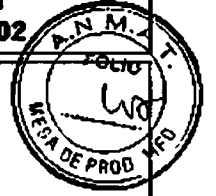
Expediente N° 1-47-3110-3940-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.19 09:23:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

FEAS ELECTRONICA S.A.
Equipamientos

MARCAPASOS TEMPORAL EXTERNO UNICAMERAL
OSYPKA MEDICAL GMBH - Mod. PACE-101
Proyecto de Rótulos - Anexo IIB Disp 2318/02



Razón social del Fabricante: **OSYPKA MEDICAL GMBH**

Dirección del Fabricante:

Albert Einstein Strasse 3

12489 Berlín Alemania.

Tel: + 49 (30) 6392 8300

Fax: + 49 (30) 6392 8301

Web: osypkamed.com

Email: mail@osypkamed.com 6th Floor, Building 15

Producto: **MARCAPASOS TEMPORAL EXTERNO UNICAMERAL**

Marca: **OSYPKA MEDICAL**

Modelo **PACE-101**

Fecha de Fabricación

Número de Serie:

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Autorización. Autorizado por la **A.N.M.A.T. PM-1125-20**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento (sin batería)

Temperatura: **-20°C a 60 °C**

Humedad Ambiente : **de 30 a 78%, sin condensación**

Presión Ambiental: **de 525 a 795 mmHg**

ANEXO III.B_2_DISP 2318-Proyecto Rotulos_MPTC_OSYPKA_PACE-101

FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA
Susana

IF-2018-01170303-APN-~~DISP~~ A.N.M.A.T.

FEAS ELECTRONICA S.A.
FEAS ELECTRONICA S.A.
Ing. Jorge F. Feas MP: 12341991
Av. Colón 5760 (X5003DFP)
Córdoba (Rep. C. Ucha) - 123003ELC
Bº Q de las Rosas, Córdoba
TE +54 351 8648076 FAX +54 351 4860750
CUIT N° 30-7877219-0

E



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

Razón social del Fabricante: **OSYPKA MEDICAL GMBH**

Dirección del Fabricante:

Albert Einstein Strasse 3
12489 Berlín, Alemania,
Tel: + 49 (30) 6392 8300
Fax: + 49 (30) 6392 8301
Web: osypkamed.com
Email: mail@osypkamed.com

Producto: **MARCAPASOS TEMPORAL EXTERNO UNICAMERAL**

Marca: **OSYPKA MEDICAL**

Modelo: **PACE-101**

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-20**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento (sin batería).

Temperatura: **-20°C a 60 °C**

Humedad Ambiente : **de 30 a 75%, sin condensación**

Presión Ambiental: **de 525 a 795 mmHg**

MODO DE USO

El marcapasos temporal externo modelo PACE-101 es un marca pasos temporal externo unicameral alimentado por batería para uso clínico. Se conecta a cables de estimulación temporal (incluidos cables cardiacos miocárdicos).

La conexión es directa o mediante cable prolongador y adaptador separado, si es necesario

Se dispone de los siguientes modos de estimulación: VVI (o AAI), VOO (o AOO), además de una función de alta frecuencia.

Es posible ajustar el modo de estimulación, la frecuencia básica, el umbral de sensibilidad, la amplitud de impulso y la alta frecuencia (hasta 720 ppm tras pulsar un botón).

Los eventos detectados se indican mediante un LED verde (Sense) y los impulsos estimulados mediante un LED amarillo (Stim.). Como opción, dichos eventos también se pueden indicar acústicamente (VVI Beep de modo de estimulación) Un LED rojo informa sobre la duración restante de la batería (Low Batt/Error).

Si el dispositivo es defectuoso (no ha superado la autocomprobación después de activarlo), esto se señala mediante indicadores LEDs encendidos de manera continua y una señal acústica intermitente Si la autocomprobación no identifica error alguno, las señales acústicas y visuales se desactivan al cabo de unos segundos.

