



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

DISPOSICIÓN N° 7404

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2751-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. n



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

DISPOSICIÓN N°
7 4 0 4

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 Sistemas Programadores y nombre técnico Programadores de Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s; y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 17 y 18 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 4

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

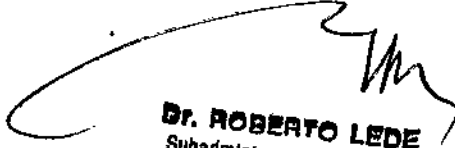
Expediente N° 1-47-3110-2751-15-8

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 4

OSF

E


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

7404



11 JUL 2016
PM-295: 151
Fecha: 20.05.15
Página: 1 de 2

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

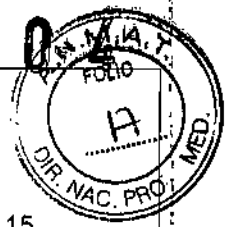
**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:
Fabricante: Biotronik SE & Co.KG Woermannkehre 1 Berlin Alemania Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
SISTEMAS PROGRAMADORES RENAMIC
2.3. Si corresponde la palabra estéril:
No aplica
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
SN
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
NN
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso
No Aplica
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
T
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

C

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.449.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 151
Fecha: 20.05.15
Página: 2 de 2



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



Límites de Presión relativa para transporte



Límites de humedad relativa para almacenamiento y transporte



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No Aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM-295-151

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

[Signature]
Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.443.398

[Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 151 Fecha: 08.04.15 Página: 1 de 12</p>
--	--	---

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

<p>2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:</p> <p>Fabricante: Biotronik SE & Co.KG Woermannkehre 1 Berlin Alemania</p> <p>Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina</p>
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:</p> <p style="text-align: center;">SISTEMAS PROGRAMADORES</p> <p style="text-align: center;">RENAMIC</p>
<p>2.3. Si corresponde la palabra estéril:</p> <p>No aplica</p>
<p>2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</p> <p style="text-align: center;">SN</p>
<p>2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad</p> <p style="text-align: center;">MM</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p> <p>No Aplica</p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:</p> <p style="text-align: center;">+</p>

E

Dr. Bernardo B. Lozada
 Aprobado
 DNI 4.443.398

Maria Rosa Smith
 MARIA ROSA SMITH
 FARMACÉUTICA
 C.E.P. 11.369
 DIRECCIÓN TÉCNICA

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



Límites de Presión relativa para transporte



Límites de humedad relativa para almacenamiento y transporte



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No Aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica; María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM-295-151

RENAMIC permite comunicar con el marcapasos o DAI implantables durante la implantación o el seguimiento.

Este dispositivo esta diseñado para las tareas siguientes:

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

- Realización de pruebas de detección, del umbral de estimulación y de impedancia
- Interrogación de datos de los generadores, como parámetros del programa, datos estadísticos y episodios registrados así como EGMI en tiempo real
- Indicación, impresión, almacenamiento y exportación de los datos del generador a fin de analizarlos o documentarlos
- Transmisión de los parámetros al generador

Renamic puede utilizarse con el cable ECG PK-222:

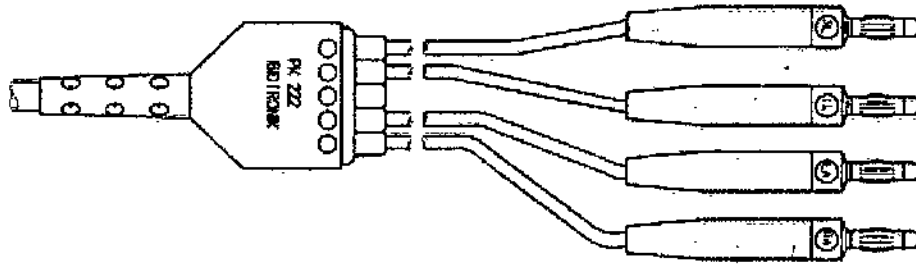
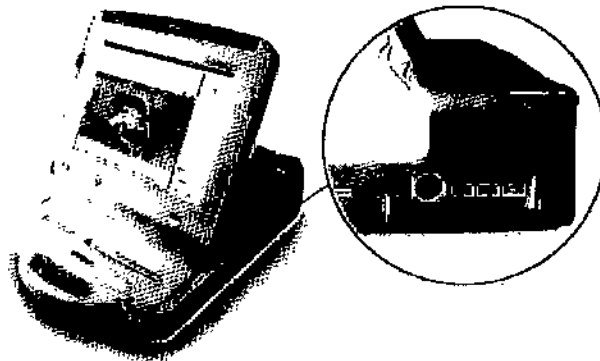


