



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

Disposición

Número: DI-2018-2574-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4827-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4827-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRONICA 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 MARCAPASO TEMPORAL EXTERNO y nombre técnico MARCAPASOS, CARDÍACOS, EXTERNOS, CON ELECTRODOS INVASIVOS, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01169053-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1125-21”, 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: Marcapaso 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: El equipo puede ser usado junto con un sistema de cables para estimulación temporal en la aurícula, ventrículo o secuencial atrio-ventricular en un medio clínico. El equipo puede ser usado con propósito terapéutico, diagnóstico o profiláctico.

Modelo/s: PACE-203

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Osypka Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Albert-Einstein-Str. 3.

Expediente N° 1-47-3110-4827-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:35:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117554
Date: 2018.03.16 09:35:46 -03'00'



feaselectRONICA
Equipamientos

MARCAPASOS TEMPORAL EXTERNO BICAMERAL
OSYPKA MEDICAL GMBH - Mod. PACE-203
Proyecto de Rótulos - Anexo III B 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

Producto: **MARCAPASOS TEMPORAL EXTERNO BICAMERAL.**

Marca: **OSYPKA MEDICAL.**

Modelo: **PACE-203.**

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-1125-21.**

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 525mmHg a 795mmHg.

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HARRIS
RESPONSABLE

FEAS ELECTRONICA S.A.
Laboratorio
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esa. C. Cucha) - (X5003ELC)
B.O. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9



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;

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 BICAMERAL.**

Marca: **OSYPKA MEDICAL.**

Modelo: **PACE-203.**

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-1125-21.**

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 525mmHg a 795mmHg.

Descripción del producto

El generador Mod. PACE-203 es un marcapasos cardiaco externo para estimular en las dos cámaras, controlado por los tiempos de la respuesta Auricular y para la estimulación rutinaria del corazón. Todos los Modos de estimulación están disponibles para el tratamiento de bradi-arritmia aguda y estimulación, tanto en la fase preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria del corazón. Los parámetros de estimulación son fácilmente ajustables rotando los controles en un muy amplio rango.

El marcapasos Mod. PACE-203 también ofrece la posibilidad de hacer sobreestimulación auricular "atrial overdrive", o estimulación rápida atrial para terminar taquicardias Supra-ventriculares. La frecuencia de sobreestimulación es ajustable en rangos amplios y es independiente de la frecuencia de estimulación seleccionada. La sobreestimulación puede ser determinada antes y cambiada durante la terapia de sobreestimulación. Si se requiere, la sobreestimulación puede ser iniciada solamente al presionar un botón.

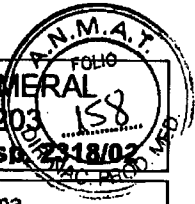
La sobreestimulación es señalizada, de forma óptica, en pantalla y también por una señal audible.

El equipo está operado con una batería y puede ser fijado al brazo del paciente usando la banda sujetadora que está incluida. El cuerpo del equipo está protegido contra salpicaduras accidentales de líquidos.

El diseño funcional del marcapasos Mod. PACE-203 asegura una operación fácil relacionada con los requisitos para estimulación la aurícula y el ventrículo.

El marcapasos Mod. PACE-203 ofrece las siguientes características.

- La estimulación mantenida por 30 s, mientras se reemplaza la batería agotada.
- Una memoria no-volátil se mantiene aun cuando el equipo sea apagado. El programa deseado es accesible inmediatamente para estimular el corazón al activar el marcapasos. Cualquier programa puede ser individualizado quedando disponible para cualquier Modo de estimulación primaria.
- Un programa de emergencia está disponible al presionar el control correspondiente.
- Las funciones de estimulación en forma de Ráfaga (Burst) o en forma de Rampa están disponibles para Sobreestimulación Auricular.
- Los controles tienen seguros para evitar cambios accidentales de los parámetros.
- Los valores asignados a los parámetros y los mensajes de error se muestran claramente en la pantalla de cristal líquido.
- La detección de actividad intrínseca del corazón, así como la emisión de los impulsos de estimulación, se muestran por separado con diodos emisores de luz (LEDs), tanto para la Aurícula como para el Ventrículo. Adicionalmente un tono audible puede ser activado si así se desea.
- Las disfunciones del sistema que eventualmente pueden ocurrir son indicadas como Alertas en forma óptica y acústica.



- Realiza un monitoreo de los cables para indicar interrupciones y cortos circuitos en el sistema.
- Cuando se requiera un cambio de batería será indicada con una Alerta óptica y acústica.
- Durante la estimulación en doble cámara DDD, un Modo automático es disponible para adaptar el retraso A-V, la frecuencia máxima de seguimiento (MTR) y el periodo refractario post Ventricular-Auricular PVARP.
- Se puede seleccionar un Modo automático para ajustar la sensibilidad en cualquiera de las cámaras Auricular o Ventricular.
- La función de PAUSA está disponible para facilitar la determinación y medición de la actividad intrínseca del corazón del paciente.
- El marcapasos puede ser usado sincronizado con la bomba de balón de contra pulsaciones, o algún otro dispositivo periférico. Existe un accesorio para esta adaptación que debe ordenarse como accesorio opcional.

En la parte posterior el marcapasos Mod. PACE-203 (ver Figure 2) tiene un sujetador metálico. Este sujetador puede ser modificado en tres posiciones y puede ser utilizado como manija para sujetar, también para fijarlo en la superficie de una mesa o mantenerlo escondido. La forma más fácil para ajustar la manija será tomarla de los lados sosteniendo el marcapasos del cuerpo.

Además, en la parte trasera del equipo existe un botón que indica el compartimiento de la batería. Este botón abre el compartimiento de la batería. El compartimiento de la batería está localizado en la parte inferior del equipo. Una cubierta en el botón previene que el mismo puede ser presionado accidentalmente, liberando la tapa del compartimiento de la batería.

Indicaciones

El marcapasos externo Mod. PACE-203 puede ser usado junto con un sistema de cables para estimulación temporal en la Aurícula, Ventrículo o Secuencial Atrio-Ventricular en un medio medico clínico. El equipo puede ser usado con propósito terapéutico, de diagnóstico o también profiláctico.

Las indicaciones especificadas para estimulación temporal anti-bradicardia además de otras son las siguientes:

- Bloqueo cardiaco total o intermitente.
- Bradicardia sinusal sintomática.
- Síndrome del seno enfermo SSS.
- Arritmias ectopias Atriales y/o Ventriculares.
- Infarto agudo del miocardio con bloque cardiaco.
- Estimulación temporal durante asistolia.
- Apoyo temporal para obtener una hemodinámica optima después de cirugía de corazón.
- Para uso temporal durante el remplazo de un marcapasos implantable.
- Para estimulación temporal antes de implantar un marcapasos.

Indicaciones para Sobreestimulación Auricular

- En caso de Taquicardia Supra Ventricular.

Contraindicación

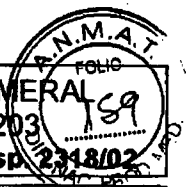
No existen contra indicaciones relacionadas con el uso del Mod. PACE-203 para estimulación cardiaca temporal. Sin embargo, el estado de salud del paciente puede restringir el escoger un Modo de operación determinado y de acuerdo con los parámetros de estimulación.