El marcapasos temporal externo unicameral Mod. PACE-101 cuenta con las siguientes funciones de seguridad:

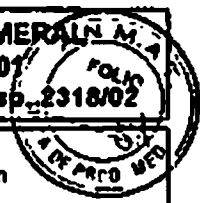
- Pantalla de eventos detectados y estimulados.
- Parámetros de estimulación controlados por microprocesador.
- Advertencia visual y acústica inmediata cuando la batería está casi descargada
- Limitación de la frecuencia de estimulación a 200 ppm en caso de desperfecto del dispositivo (protección mediante limitación de frecuencia);
- Tapa transparente retráctil de los controles para prevenir cambios accidentales de los parámetros programados

Catéteres temporales, cables cardiacos y cables con clavijas de un diámetro de 0,9 mm - 2 mm que se pueden conectar directamente al dispositivo.

También hay disponibles cables prolongadores y adaptadores adicionales

Este sistema ofrece una conexión segura de catéteres transvenosos y cables miocárdicos, que se aplican de manera unipolar o bipolar.

El marcapasos temporal externo unicameral Mod. PACE-101 con sus controles y terminales se ilustra en Figura 1 y Figura 2.



- 1 Enchufes para conectar las sondas:
Conectores de seguridad protegidos para los enchufes de 0,9 mm hasta un máx. de 2,0 mm
Polo diferente (-) negro
Polo indiferente(+): rojo
- 2 El LED verde titila sincronizado con las ondas P/R detectadas
- 3 El LED amarillo titila sincronizado con el pulso de estimulación.
- 4 Control para configurar la amplitud del pulso de estimulación.
- 5 Interruptor para seleccionar el modo:

Off	El dispositivo se apaga
VVI	Operación del marcapasos inhibida
VVI Beep	Operación del marcapasos inhibida con señal sonora durante la detección y la estimulación (dos tonos diferentes)
x2	Aumento de dos veces de la frecuencia de estimulación permitida (estimulación de alta frecuencia)
x4	Aumento de 4 veces la frecuencia de estimulación permitida (estimulación de alta frecuencia).

Durante la estimulación de alta frecuencia se emite una señal sonora automáticamente.

- 6 Botón para activar la estimulación de alta frecuencia (Modo básico: V00 Beep)
- 7 Control para configurar el umbral de detección para las ondas P/R.
En la posición 'f', el marcapasos estimula en el modo asíncrono (frecuencia fija).
- 8 Control para configurar la frecuencia básica de estimulación ('frecuencia básica' o solo 'frecuencia').
- 9 El LED rojo indica errores y bajo voltaje de la batería.
- 10 Cubierta de Plexiglas. Protege contra el cambio accidental de los parámetros seleccionados
- 11 Pasador para sujetar la correa para el brazo
- 12 Compartimiento de la batería (vea la Figura 2)



Figura 3: Marcapasos temporal externo unicameral Mod. PACE-101 - Vista superior

PACE 101 puede usarse como marcapasos a demanda (onda P/R inhibida) o como marcapasos asíncrono. En el modo a demanda, la inhibición de la estimulación es causada por la actividad intrínseca. No se emiten impulsos si el intervalo PP/RR es más corto que el intervalo de la frecuencia de estimulación seleccionada. El marcapasos solo estimula si se excede el intervalo del marcapasos. En estos casos, la estimulación procede a una frecuencia constante hasta que el marcapasos sea inhibido por una acción espontánea (tal como un complejo auricular prematuro (PAC) o un complejo ventricular prematuro (PVC)) o un ritmo intrínseco más rápido. Para prevenir una detección inadecuada después de un evento estimulado o detectado, PACE 101 cuenta con un período refractario de 250 ms.

El interruptor Mode permite al usuario seleccionar entre la estimulación estándar VVI con una señal sonora ('VVI Beep') o sin ('VVI') ante los eventos detectados y los pulsos de estimulación y la estimulación de alta frecuencia ('x2', 'x4').