Fig. 46: cable ECG PK-222 con clavijas banana para derivaciones de las extremidades según Einthoven

El cable ECG PK-222 tiene

- Del lado del dispositivo: conector Redel, serie P, 14 pines, codificado a 40° y
- Del lado del paciente: 4 clavijas banana con código de color.

La conexión ECG se encuentra en la parte trasera derecha del dispositivo.



Dr. Bernardo B. Lozada
Aptoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECN



Conexión de dispositivos USB

Los puertos USB del dispositivo están diseñados para la conexión de diferentes equipos compatibles, p. ej. un módulo de almacenamiento Flash USB (llave USB), un adaptador para monitor externo o un adaptador para una interfaz serie.

Nota: La llave USB necesaria para la transferencia de datos tiene que cumplir el estándar Microsoft Bluetooth Stack.

Nota: La conexión USB puede establecerse y volver a separarse con el dispositivo conectado.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

Durante la conexión o la desconexión de los dispositivos USB pueden producirse interferencias.

- Aparte del módulo SafeSync, no conecte otros dispositivos USB al programador durante el seguimiento.
- No desconecte dispositivos USB del programador durante el seguimiento.



ADVERTENCIA

Peligro para el usuario por la conexión de accesorios USB no conformes

Las corrientes de fuga pueden provocar lesiones cutáneas o arritmias.

- No utilice para el uso combinado con otros dispositivos alargadores portátiles con enchufes múltiples; conecte todos los dispositivos a cajas de enchufe de instalación fija del mismo circuito eléctrico para uso médico.

Colocación del dispositivo



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

El dispositivo no es estéril y no puede esterilizarse.

- No coloque el dispositivo en la zona estéril, ni tampoco de forma que el ventilador sople en dirección a la zona estéril.

Nota: Está permitido emplear el dispositivo en las inmediaciones del paciente.

- El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca. Procure que esté colocado de manera que sea imposible que resbale, ni siquiera con los cables conectados, y de modo que el paciente no pueda tocar más que los componentes de aplicación del cabezal de programación y el cable ECG. Queda prohibido que el médico toque simultáneamente al paciente y las conexiones de los puertos USB o las interfaces de módulos o del cabezal de programación.

Dr. Bernardo B. Lozada
ApoDERADO
DNI: 4.443.393

[Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

Giro de la pantalla hacia arriba

- En la posición de transporte (pantalla plegada) la pantalla se desbloquea presionando simultáneamente los dos botones de desbloqueo. El desbloqueo se percibe tanto de forma acústica como táctil.
- Sujete lateralmente la pantalla con ambas manos y despléguela hacia arriba hasta que se encuentre en la posición de trabajo deseada (1.).
- Inclíne la pantalla por el extremo del brazo de la pantalla (2.). Las posiciones de trabajo pueden modificarse de forma seguida.

Gracias a una suspensión con autoenclave, la pantalla permanece fija en cualquier posición que se ajuste.

Las dos juntas del brazo de la pantalla permiten una amplia variabilidad en la posición de trabajo.



Alimentación eléctrica

Fuente de alimentación El dispositivo debe accionarse exclusivamente en lugares destinados a uso médico y conectarse a la red de tensión alterna.