Por ejemplo, un Modo de operación con sensado auricular no es recomendable o apropiado cuando pueda ocurrir Fibrilación Auricular. Obviamente lo anterior es debido a las excesivas y caóticas frecuencias detectadas en las ondas de fibrilación.

La terapia de sobreestimulación debe ser usada solamente en la Aurícula, La sobreestimulación en el Ventrículo puede hacer peligrar la vida del paciente originando fibrilación Ventricular.

Posibles Complicaciones

Cuando se está utilizando un marcapasos externo tal como Mod. PACE-203, las siguientes complicaciones pueden aparecer (Tabla 1):



Complicación	Resultado
Infecciones.	Sepsis.
Trombosis y embolismos pulmonares.	Muerte.
Perforación de la pared del corazón.	Hemopericardio, Hemotórax. Tapón cardiaco.
Estimulación de un músculo o de un nervio.	No confortable para el paciente.
Perforación del cable. Desconexión o ruptura del cable. Problemas de contacto en los sitios de conexión Insuficiente ajuste en los cabezales de conexión.	Falla del sistema. Falta de la estimulación. Falla intermitente o completa de estimulación efectiva y o de sensado.
Aumento significativo del umbral de estimulación.	Perdida efectiva de la estimulación (Bloqueo de Salida).
Caída significativa de la Amplitud de la señal del ECG asociada con el corte de un cable o aumento de tejido fibroso.	Perdida de sensado (Bloqueo de Entrada).
Ajustes anormales de los parámetros del marcapasos.	Ritmo de estimulación inapropiado. Compromiso entre volumen/salida cardiaca.
Valores inapropiados de alta sensibilidad. Sensado de onda P, R o T en la aurícula o en el Ventrículo.	Taquicardia Ventricular, Fibrilación Ventricular y muerte si no se identifica inmediatamente.
Detección de interferencia (Ruido o señal electromagnética). Desacoplamiento de tiempo entre la conducción intracardiaca y los parámetros del marcapasos.	Taquicardia originada por el marcapasos. (Para prevenir lo anterior, decidir sobre estimular usando el marcapasos Mod. PACE-203. Sin embargo, no es posible prevenir la posibilidad de crear taquicardia originada por el marcapasos.)
Sobrestimular la Aurícula = Estimulación Rápida Auricular.	Conducción accidental al Ventrículo creando arritmia Ventricular.
Falla o pérdida total de la batería.	Falla en la emisión del estímulo Falta de estimulación.
Defecto técnico del Mod. PACE-203 (falla de un componente).	Falla o cambio de la emisión del estímulo, cambio o falla de sensado, información incorrecta en la pantalla. Falta de estimulación.
Error de la programación (falta de detección).	Ritmo caótico.
Conexión errónea del cable.	Funcionamiento erróneo del equipo Ritmo caótico. Falta de la estimulación intentada.
Influencia de fibrilación o uso de electrocauterio de RF en cirugía.	Ver efectos durante el uso simultaneo del Mod. PACE-203 con desfibriladores e instrumentos electroquirúrgico.

Tabla 1: Complicaciones

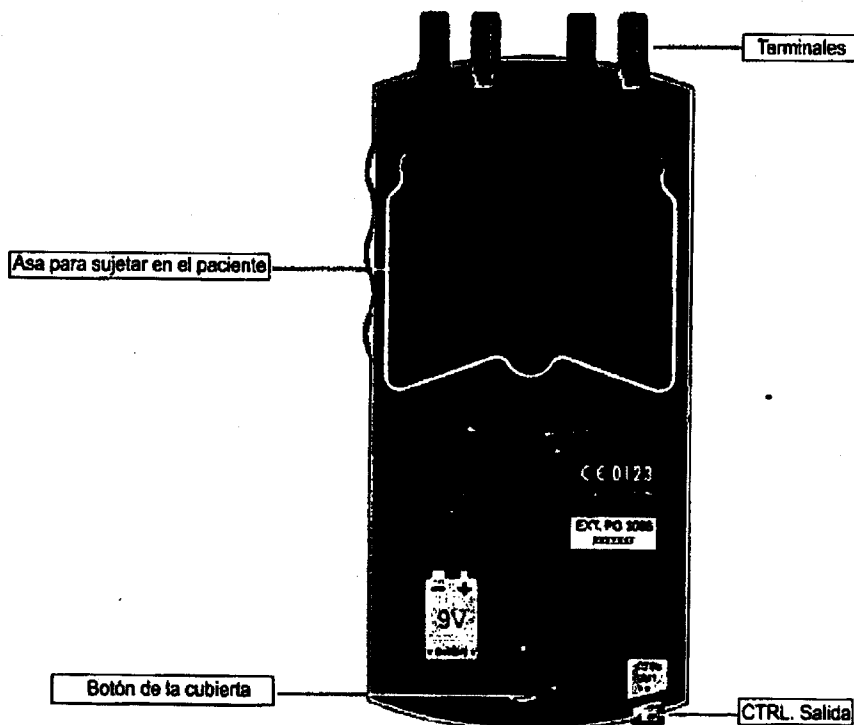
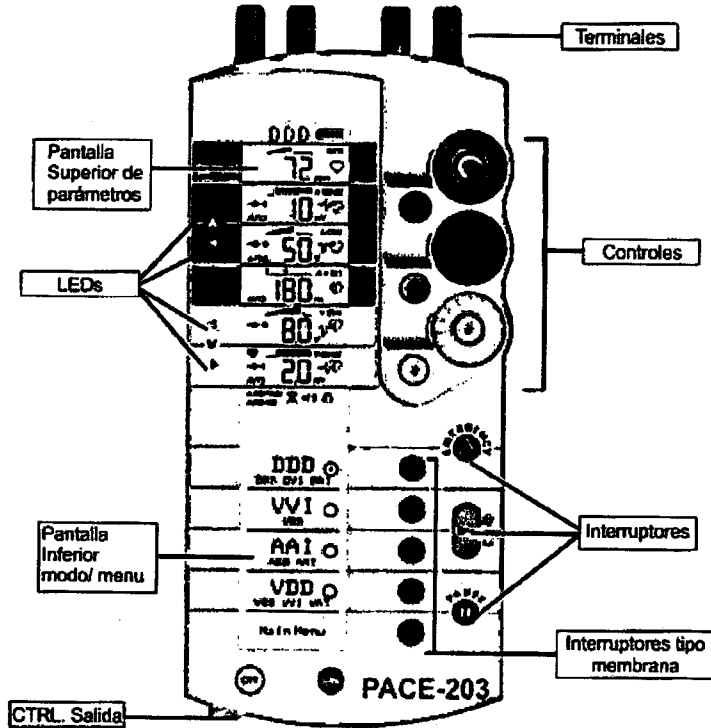
FEASELECTRONICA S.A.
OSYPKA MEDICAL GMBH
PRECEDENTE

[Handwritten signature]

IF-2018-01180151-Administración NPM#ANMAT
FEASELECTRONICA S.A.
DE: FEASELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DPP)
Pasco 149 (Eq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4860750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Uso y Aplicación del marcapasos Mod. PACE-203