En los modos 'VVI' o 'VVI Beep', el marcapasos reconoce, dependiendo del valor de sensibilidad configurado, la actividad intrínseca del corazón y estimula o inhibe en consecuencia. Para usar la función a demanda de PACE 101, el umbral de detección debe estar configurado en un valor significativamente menor que la amplitud del pico de la onda R (por ejemplo, 2 mV).

Alternativamente, PACE 101 funciona en el modo asíncrono (V00) girando completamente la perilla del umbral de detección en sentido opuesto a las agujas del reloj hacia la izquierda (posición indicada por 'f'), lo que hace que el marcapasos estimule a una frecuencia fija sin inhibición alguna.

PACE 101 puede usarse para terapias de estimulación en el ventrículo o en la aurícula.

También se puede estimular en modo de alta frecuencia. Dependiendo de la configuración del interruptor Mode en 'x2' o 'x4', la frecuencia de estimulación será doblada o cuadruplicada cuando se presione el botón 'High Rate'. PACE 101 estimula a una frecuencia fija, independientemente del valor de sensibilidad configurado. Cuando se libera el botón 'High Rate', el marcapasos se revierte al modo de operación previo.



CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el uso del PACE-101 en la estimulación cardíaca temporal para el tratamiento y la prevención de arritmias. No obstante, el estado de salud del paciente puede restringir las opciones de modo de funcionamiento y parámetros de estimulación.

Por ejemplo, un modo de funcionamiento con detección auricular no es adecuado ni apropiado cuando se produce fibrilación auricular. Esto se debe a la frecuencia excesiva y caótica de las ondas de fibrilación detectadas.

La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia de ritmos cardíacos intrínsecos.

El tratamiento de sobreestimulación solo debe utilizarse en la aurícula. La sobreestimulación del ventrículo podría provocar fibrilación ventricular potencialmente mortal.

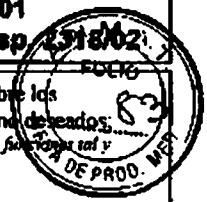
Osypka Medical no recomienda la estimulación de frecuencia rápida para el tratamiento de la taquicardia ventricular.

EVENTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS:

Cuando se utiliza un marcapasos externo como el PACE-101, pueden surgir las siguientes complicaciones, que pueden ocasionar eventos adversos.

COMPLICACIÓN	RESULTADO/EVENTO ADVERSO
Infección	Sepsis
Trombosis y embolia pulmonar	Muerte
Perforación del corazón:	Hemopericardio, hemotórax, taponamiento cardíaco
Estimulación muscular y nerviosa	Incomodidad del paciente
Desplazamiento del cable.	Funcionamiento incorrecto del sistema. Ausencia de estimulación
Desconexión o rotura del cable.	Problemas de contacto en las conexiones.
Apriete insuficiente de los casquillos	Fallo intermitente o completo de la estimulación o detección efectiva
Aumento significativo del umbral de estimulación	Pérdida de eficacia de la estimulación (bloqueo de salida).
Caida significativa de la amplitud de la señal ECG tras el desplazamiento o incarceration del cable.	Pérdida de detección (bloqueo de entrada)
Ajustes incorrectos del marcapasos.	Ritmo errático Volumen Sistólico/gasto cardíaco comprometidos
Valor de la sensibilidad incorrectamente elevado. Detección de ondas R o T en la aurícula o de ondas P en el ventrículo Detección de interferencia (ruido, interferencia electromagnética).	Taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte, si no se reconoce de inmediato
Sobreestimulación en la aurícula = estimulación auricular rápida.	La conducción accidental hacia el ventrículo puede ocasionar arritmia ventricular.
Avería o agotamiento de la pila.	Ausencia de emisión de impulsos. Ausencia de estimulación.
Defecto técnico del PACE-101 (avería de componentes).	Incapacidad de emisión de impulsos o cambio de los mismos, detección modificada (o ausente), presentaciones incorrectas. Ausencia de estimulación.
Errores de programación no detectados.	Ritmo caótico.
Conexión incorrecta de los cables.	El dispositivo no funciona correctamente Ritmo caótico. Insuficiencia de la estimulación prevista
Influencia de desfibrilación y cirugía RF	Consulte el manual de uso del PACE-101

ROSS ELECTRONICA S.A.
SUS
Equipamientos

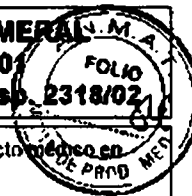


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifica el fabricante.