- 100 - 115 V \pm 10% / 60 Hz / 1,2 A / CA
- 220 - 230 V \pm 10% / 50 Hz / 0,6 A / CA

Conexión del cable de alimentación al dispositivo La conexión de la alimentación eléctrica se encuentra en la parte posterior izquierda del dispositivo.

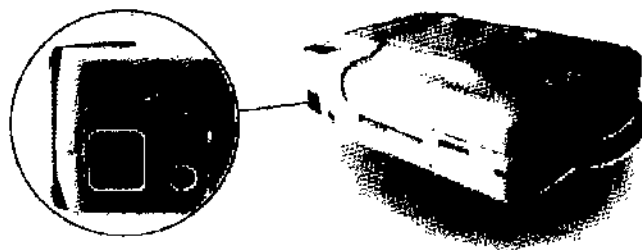


Fig. 49: Posición de la conexión de red

- Conecte el cable de alimentación suministrado a la conexión de red del dispositivo y, a continuación, al enchufe adecuado.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

Conexión y desconexión

Conexión del dispositivo. El botón on/off se encuentra en la parte posterior izquierda del dispositivo.

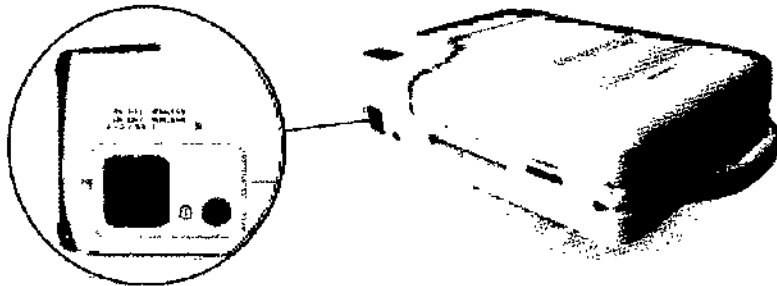


Fig. 50: Posición del botón on/off al lado de la conexión de red.

- Para conectar el dispositivo pulse una vez el botón on/off hasta el punto de acción.
- El indicador de encendido situado en la parte anterior izquierda del dispositivo se encenderá.

Arranque del sistema operativo

Tras conectarlo, se inicializa el sistema operativo.
Durante este proceso no es posible manejar el dispositivo, ya que va dibujándose paso a paso la pantalla de inicio.

Disponibilidad para el servicio, pantalla de inicio

Una vez inicializado el sistema operativo con éxito, se visualiza la pantalla completa de inicio, lo cual indica que el dispositivo está disponible para el servicio.

Dependiendo de si el cabezal de programación está conectado, de si tiene contacto telemétrico con un generador activo y de las conexiones que están ocupadas, la pantalla de inicio puede mostrar más detalles u otros distintos.

Desconecte el dispositivo.

- Para desconectar el dispositivo pulse una vez el botón on/off hasta el punto de acción o apague el dispositivo a través de la interfaz de usuario.



ATENCIÓN

Peligro para la integridad de los datos

Una desconexión repentina de la red puede conllevar una alteración de los datos.

- Para desconectar el dispositivo pulse exclusivamente el botón on/off hasta el punto de acción o el menú de la interfaz de usuario.

Nota: El dispositivo no se apaga si pliega la pantalla y la encaja. Por lo tanto, es posible dejar el dispositivo operativo y retirarlo temporalmente plegado para que no estorbe. Tenga en cuenta los cables conectados. Al desplegar la pantalla el programador volverá a estar plenamente disponible para el servicio.

Conexiones y cable

Indicaciones básicas para cables y conexiones

Nota; No introduzca las clavijas por la fuerza en las tomas. Al desenchufar los conectores no tire del cable.

Nota; Conecte solamente aquellos dispositivos externos que satisfagan los estándares de las normas DIN EN 60601 o DIN EN 60950. Solo así queda garantizado un funcionamiento sin fallos.



ATENCIÓN

Reacciones alérgicas, infecciones

Evite que el cable o el cabezal de programación rocen heridas o la piel del paciente.