A continuación, se muestra el marcapasos Mod. PACE-203 con su pantalla, controles y terminales.



feaseLECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

IF-2018-01101-01-DNPM#ANMAT
FEASELECTRONICA S.A.
DE: FEASELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Fees MP N°: 12341001
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
9º Q. de las Rosas - Córdoba
TEL: +54 351 4848015 FAX: +54 351 48480750
CUIT Nro: 30-70770219-9

En la parte posterior el marcapasos Mod. PACE-203 tiene una manija metálica que puede ser modificada a tres posiciones distintas y puede ser utilizada como manija para sujetar y también para fijarla a la superficie de una mesa o mantenerlo escondido. La forma más fácil para ajustar la manija será tomarla de los lados sosteniendo el marcapasos del cuerpo.
Además, en la parte trasera del equipo existe un botón que indica el compartimiento de la batería. Este botón abre el compartimiento de la batería. El compartimiento de la batería está localizado en la parte inferior del equipo. Una cubierta en el botón previene que el mismo puede ser presionado accidentalmente, liberando la tapa del compartimiento de la batería.

Terminales para conectar los cables.

En la parte superior del marcapasos Mod. PACE-203 están los conectores que están protegidos y pueden incorporar las terminales de cables con diámetro de 0.9 mm hasta 2.0 mm. Observando de frente el marcapasos Mod. PACE-203, las conexiones Atriales se encuentran a la izquierda y las conexiones Ventriculares a la derecha. Observando el marcapasos Mod. PACE-203 desde la parte superior como se muestra en la figura siguiente, las conexiones Ventriculares quedan a la izquierda y las conexiones Atriales se localizan a la derecha. Las terminales indiferentes (+) están marcadas con color rojo mientras que las terminales diferentes (-) están en color negro.



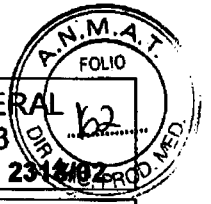
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

PROTOCOLO DE SALIDA DE MARCAPASOS TRANSITORIO				FSA Nº 01 01 Ver. 2-0		FEAS ELECTRONICA S.A. Equipamientos	
Una respuesta NO o medición fuera del rango especificado, implica el rechazo del Equipo. Todo rechazo deberá ser RESALTADO en el Protocolo y comunicado al responsable de la Inspección.							
CÓDIGO DE COLORES							
↑	Valor Por Encima del Valor de Aceptación						
↓	Valor Dentro del Rango de Aceptación						
↔	Valor Por Debajo del Valor de Aceptación						
?	Señal No Realizada						
-	No Corresponde						
+	Valor Atenuado/Incorreción						
							FECHA TECNICO CONFIG. Nº de SERIE
ITEM	DESCRIPCION	SIMULAR	MEDIR O CONECTAR EN	AJUSTAR	VALOR CENTRAL	MINIMO	MAXIMO
VERIFICACION CON EL EQUIPO ABIERTO	1) Verifique el estado del GABINETE. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	2) Verifique el estado de los TORNILLOS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	3) Verifique el estado de la TAPA DEL PORTAPIPLAS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	4) Verifique el estado de las ETIQUETAS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	5) Verifique el estado de los POTENCIOMETROS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	6) Verifique el estado del TECLADO. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	7) Verifique el estado del DISPLAY. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	8) Verifique el estado de las PERILLAS (ver posición de marcas Max y Min). BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	9) Verifique el estado de las LLAVES. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	10) Verifique el estado del PASAJINTO. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	11) Verifique el estado de la TAPA DEL FRENTE. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	12) Verifique el estado de los LEDS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	13) Verifique el estado del CABLEADO. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	14) Verifique el estado de los CONECTORES DE SALIDA. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	15) Verifique el estado de la BATERIA. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	16) Verifique el estado del PORTAPIPLAS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	17) Verifique el estado de los CONECTORES INTERNOS. BUEN ESTADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	18) Carrar el equipo para prueba de funcionamiento. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-

FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA HERNANDEZ
PRESIDENTE

IF-2018-01148294-01-00000000-000000000000-000000000000-DNPM#ANMAT
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991
Av. Caden 5760 - (X8003DFF)
Pasado 149 (Esa. C. Cuerno) - (X8003ELC)
B° D. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 484018/18 FAX: +54 351 4880750
UIT Nro: 30-70770210-9