PROTOCOLO DE SALIDA DE MARCAPASOS TEMPORALES		PAZ 2011	SEAS ELECTRONICA S.A.				
		Via 34					
<p>Este protocolo está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Cualquier modificación será comunicada a través de un comunicado de prensa o a través de un comunicado de prensa.</p>							
<p>CONDICIONES DE SALIDA</p> <p>El producto debe cumplir con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Debe ser seguro para el paciente. Debe ser seguro para el personal sanitario. Debe ser seguro para el medio ambiente. Debe ser seguro para el transporte. Debe ser seguro para el almacenamiento. Debe ser seguro para el uso. 							
ITEM	DESCRIPCION	SEÑAL	TIPO DE SEÑAL	AMPLITUD	TIPO DE SEÑAL	TIPO DE SEÑAL	TIPO DE SEÑAL
1	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
2	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
3	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
4	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
5	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
6	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
7	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
8	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
9	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
10	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
11	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
12	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
13	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
14	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
15	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
16	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
17	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
18	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
19	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
20	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
21	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
22	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
23	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
24	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
25	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
26	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
27	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
28	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
29	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
30	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
31	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
32	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
33	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
34	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
35	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
36	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
37	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
38	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
39	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
40	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
41	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
42	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
43	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
44	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
45	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
46	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
47	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
48	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
49	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
50	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
51	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
52	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
53	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
54	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
55	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
56	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
57	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
58	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
59	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
60	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
61	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
62	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
63	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
64	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
65	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
66	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
67	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
68	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
69	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
70	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
71	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
72	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
73	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
74	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
75	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
76	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
77	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
78	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
79	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
80	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
81	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
82	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
83	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
84	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
85	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
86	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
87	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
88	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
89	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
90	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
91	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
92	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
93	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
94	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
95	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
96	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
97	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
98	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
99	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-
100	Señal de sincronización (R) - 100 Hz	-	-	-	-	-	-

SEAS ELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE



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

PRECAUCIONES:

Advertencia: El PACE-101 no tiene continuación de la estimulación cuando se retira la pila de 9 voltios

Advertencia: El PACE-101 no debe estar conectado al paciente durante el cambio de la pila.

Interferencia externa: el PACE-101 puede resultar inhibido por interferencias externas fuertes similares a la señal que el estimulador está diseñado para detectar. Dichas señales de interferencia pueden proceder de diversas fuentes, entre ellas electrocauterio, diatermia y otros dispositivos. El PACE-101 no resultará dañado por dichas interferencias y continuará funcionando tan pronto como se elimine la fuente de interferencia.

Hay que disponer de equipo de desfibrilación a mano mientras se introducen los cables del PACE-101 en el paciente y se conectan.

Advertencia: Inseguro para Resonancia Magnética: el marcapasos temporal no es seguro para Resonancia Magnética. No introducir el marcapasos temporal en la zona 4 (sala del imán), según la definición del Colegio Estadounidense de Radiología.

Advertencia: El uso simultáneo del PACE-101 con un desfibrilador o con instrumentos electroquirúrgicos requiere que el paciente este monitorizado continuamente, ya que la energía de desfibrilación podría dañar el marcapasos, ocasionando una avería del dispositivo.

PRECAUCIONES AMBIENTALES DURANTE EL USO

El PACE-101 puede resultar inhibido por interferencias externas fuertes similares a la señal que el marcapasos está diseñado para detectar. Dichas interferencias pueden proceder de diversas fuentes, entre ellas electrocauterio, diatermia y otros dispositivos.