Conexión del cabezal de programación

La conexión del cabezal de programación se encuentra en la parte superior derecha en el compartimento del PGH. Véase la figura Compartimento del PGH, p. 100, posición 21.

- Tire del extremo corto del cable del compartimento del PGH y conecte el cable del cabezal de programación a la conexión del dispositivo.
- Pase el cable del cabezal de programación por la boquilla de paso del compartimento del PGH. Véase la figura Compartimento del PGH, p. 100, posición 24.

Nota; Puesto que el dispositivo permanece operativo en posición de transporte (pantalla abatida y encastrada), el cabezal de programación puede también seguir conectado en esta posición.

Conexión del cable ECG



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por cables dañados.

Un cable deteriorado menoscaba el funcionamiento y pone en peligro al paciente.

- No utilice cables dañados.



ADVERTENCIA

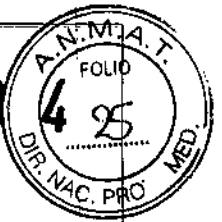
Peligro para el paciente

Las diferencias de potencial electrostático pueden provocar corrientes peligrosas para el paciente.

- Compense posibles diferencias de potencial electrostático al paciente tocándolo brevemente con la mano a una distancia segura del electrodo.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11 369
DIRECTORA TECNICA



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente o el usuario por conducción de energía en derivaciones de ECG de superficie

La energía eléctrica conducida en las derivaciones de ECG de superficie puede provocar lesiones cutáneas o arritmias.

- Los conectores del cable de ECG no deben tocar piezas conductoras o puestas a tierra ni introducirse en tomas de enchufe u otras conexiones eléctricas.
- Fije bien y con seguridad todos los conectores del PK-222 del lado del paciente.
- Fije bien al paciente todos los conectores no utilizados, p. ej. cuando no se usen todas las conexiones del ECG de superficie.

Empleo con otros dispositivos

Este dispositivo no debe emplearse junto con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia en pacientes.

Esterilizabilidad

- Este dispositivo no se puede esterilizar.

Limpieza y desinfección

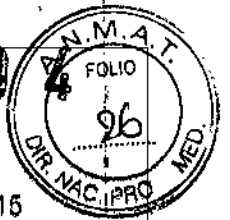
- Utilice paños suaves que no desprendan pelusa.
- Limpie la carcasa pasando un paño húmedo con una solución jabonosa suave o con alcohol de isopropilo al 70%.
Utilice para desinfectar productos de base aldehídica o alcohólica, por ejemplo Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000, Aldasan 2000.
- Limpie regularmente por aspiración las ranuras de ventilación.
- Compruebe visualmente las conexiones: los contactos de todas las conexiones y los cables a conectar no deben presentar ensuciamiento de ningún tipo.
- Utilice para desinfectar el cable y el adaptador del paciente una mezcla de (isopropanol al 70% y agua al 30% o Lysoformin 3000; déjelo actuar 15 minutos en concentración del 2%.

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, desgarros, etc.
 - Comprobación del cable (aislamiento, roturas, etc.) y de las zonas de conexión del cable
 - Comprobación de la presencia del lápiz de manejo
 - Comprobación de la legibilidad de las rotulaciones
 - Comprobación de las indicaciones (p. ej. hora y fecha)
 - Sencilla comprobación del funcionamiento eléctrico; conexión del dispositivo; 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.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.473.398

MARIBOSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



Inspección La inspección es un control periódico de la seguridad técnica conforme a las normas relativas a los equipos médicos. Sirve a la seguridad de los dispositivos.

- Hay que realizar una inspección
 - tras haber usado el dispositivo junto con instrumental quirúrgico de AF o desfibriladores,
 - cuando se sospeche que existen fallos de funcionamiento,
 - una vez al año.
- De esta inspección puede encargarse BIOTRONIK.
- Esta inspección habrá de realizarse conforme a las especificaciones del fabricante, que tendrá a disposición suya cuando lo solicite. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

Cambio de fusibles Los fusibles se encuentran encima de la conexión a la red en un portafusibles.