página 6 de 16



VERIFICACION PPM	19	En el ANALIZADOR DE MARCAPASOS NETECH PMT 100 colocar la llave de la parte posterior en la posición A-V.	-	-	-	-	-	-
		Encender el analizador, luego presionar MENU. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
		Conectar la salida del marcapasos a la entrada VENT del analizador. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
		Encender el marcapasos. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
		En el analizador seleccionar PPM desde el menú (F1). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Salida = 20mA, Sensibilidad = mínimo, PPM = 30.	-	-	-	30 PPM	25.	35.
		Registrar el valor "Vr Rate" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Salida = 20mA, Sensibilidad = mínimo, PPM = 60.	-	-	-	60 PPM	55.	65.
		Registrar el valor "Vr Rate" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Salida = 20mA, Sensibilidad = mínimo, PPM = 90.	-	-	-	90 PPM	85.	95.
	Registrar el valor "Vr Rate" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-	
	En el marcapasos seleccionar: Salida = 20mA, Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, PPM x 3.	-	-	-	270 PPM	255.	265.	
	Registrar el valor "Vr Rate" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-	
	En el marcapasos regresar la llave PPM a x 1. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-	
ANCHO PULSO	27	En el analizador seleccionar prueba del ancho de pulso, WIDTH (F2). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	28	OK.	-	-	-	-	-	-
VERIFICACION AMPLITUD DE SALIDA	29	En el marcapasos seleccionar: Salida = 20mA, Sensibilidad = mínimo, PPM = 90.	-	-	-	1.5ms	1.3	1.7
		Registrar el valor "Vr Width" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-
	30	En el analizador seleccionar prueba de amplitud, AMP (F3). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, Salida = 20mA.	-	-	-	20mA	18.	22.
	31	Registrar el valor "Vr Amp" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, Salida = 15mA.	-	-	-	15mA	13.	17.
	32	Registrar el valor "Vr Amp" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, Salida = 10mA.	-	-	-	10mA	8.	12.
	33	Registrar el valor "Vr Amp" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, Salida = 5mA.	-	-	-	5mA	4.	6.
34	Registrar el valor "Vr Amp" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-	
	En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, Salida = 3mA.	-	-	-	3mA	2.	4.	
35	Registrar el valor "Vr Amp" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-	
	En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = mínimo, PPM = 90, Salida = 1mA.	-	-	-	1mA	0.5	1.5	
36	Registrar el valor "Vr Amp" medido por el analizador.	-	-	-	-	-	-	
VERIFICACION PERIODO REFRACTARIO	37	En el analizador seleccionar REF (F4) y luego SENSE (F4). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
		En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = máximo, PPM = 90, Salida = 20mA.	-	-	-	-	-	-
	38	Registrar el valor "Sen Refr" medido por el analizador. (La respuesta del analizador tarda 20 segundos aproximadamente)	-	-	-	240ms	220.	260.
	39	En el analizador seleccionar REF (F4) y luego PACE (F1). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	En el marcapasos seleccionar: Sensibilidad = máximo, PPM = 90, Salida = 20mA.	-	-	-	-	-	-	
40	Registrar el valor "Sen Refr" medido por el analizador. (La respuesta del analizador tarda 20 segundos aproximadamente)	-	-	-	240ms	220.	260.	
SENSADO: Sensibilidad	41	En el analizador regresar al menú principal presionando dos veces la tecla MENU; luego presionar flecha a la derecha y seleccionar prueba de ensado SENS (F1). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	42	Verificar que en la pantalla esté seleccionada la onda cuadrada (Sq) y un ancho de 40ms. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	43	En el marcapasos seleccionar: PPM = 90, Salida = 10mA, Sensibilidad = máximo.	-	-	-	<0.8mV	0.	0.8
	44	Registrar el valor "Sensivity" medido por el analizador.	-	-	-	2mV	1.	3.
	45	En el marcapasos seleccionar: PPM = 90, Salida = 10mA, Sensibilidad = punto medio.	-	-	-	-	-	-
	Registrar el valor "Sensivity" medido por el analizador.	-	-	-	>4mV	4.	1.000E+9	
SENSADO: Inmunidad 50Hz	46	En el analizador regresar al menú principal presionando MENU; luego seleccionar prueba de Inmunidad al ruido IMM (F2) y seleccionar 50Hz (F4). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	47	variar la amplitud del ruido (mV) usando las flechas en el analizador hasta que el Marcapasos lo detecte; esto se verifica con el parpadeo rápido del led P. Ref. y el aumento del Periodo del Estimulo. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	48	En el marcapasos seleccionar: PPM = 90, Salida = 10mA, Sensibilidad = máximo.	-	-	-	<8.7mV	0	6.7
	49	Registrar el valor "Noise Amp" medido por el analizador.	-	-	-	10.1mV	6.7	13.5
	En el marcapasos seleccionar: PPM = 90, Salida = 10mA, Sensibilidad = punto medio.	-	-	-	-	-	-	
50	Registrar el valor "Noise Amp" medido por el analizador.	-	-	-	>27.1mV	27.1	100000000	
SENSADO: Inmunidad 60 Hz	51	En el analizador regresar al menú de Inmunidad al ruido presionando MENU; luego seleccionar 60 Hz (F1). REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	52	variar la amplitud del ruido de 60 Hz del analizador hasta que el Marcapasos lo detecte; esto se verifica con el parpadeo rápido del led de P. Ref. y el aumento del Periodo de Estimulo. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	53	En el marcapasos seleccionar: PPM = 90, Salida = 10mA, Sensibilidad = máximo.	-	-	-	<8.7mV	0	6.7
	54	Registrar el valor "Noise Amp" medido por el analizador.	-	-	-	10.1mV	6.7	13.5
	En el marcapasos seleccionar: PPM = 90, Salida = 10mA, Sensibilidad = punto medio.	-	-	-	-	-	-	
55	Registrar el valor "Noise Amp" medido por el analizador.	-	-	-	>27.1mV	27.1	100000000	
ALARM A BAT BAJA	56	Verificar la alarma visual y audible de batería baja al apagar el marcapasos. Debe sonar el buzzer y encender el led BAT baja. REALIZADO = OK.	-	-	-	-	-	-
	57	Fin de Protocolo. Colocar Etiqueta. REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-
		FIRMA DE APROBACION	-	-	-	-	-	-

FEASELECTRONICA
SUSKRAHAAS
PRESIDENTE

IF-2018-00000000-Subsecretaría de Salud Pública
DE: FEASELECTRONICA S.A.
Dr. Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341891
Av. Colón 6780 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Edu. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4880750
página 7 de 18 INT No: 30-70770219-9



Monitoreo Interno y Características de Seguridad del marcapasos Mod. PACE-203
Monitoreo de batería

El marcapasos Mod. PACE-203 funciona con una batería estándar de 9 Volt.
El marcapasos Mod. PACE-203 controla en forma continua la tensión de la batería. El símbolo de batería que se encuentra en la pantalla superior continuamente está indicando el estado y la tensión disponible de la batería. Cuando se descarga a un nivel donde es necesario un cambio de batería, solamente un segmento triangular a la derecha permanece parpadeando. Además, el mensaje de ALERTA aparece como se indica a continuación:

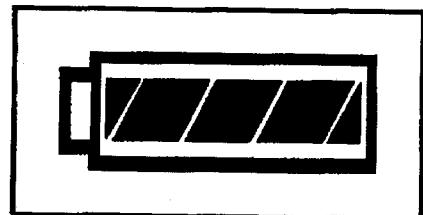
Cambio de batería!

este mensaje debe de aparecer aproximadamente cada 10 minutos en la pantalla inferior acompañada con la señal acústica de ALERTA.

Nota: El mensaje a continuación

Cambio de batería

desaparece solamente cuando el operador activa el interruptor marcado como:
Liberado / Bloqueado.



Símbolo de batería

Si el ALERTA indicando el cambio de batería es ignorada y la tensión de la misma cae hasta un valor crítico, a continuación, el símbolo de batería agotada empieza parpadear lo que exige que el cambio de batería sea inmediato. Esta acción viene acompañada con el siguiente mensaje.

Proceder inmediatamente! Cambio de batería

Además, la señal acústica de ALERTA se activa cada 2 minutos.
La duración de la vida de la batería depende de los ajustes hechos a los parámetros para la estimulación. En el capítulo de "Información Técnica" se suministra la vida estimada de la batería, cuando se estimula 100 % del tiempo en los dos Modos más comúnmente usados (DDD, VVI), para baterías Alcalinas o de Litio.
Durante el cambio de batería, el marcapasos Mod. PACE-203 está capacitado para mantenerse en operación continua hasta por 30 segundos.

ALERTA: Con objeto de mantener una operación continua del marcapasos Mod. PACE-203 durante el cambio de batería se recomienda hacerlo antes de que la batería este completamente agotada.

Aunque haya visualizado el primer aviso de cambio de la batería, si decide apagarlo o ponerlo en la función de Espera, podrá reemplazar la batería sin perder los valores de los parámetros de estimulación seleccionados. La función de monitoreo de batería no se puede apagar desde la pantalla de opciones ALARMAS Apagadas/ Encendidas.

Monitoreo del Cable para Estimulación

Con objeto de prevenir un funcionamiento inadecuado del sistema como sería un Bloqueo de Salida (Exit- Block), el marcapasos Mod. PACE-203 comprueba durante cada aplicación de estímulo, si ocurre una interrupción o un cortocircuito en el sistema de estimulación.

Nota: el Monitoreo del Cable será activado solamente si la amplitud de estimulación ha sido programada a un valor mayor o igual a 2.0 Volt, y si el valor del ancho del pulso es mayor o igual a 0.15 ms.

Corto Circuito en el Sistema de Estimulación

Un corto circuito en el sistema de estimulación puede ocurrir, por ejemplo, debido a una falla o defecto en el aislamiento del cable. También una interrupción de estimulación en el sistema puede ser causado por una rotura en el cable o una mala conexión.

FEASELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESENTE

IF-2018-01169
FEASELECTRONICA S.A.
DE: FEASELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Pass MP N°: 12341991
Av. Colón 6780 - (X5003JFP)
Pasco 149 (Eq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Un cortocircuito será indicado con el siguiente mensaje de ALERTA:

Corto circuito en la salida Auricular

o

Corto circuito en la salida Ventricular

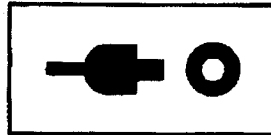
Que se visualizará en la pantalla inferior. Cada mensaje de ALERTA también viene acompañado con una ALERTA acústica. Solamente al presionar el interruptor marcado como:

Liberado / Bloqueado

se elimina el mensaje de ALERTA por varios segundos, pero volverá a reaparecer la señal ALERTA si la falla persiste.

Interrupción en el Sistema de Estimulación

En caso de que exista una interrupción en el circuito de estimulación – "que se define cuando tres estímulos sucesivos no son entregados en forma apropiada" –, el símbolo de cable abierto debe de aparecer en pantalla superior, dicha indicación se muestra tanto para el canal Auricular y/o Ventricular correspondiente.



Símbolo de Cable Abierto

ALERTA Inteligente de rotura o corte de los cables

Opera en forma independiente para ambos canales, ya sea el Auricular o el Ventricular. El marcapasos Mod. PACE-203 activa este ALERTA para cualquiera de los canales, después de identificar que el cable esta desconectado.

De acuerdo con la definición de esta función un cable esta desconectado, si tres eventos seguidos, de sensado o de estimulación, no son detectados.

En el caso de se originen roturas accidentales en los cables (Auriculares o Ventriculares) o en alguna parte del circuito, que son identificadas por tres faltas seguidas de sensado o de aplicación del estímulo, la indicación aparecerá en la sección respectiva él la pantalla superior, acompañadas por la señal de ALERTA acústica. Esta señal de ALERTA acústica se repite en tanto la interrupción persista, y siempre como parte del mensaje de ALERTA:

El cable Auricular esta desconectado

o

El cable Ventricular esta desconectado

Estos mensajes aparecen en la pantalla inferior (esta pantalla debe de estar activada).

Cuando el problema de desconexión ha sido resuelto, el mensaje desaparece automáticamente y la señal de ALERTA acústica cesa.

El operador puede confirmar el error anterior al presionar el interruptor marcado como:

Liberado / Bloqueado

Aunque el mensaje de ALERTA haya desaparecido y la señal acústica haya cesado, por ejemplo, si los cables permanecen desconectados, el Marcapasos Mod. PACE-203 aun sin la ALERTA de rotura de cable debido a la confirmación del operador, continuara indicando en la pantalla que la falla de los cables aún está presente.

Si la desconexión es detectada cuando la pantalla inferior está apagada entonces solamente la señal acústica estará activada. Al presionar una vez más al interruptor marcado como:

Liberado / Bloqueado

se obliga a que la pantalla inferior y la luz de fondo se activen, así como a que el equipo se active. Entonces el mensaje de ALERTA es activado y se muestra como:

Liberado / Bloqueado.

Si la desconexión es detectada cuando la pantalla inferior esta activa pero el equipo se encuentra apagado al presionar una vez el interruptor marcado como:

Liberado / Bloqueado

se enciende la luz de fondo y el equipo se activa al modo de Funcionando. El operador puede reconfirmar el mensaje de ALERTA presionando por segunda vez el interruptor marcado como:

Liberado / Bloqueado

Una vez que los cables son conectados y están funcionando apropiadamente, la función de ALERTA de cable cortado es desactivada automáticamente después de detectar tres eventos de sensado o de estimulación.

Nota: Tan pronto como la amplitud de estimulación es ajustada a menos de 2.0 Volt, o la duración del pulso es ajustada a menos de 0.15 ms, la función de monitoreo de cable abierto se suspende.

Cuando el marcapasos Mod. PACE-203 retorna a la operación desde el modo "En Espera", la función de monitoreo de cable abierto estará siempre activada. El marcapasos Mod. PACE-203 siempre asume que está bien conectado y que están conectados los cables para estimulación del paciente.

En el caso de encender el marcapasos Mod. PACE-203, primero desactiva la función de Monitoreo de cable abierto. A continuación, el operador podrá ajustar los controles para el paciente sin ser molestado por la ALERTA de cable abierto. Sin embargo, después de conectar apropiadamente el marcapasos Mod. PACE-203 a los cables para estimulación del paciente, el marcapasos Mod. PACE-203 activa el monitoreo para cable abierto después de detectar tres eventos consecutivos de sensado o de estimulación.

Nota: La función de Monitoreo del Cable puede ser desactivada utilizando la pantalla de Opciones de Alarmas.

Sin embargo, no se recomienda desactivar la función de Monitoreo del Cable.

ALERTA: La función de Monitoreo del Cable deberá ser solamente desactivada si el paciente se encuentra bajo control y con monitorización médica y profesional.

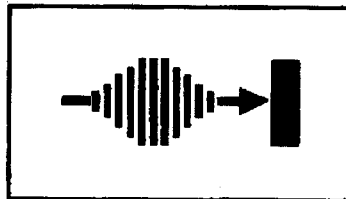
Interferencia y Modo de Reversión (Mode Switching)

El marcapasos Mod. PACE-203 ha sido diseñado con óptimas características de sensado y de filtrado, para la eliminación de posibles señales de ruido, así como de interferencias con frecuencias distintas a las frecuencias del rango de la señal intrínseca o de estimulación del paciente. Sin embargo, existen algunos tipos de interferencias cuya frecuencia difícilmente difieren de aquellas señales intracardiacas (por ejemplo, ruido proveniente de la línea eléctrica o potenciales musculares) que en ocasiones son de tal magnitud que es difícil lograr una eliminación completa de estos ruidos.

Para estos casos, en el marcapasos Mod. PACE-203 se ha incorporado un algoritmo capaz de hacer un análisis de la frecuencia de la señal detectada, determinando si esta señal corresponde al sensado de eventos intrínsecos del paciente o de interferencia.

- Aquellas señales con frecuencias por debajo de 273 ppm (cerca de 4.5 Hz) serán definidas como señales intrínsecas del corazón llevando al sistema a una inhibición de la estimulación.
- Aquellas señales con frecuencias por arriba de 273 ppm (cerca 4.5 Hz) serán definidas como interferencia, ordenando al marcapasos Mod. PACE-203 a producir una estimulación en Modo asíncrono.

Si el marcapasos Mod. PACE-203 reconoce una señal como interferencia en un canal, la frecuencia básica se aumentará en 10 ppm, pero nunca arriba de la MTR (solamente en los casos que exista MTR y que la MTR este ajustada a un valor de menos de 10 ppm encima de la frecuencia básica) y nunca por arriba de 220 ppm. El marcapasos Mod. PACE-203 indica en la pantalla superior el símbolo de interferencia en la Aurícula y/o en el Ventrículo.