El PACE-101 no resultará dañado por dichas interferencias y continuará funcionando tan pronto como se elimine la fuente de interferencia.

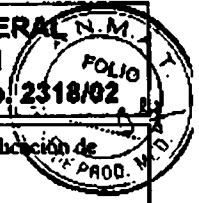
Hay que adoptar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (CEM) cuando se utilicen equipos electromédicos como el PACE-101:

- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del PACE-101. Los teléfonos móviles con una potencia máxima de salida nominal de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2,5 GHz no deben utilizarse a menor distancia de cualquier parte del PACE-101 (incluyendo sus cables y conductores) que la separación recomendada de 10 m (30 pies).
- Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
- Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben hallarse a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
- Todos los dispositivos situados en las proximidades del paciente deben estar correctamente conectados a tierra.
- Una sensibilidad indebidamente elevada (valor de sensibilidad pequeño) aumenta la probabilidad de que la correcta función de estimulación se vea afectada por interferencias externas, y el dispositivo puede cambiar a estimulación asíncrona como consecuencia.
- Los cables de estimulación ofrecen una vía de baja resistencia para la corriente directamente al corazón. No tocar los conectores sin guantes. No permitir que toquen superficies conductoras o mojadas. Mantener todas las posibles fuentes de electricidad estática alejadas del sistema de estimulación.
- Los dispositivos que reciben alimentación de un enchufe de pared aumentan las probabilidades de que se desvle corriente accidentalmente al corazón.
- El flujo de corriente de desfibrilación a través del circuito de los cables del dispositivo puede dañar el marcapasos o lesionar al paciente. Si es posible, interrumpir el circuito durante la desfibrilación desenchufando el cable de estimulación o el cable del paciente.

FEAS ELECTRONICA S.A.
EQUIPAMENTOS
SUSANITA
MEXICANA

IF-2018-01170

FEAS ELECTRONICA S.A.
Jorge F. Feas S.P. 12341341
Av. Colon 5763 - 12300000
P.O. Box 149 (Esq. C. Ducha) - 12300000
B° Q. de los Hornos, Condota
+54 351 4848016/18 FAX +54 351 4860760
CLNT Nro 33-7077218-8



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

NO CORRESPONDE

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

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

PRECAUCIONES AMBIENTALES DURANTE EL USO:

El PACE-101 puede resultar inhibido por interferencias externas fuertes similares a la señal que el marcapasos está diseñado para detectar. Dichas interferencias pueden proceder de diversas fuentes, entre ellas electrocauterio, diatermia y otros dispositivos.

El PACE-101 no resultará dañado por dichas interferencias y continuará funcionando tan pronto como se elimine la fuente de interferencia.

Hay que adoptar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (CEM) cuando se utilicen equipos electromédicos como el PACE-101:

- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del PACE-101. Los teléfonos móviles con una potencia máxima de salida nominal de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2,5 GHz no deben utilizarse a menor distancia de cualquier parte del PACE-101 (incluyendo sus cables y conductores) que la separación recomendada de 10 m (30 pies)
- Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
- Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben hallarse a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal
- Todos los dispositivos situados en las proximidades del paciente deben estar correctamente conectados a tierra
- Una sensibilidad indebidamente elevada (valor de sensibilidad pequeño) aumenta la probabilidad de que la correcta función de estimulación se vea afectada por interferencias externas, y el dispositivo puede cambiar a estimulación asíncrona como consecuencia

FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA
[Handwritten signature]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01170303-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3940-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.06 14:28:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.06 14:28:50 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003940-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA 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: Marcapasos temporal externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-498 Marcapasos,
Cardíacos, Externos, con Electrodo Invasivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estimulación temporal, auricular o ventricular

Modelo/s: PACE-101

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSYPKA MEDICAL GmbH

Lugar/es de elaboración: Albert Einstein Strasse 3, 12489 Berlín, Alemania.

✓

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1125-20, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3940-17-0

Disposición N° **0469** 19 ENE 2018



Dr. ROBERTO LEDIE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.