ATENCIÓN

Voltaje de red - Peligro de muerte por descarga eléctrica

Antes de empezar con el cambio de fusibles, apague el dispositivo y desenchufe el cable de red.



ATENCIÓN

Peligro de muerte por descarga eléctrica

Los fusibles defectuosos pueden indicar un fallo técnico del dispositivo. Lleve a cabo una inspección después del cambio de fusibles pero antes de retomar el funcionamiento del equipo (véase Inspección, p. 96).

Interferencias electromagnéticas

Posibles interferencias electromagnéticas

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

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 llevar a afectar en cada caso el funcionamiento del dispositivo.

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.243.398

[Handwritten signature]
MAYRA ROSA SARTORI
FARMACIA BIOMEDICA
Nº 11.369
DIRECCIÓN TÉCNICA

Cabezal de programación

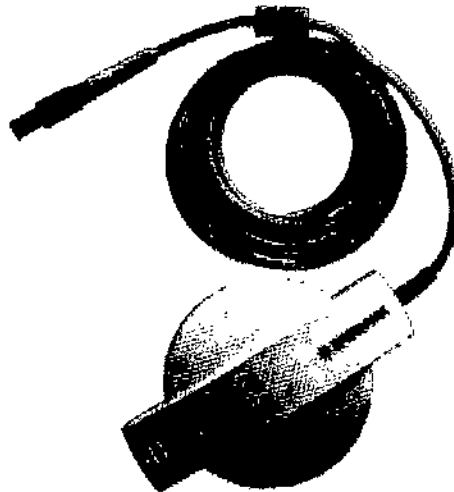


Fig. 55: Cabezal de programación (PGH) con cable de conexión

Requisitos

- Antes de encenderlo, conecte el cabezal de programación a Renamic (véase: Conexión del cabezal de programación, p. 103).
- Si emplea el cabezal de programación en condiciones de esterilidad, utilícelo con una funda estéril (véase: Volumen de suministro y accesorios, p. 122).



ATENCIÓN

Peligro para objetos sensibles a campos magnéticos

El cabezal de programación contiene un potente imán.

- Manténgalo alejado de objetos sensibles a imanes, como, por ejemplo, disquetes de ordenador, tarjetas de crédito o relojes de pulsera.

Telemetría: principio

La comunicación entre el programador y el generador se realiza por telemetría a través del cabezal de programación o la telemetría RF SafeSync. La telemetría RF SafeSync no es compatible con todos los generadores (véase el manual técnico del marcapasos implantable o DA) previsto).

La telemetría RF SafeSync permite una conexión de telemetría sin cabezal de programación entre el programador y los generadores con función SafeSync de BIOTRONIK. El programador y los generadores con función SafeSync de BIOTRONIK están equipados con un transmisor y un receptor especiales que permiten la radiotransmisión en la zona de alta frecuencia. El establecimiento de la telemetría RF SafeSync depende de cada generador. Siga las indicaciones que aparecen en la ayuda en línea del programador y en el manual técnico del generador para establecer la telemetría RF SafeSync.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apostrado
DNI: 4443.393

MARILYN BOSSA-SOUTH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

En la telemetría a través del cabezal de programación, los datos de salida del generador (digitales y analógicos) se convierten en impulsos codificados digitalmente y se transmiten a través de un acoplamiento inductivo entre las bobinas del cabezal de programación y las del generador.

En algunos generadores solo se puede realizar la telemetría si antes se ha conectado al generador un interruptor magnético. Por ello, el cabezal de programación integra un potente imán permanente. Antes de que el cabezal de programación y el generador puedan intercambiar datos, hay que conectar el interruptor magnético del generador.

Cuando está desconectado, la telemetría está bloqueada. De este modo se protege el generador de una reprogramación indeseada. En algunos generadores, la conexión del interruptor magnético produce además un cambio a un programa de estimulación asíncrono (véase el manual técnico del generador correspondiente).