Símbolo de Interferencia



Además, el marcapasos Mod. PACE-203 modifica el Modo de estimulación debido a la interferencia. En la tabla se muestran los cambios de Modo correspondientes:

Modo Básico	El marcapasos Mod. PACE-203 modifica su función al Modo siguiente durante:	
	Interferencia en el canal Ventricular	Interferencia en el canal Auricular
DDD	D00	DVI
D00	(no se modifica)	(no se modifica)
VVI	V00	(no se modifica)
V00	(no se modifica)	(no se modifica)
AAI	(no se modifica)	A00
A00	(no se modifica)	(no se modifica)
VDD	V00	VVI

Nota: no se identifica interferencias si se cumplen las siguientes condiciones.

- La sensibilidad en el canal correspondiente es ajustada con un valor infinito ("--").
- El canal correspondiente está en un periodo refractario.

Lo anterior es debido a que sensado ha sido apagado en todos los casos.

Efectos de las Fuentes de Energía provenientes de los equipos usados en la Terapia y el Diagnostico

Desfibrilación

El marcapasos Mod. PACE-203 ha sido diseñado de una manera tal que resiste a las descargas de energía usadas para la desfibrilación de pacientes, de acuerdo con norma EN 50061.

ALERTA: Cualquier protección contra descargas de energía está limitada por una baja impedancia conectada en el circuito de salida del marcapasos Mod. PACE-203. De todos modos, es obligación controlar al paciente a través de un monitor por un periodo razonable después de la desfibrilación y estar preparado para una posible falla o mal funcionamiento del marcapaso

Para proteger al paciente y al marcapasos Mod. PACE-203 de las corrientes a través del mismo y del circuito del cable, que pudieran ser causadas por descargas de desfibrilación, el circuito de estimulación debe de permanecer siempre abierto, si esto fuera posible. Las corrientes excesivamente altas pueden dañar al marcapasos.

Uso de Radiofrecuencia RF durante la Cirugía.

Cuando se usan electrobisturías o instrumentos con energía de RF durante la cirugía, se generan interferencias eléctricas y magnéticas, las que podrían influenciar o dañar a los equipos electrónicos, como el marcapasos Mod. PACE-203.

También la desfibrilación puede generar una corriente cruzada en los cables implantados y en los cables de conexión.

Si se requiere usar, de forma simultánea, el marcapasos Mod. PACE-203 con instrumentos electro-quirúrgicos, el marcapasos Mod. PACE-203 debe ser programado en modo de Estimulación Asíncrona (sin la función de sensado).

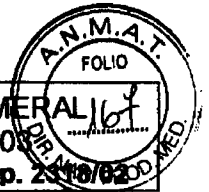
ALERTA: De cualquier manera, es una obligación mantener vigilado al paciente con un monitor de ECG y estar preparado para una posible falla o mal funcionamiento del marcapasos Mod. PACE-203.

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

No corresponde (El Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).

fease ELECTRONICA S.A.
 SUSANA MARTINEZ
 PRESIDENTE

IF-2018-07-00000000-2018-07-00000000-2018-07-00000000
 fease ELECTRONICA S.A. #ANMAT
 DT. Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991
 Av. Colón 5760 - (18500307P)
 Pasco 149 (Esq. C. Cochabamba) - (185003ELC)
 B° Q. de las Rosas - Córdoba
 TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4860750
 CUIT Nro: 30-70770219-9



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Como conectar los Cables al marcapasos Mod. PACE-203

Para estimulación temporal del corazón con el marcapasos Mod. PACE-203 se pueden utilizar cables temporales o cables permanentes, ambos de tipo tranvenoso, ya sean con configuración bipolar o unipolar, como se describe en la de "Diferentes Configuraciones de Conexión".
También se permite el uso de cables Miocárdicos de hasta 4 Electrodo, así como cables para estimación VDD llamados de Paso Único (single pass).

Tipos de Cables	Descripción de su uso.
Tranvenosos temporales para estimulación.	Estos cables son introducidos hasta en corazón por vía venosa y conectados al marcapasos Mod. PACE-203 directamente o con una extensión.
Cables para estimulación del miocardio (Heart wires).	Este tipo de cable es fijado al corazón durante la cirugía abierta cuando se decide estimular al paciente por un periodo limitado después de la cirugía. Estos cables son conectados al marcapasos Mod. PACE-203 a través de un cable de extensión.
Cables para estimulación permanente.	Estos tipos de cables se usan antes de implantar o durante el reemplazo de un marcapasos permanente, si es necesario mantener una estimulación apropiada con la asistencia del marcapasos Mod. PACE-203. Estos cables pueden ser conectados al marcapasos Mod. PACE-203 directamente o a través de un cable de extensión.

Tipos de cables utilizados con el marcapasos Mod. PACE-203

ALERTA: Cualquier sistema de cable debe ser conectado solamente a equipos tipo CF, debido al riesgo de que la corriente pueda ser transferida al corazón de manera indeseada. Los equipos que van conectados directamente a la red eléctrica aumentan el riesgo de enviar corrientes indeseadas al corazón.

Para conocer exactamente las especificaciones de los cables y los cables de pacientes por favor referirse a nuestro catálogo de productos.

Diferentes Configuraciones de Conexión

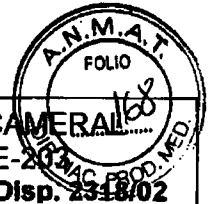
Existen varias configuraciones para conectar los cables y dependen de los cables que se utilizan ya sea cables Bipolares o Unipolares con electrodo indiferente.

Configuración	
Bipolar	Cuando se usan cables tranvenosos bipolares, el electrodo distal del cable es conectado al terminal Diferente (-, en negro) del canal correspondiente del marcapasos Mod. PACE-203. El electrodo proximal será, por consiguiente, conectado al terminal Indiferente (+, en rojo). Cuando se utilizan cables temporales en el corazón (post cirugía abierta), las conexiones son arbitrarias ya que ambos cables son fijados en al miocardio. La conexión debe ser seleccionada para obtener los mejores parámetros de Sensado y Estimulación. Cuando se genera un estímulo, la corriente viaja desde el electrodo negativo hasta el electrodo positivo produciendo una despolarización en el miocardio, que a su vez producirá una contracción del músculo.
Unipolar	Cuando se usa un cable unipolar este debe ser conectado al terminal Diferente (-, en negro) del canal correspondiente en el marcapasos Mod. PACE-203. Con objeto de completar el circuito para generar el estímulo, se deberá conectar un electrodo Indiferente al terminal Indiferente (+, en rojo) del canal correspondiente. Este electrodo Indiferente deberá tener una superficie grande y debe ser colocada en un área subcutánea. Nota: Si se estimula en forma Unipolar en la Aurícula y en el Ventrículo, con solo un electrodo Indiferente será suficiente, ya que ambos estarán interconectados.

FEASELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-010000000-000000000000#ANMAT

FEASELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Fees MP N° 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Eaq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4548018/18 FAX: +54 351 4860750
página 12 de 109 IT Nro: 30-70770219-9



ALERTA: La conexión Unipolar es más susceptible a captar ruido eléctrico externo si se compara con la configuración Bipolar.

Como Conectar los Cables

El marcapasos Mod. PACE-203 debe de estar apagado cuando se haga la conexión de los cables para estimulación.

ALERTA: Cuando los cables han de ser insertados en el paciente y el marcapasos Mod. PACE-203 está conectado es obligatorio tener un monitoreo continuo del ECG. También deberá estar disponible un desfibrilador externo, preparado para funcionar de inmediato. El operador deberá comprobar que todos los equipos a su alrededor están correctamente conectados a tierra.

Antes de tocar el marcapasos, el cable del paciente o los cables relacionados con el paciente, deberá igualarse el potencial electroestático entre el operador y el paciente.

Los cables para estimulación pueden establecer una conexión de baja resistencia para la corriente y directa al corazón. Por consiguiente, debe impedirse el contacto entre el conector de entrada y las manos del operador o que las manos puedan hacer contacto con un conductor eléctrico o con una superficie conductora. Todas aquellas posibles fuentes de electricidad estática deben ser alejadas del sistema de estimulación.

El operador deberá seguir los siguientes pasos descritos a continuación cuando esté procediendo a conectar los cables de estimulación al marcapasos Mod. PACE-203:

1. Mantenga apagado (OFF) el marcapasos Mod. PACE-203. Abra los conectores.
2. Si se usa un cable a paciente, este deberá ser conectado primero al marcapasos Mod. PACE-203, antes de los cables para estimulación sean conectados al cable del paciente. A continuación, conectar los cables para estimulación Ventricular (o el que corresponda al cable de extensión) a los terminales Ventriculares de salida del marcapasos Mod. PACE-203.
3. Conecte los cables para la estimulación (o el que corresponda al cable de extensión) a los terminales de salidas Auriculares del marcapasos Mod. PACE-203. Confirme que la polaridad es la correcta.
4. Asegure las conexiones ajustando manualmente los terminales moviéndolas en el sentido horario.
5. Si se está usando una extensión para los cables, conecte a ésta los cables para estimulación.
6. Active el marcapasos Mod. PACE-203 y ajuste la estimulación con el Modo y los parámetros deseados.
7. Proceda a determinar el Umbral de Sensibilidad.
8. Proceda a determinar el Umbral de Captura Cardíaca.
9. Verifique el funcionamiento apropiado del marcapaso Mod. PACE-203 observando la señal en el monitor de ECG o en electrocardiógrafo.

Mantenimiento y Cuidado

Cuidado y Limpieza

Como todos los equipos electrónicos de precisión, el marcapasos Mod. PACE-203 debe ser tratado con cuidado. Aunque este equipo tenga una construcción robusta, puede ser dañado por fuerte presión mecánica como la que sufre al dejarlo caer en una superficie dura.

El exterior del equipo y el teclado del marcapasos Mod. PACE-203 están protegidos contra salpicaduras accidentales de líquidos. Para limpiar el equipo use una esponja o toalla humedecida con agua o alcohol.

Para desinfectar el exterior del marcapasos Mod. PACE-203 debe ser limpiado con alhydex, cydex, o con un detergente.

Alerta: Nunca sumerja el marcapasos Mod. PACE-203 dentro de agua o alguna otra solución para limpieza. El equipo tampoco debe de ser cepillado usando polvos o líquidos.

El marcapasos Mod. PACE-203 tampoco puede ser esterilizado en autoclave o con Gas de Óxido de Etileno. No esterilice el equipo con Ultrasonido o Rayos Gamma. El marcapasos Mod. PACE-203 puede resultar dañado si se utilizan estos métodos de esterilización.

Los cables autorizados reusables deben de ser limpiados, desinfectados y esterilizados después de cada uso. Los cables recomendados para ser usados una sola vez no deben ser usados una vez más y/o re-esterilizados.

FEASELECTRONICA S.A.
SUSANCHAAS
PRESIDENTE

IF-2018-0... Laboratorio... #ANMAT
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esg. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4860750
UIT Nro: 30-70770219-9

Procedimiento para el cambio de Batería.

La batería puede ser reemplazada cuando el marcapasos este en uso, aun cuando reste un solo segmento parpadeando, en el símbolo de estado de batería y el mensaje visualizando el siguiente mensaje:

Cambio de batería!

El tiempo disponible para cambiar la batería, después de que el mensaje anterior aparece y hasta su total agotamiento, depende intrínsecamente del tipo de batería que se está usando, por lo que no se puede predecir con absoluta certeza su agotamiento. Normalmente, existe una reserva de energía de un día, si tiene la batería que se recomienda y si el marcapasos Mod. PACE-203 está programado en un modo y con parámetros estándar.

Durante el cambio de la batería el marcapasos Mod. PACE-203 es capaz de mantener la estimulación durante por lo menos 30 segundos. Normalmente esta duración es aún mayor. La batería deberá ser reemplazada lo más rápido posible, evitando demoras innecesarias.

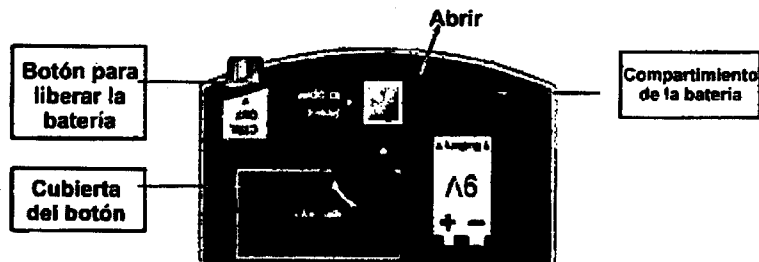
Alerta: Con el fin de mantener operando en forma continua al marcapasos Mod. PACE-203 durante el cambio de batería, ésta no deberá permitir el completo agotamiento de la batería del marcapasos Mod. PACE-203. Durante la operación del marcapasos Mod. PACE-203, el usuario no debe permitir que un nivel crítico de agotamiento, lo que es indicado por el símbolo de batería agotada parpadeando y además por el mensaje de Alerta siguiente:

Proceder inmediatamente! Cambio de batería!

Lo cual indica que el cambio de la batería es una Emergencia.

Si el marcapasos Mod. PACE-203 es apagado o llevado al modo de Espera después de que el aviso de cambio de batería aparece, es obligatorio reemplazar la batería antes de encender nuevamente el marcapasos.

Nota: Después de insertar una batería nueva el marcapasos Mod. PACE-203 requiere de 30 MINUTOS para recargar el condensador interno para de ser capaz de recuperar su energía para ejecutar todas sus funciones nuevamente.



Compartimiento para la batería

Para hacer el remplazo de la batería siga las siguientes instrucciones:

1. Disponer de una nueva batería de 9 Volt (se recomienda una batería modelo 6LR61).
2. En la parte posterior del marcapasos Mod. PACE-203, haga rotar la cubierta de protección de la batería y proceda a presionar el botón que libera la cubierta de la batería. Desplace y abra la cubierta de la batería. Asegúrese que la batería insertada previamente no se ha caído hasta el fondo del compartimiento.
3. Remueva la batería del compartimiento.
4. Coloque una nueva batería en el compartimiento. La orientación de la polaridad de la batería es irrelevante.
5. Cierre la tapa del compartimiento de la batería hasta que esta se escuche que ha sido abrochada correctamente. Rotar la cubierta de protección sobre el botón de liberación del compartimiento de la batería.
6. Es obligatorio desechar la batería según las regulaciones locales vigentes para ese tipo de batería.