Cómo establecer la telemetría

En cada uno de los cabezales de programación se encuentran flechas que sirven de indicador de posición para colocarlo. Los tacos de sílicona que se encuentran en la parte inferior evitan que se deslicen.



Fig. 56: Indicador de posición del cabezal de programación

Establecimiento de la telemetría a través del cabezal de programación

- Coloque el cabezal de programación del programador directamente sobre el generador activo de su paciente, de modo que las flechas apunten en dirección a la cabeza del paciente.

El LED en la parte delantera del cabezal de programación indica el estado del contacto telemétrico con el generador;

Estado del LED (intermitente)	Estado de telemetría
Verde	Contacto telemétrico óptimo
Naranja	Contacto telemétrico en un ámbito de valores límite
Rojo	Contacto telemétrico anómalo
OFF	Sin contacto telemétrico

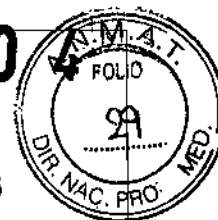
Uso del botón de programa de seguridad en el cabezal de programación

El cabezal de programación está equipado con un botón de programa de seguridad.



Fig. 57: Botón del programa de seguridad en el cabezal de programación

Esta función se puede iniciar directamente con la máxima prioridad desde cualquier aplicación, siempre y cuando el cabezal de programación se encuentre colocado sobre el generador.



Comunicación con los generadores activos

Software La interacción y comunicación entre Renamic y los generadores activos se efectúa a través de un software específico para cada generador.

- El software es instalado en el disco duro del dispositivo por empleados de BIOTRONIK.
- Las actualizaciones de software corren a cargo de empleados de BIOTRONIK o de personas autorizadas por BIOTRONIK que las llevan a cabo in situ.

Interrogación y programación del generador Los generadores de BIOTRONIK pueden comunicarse de manera bidireccional con Renamic. Una vez establecida la telemetría, los datos de programa y todos los datos guardados en el generador pueden transmitirse a Renamic.

En función del generador se dispone de un gran número de parámetros configurables. Estos se recopilan y guardan en un programa actual. Renamic reconoce fallos evidentes del programa y facilita su corrección antes de que pueda transmitirse el programa al generador.

Pueden transmitirse los programas siguientes:

- Programa permanente
- Programa temporal
- Programa de seguridad

Un programa temporal es aquel programa con el que el generador estimula transitoriamente siempre y cuando haya contacto telemétrico y se realice una prueba.

Un programa permanente es aquel programa con el que el generador estimula permanentemente y sin contacto telemétrico.

El programa de seguridad es un programa específico del marcapasos que permite efectuar una estimulación de seguridad a un elevado nivel de energía en modo VVI o SSI.

Transferencia de datos Los datos de seguimiento se pueden guardar, clasificar y exportar.

- Conexión a un sistema de PC externo para la edición de datos (p. ej. CDM 3000)
- Conexión a una impresora externa para imprimir todos los datos salvo los ECG en tiempo real
- Conexión de un stick USB

Protocolos Impresora interna para documentar de manera completa lo siguiente:

- Todos los datos de seguimiento, como datos de programa, de prueba y almacenados
- Todos los ECG en tiempo real, ECG, EGMI, marcas de eventos

Dr. Bernardo B. Lozad

Apoderado
CUI: 4.443.333

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11 369
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2751-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7404** y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., se autorizó 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: Sistemas Programadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993-Programadores de Marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Comunicación con el marcapasos o DAI implantables durante la implantación o seguimiento.

Modelo/s:

Renamic komplett 371960

Renamic 365533

Stylus 371586

Printer Paper 348728

Renamic PGH 371588

Renamic PGH ICD	371589
PK-222	335284
M 50	112149
PK-Electrode Clip	340293
NK-XX	
Protective cover	376999
Renamic shoulder strap	371962
Accesorios Renamic complete	379179
Renamic PSA	365532
Renamic PSA Module	386610

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlin, 12359 - Berlin, Alemania

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a

1. JUL 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7404

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

E.