ALERTA: ¡Evite contaminar o salpicar el compartimiento de la batería mientras está abierto!

ALERTA: ¡Utilice e inserte solamente la batería de 9 Volt (se recomienda el modelo 6LR61) fabricada por un fabricante confiable!



Almacenamiento

El rango de temperaturas en que el marcapasos Mod. PACE-203 debe de ser almacenado será -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$. La temperatura de operación del equipo deberá estar dentro del siguiente rango $+10^{\circ}\text{C}$ a $+45^{\circ}\text{C}$.

El conector de los cables incluido con el equipo, esta esterilizado y empaçado en el paquete estéril doble y transparente.

El método de esterilización es con Gas de Óxido de Etileno.

La esterilidad está indicada en la fecha de expiración. Comprobar que el paquete estéril no esté dañado y que ha estado almacenado apropiadamente.

La conexión estéril para los cables deberá ser almacenada en un lugar seco, frío y ha temperaturas de entre 10°C (50°F) y 25°C (77°F) Se recomienda mantenerlo alejado de la luz solar directa.

Si se detecta un daño en el paquete antes de ser usado, el cable deberá ser empaquetado nuevamente en material permeable al gas y re-esterilizado con Gas de Óxido de Etileno a una temperatura máxima de 50°C (122°F) y a una presión máxima de 1.7 bar. La esterilización deberá ser hecha de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo para esterilización. Después del proceso de esterilización el paquete deberá ser aireado antes de ser usado para permitir que el Gas de Óxido de Etileno sea eliminado.

Alerta: El conector de cables está fabricado para ser usado una sola vez y no debe re-esterilizarse después de haber sido utilizado

Alerta: En caso del que el marcapasos Mod. PACE-203 no se utilice por un largo periodo de tiempo se deberá remover la batería para prevenir la contaminación por un derrame del ácido interno de la batería. El deterioro del equipo por derrame del ácido de la batería no está cubierto en la garantía del mismo.

Pruebas de Comprobación de Seguridad en la operación del Marcapasos Mod. PACE-203

Para asegurar un buen funcionamiento de la operación del marcapasos Mod. PACE-203, realice, de forma periódica, las siguientes pruebas de comprobación de buen funcionamiento.

Éstas deben de ser llevadas a cabo por personal técnico entrenado y autorizado.

Pruebas anuales:

- Medición de las corrientes auxiliares.
- Medición de los parámetros de estimulación (amplitud y ancho del pulso) del canal Auricular y del Ventricular.
- Medición de la frecuencia de estimulación.
- Medición de la Sensibilidad en los canales Auricular y Ventricular.
- Inspección del monitoreo y el del tiempo de mantenimiento de la vida de la batería.
- Inspección del Monitoreo del Cable.

Se recomienda que el fabricante lleve a cabo anualmente las pruebas de funcionamiento artes mencionados.

Pruebas que deberán ser hechas por usuario:

Cada vez que se vaya a utilizar el marcapasos Mod. PACE-203:

Inspección visual:

- Inspección de los daños visibles del equipo y/o de los cables.
- Inspección de danos visibles de las conexiones.

Pruebas de funcionamiento:

- Inspección de todas las conexiones para comprobar que esta fijas y funcionando apropiadamente.
- Inspección de todos los elementos de operación que las pantallas este en buen funcionamiento.

Cada vez después de utilizar el marcapasos Mod. PACE-203:

- Limpiar el equipo y los accesorios siguiendo las instrucciones indicadas en el capítulo Limpieza, desinfección y esterilización

Nota: El marcapasos Mod. PACE-203 no contiene partes que puedan ser reparadas o que puedan ser calibradas por alguien que no esté autorizado debidamente por escrito por el fabricante. Las reparaciones o reemplazos de partes no podrán ser hechas por nadie, con excepción del fabricante o por personal designado por el fabricante de lo contrario se pierde la garantía del marcapasos Mod. PACE-203.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No corresponde (El Producto Médico no es implantable).

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

Notas y Advertencias

En la siguiente lista se presentan las medidas más adecuadas y las advertencias más importantes:

- El marcapasos Mod. PACE-203 solo deberá ser utilizado solamente por personal médico con extensa experiencia en terapia de estimulación cardíaca. Además, la persona que use este equipo deberá estar familiarizada con el manual de instrucciones.
- Todos los sistemas de cables deberán ser conectados solamente a equipos tipo CF, debido al peligro de que cualquier corriente eléctrica pueda ser transmitida al corazón. Los equipos conectados a la red principal pueden aumentar el riesgo de enviar corrientes eléctricas al corazón.
- Deberá confirmarse que todos los equipos alrededor del paciente estén conectados a tierra apropiadamente.
- Los cables de estimulación deberán presentar baja resistencia al paso de la corriente hacia el corazón. Así mismo es absolutamente necesario que los conectores, en el equipo, nunca sean tocados directamente con las manos o se pongan en contacto con superficies eléctricas o húmedas. Todas las fuentes posibles de electricidad estática deben ser aisladas del sistema de estimulación.
- Mientras los cables están conectados al marcapasos, es obligatorio hacer un monitoreo del ECG. Deberá estar siempre disponible, para situaciones de emergencia, un desfibrilador externo. Durante la sobreestimulación Auricular es posible la inducción accidental del estímulo al ventrículo, lo cual puede causar taquicardia Ventricular. Debe realizarse un monitoreo continuo del ECG. Deberá estar siempre disponible, para situaciones de emergencia, un desfibrilador externo.
- Debe realizarse un monitoreo continuo del ECG del paciente y estar preparado para posible falla de funcionamiento del marcapasos cuando esté siendo usado en conjunto con instrumentos electroquirúrgicos o un desfibrilador externo.
- Para proteger al paciente de descargas y corrientes indeseadas, siempre que sea posible, desconecte los cables del marcapasos antes de realizar una desfibrilación. La corriente que fluye por los cables de estimulación puede ser peligrosa para el paciente y para el marcapasos.
- Si el marcapasos Mod. PACE-203 va a ser usado por periodos muy largos en un paciente, los umbrales de estimulación deben ser comprobados de forma periódica (la primera vez después de varias horas y más tarde diariamente), debido a que el umbral de estimulación puede ir aumentando.
- La sensibilidad muy alta es innecesaria (use el valor más bajo de sensibilidad posible) ya que aumenta la posibilidad de que el equipo que puede ser afectado por interferencias externas, con lo que el equipo se convierte a Modo de estimulación asincrónica. En presencia de campos electromagnéticos muy fuertes originados por algunos equipos de telecomunicaciones (como teléfonos móviles) o algunas otras fuentes de energía el marcapasos deberá ser programado a Modo asincrónico con la frecuencia de estímulo mayor que la frecuencia intrínseca del paciente.
- Durante estimulación en ambas cámaras existe un riesgo potencial inherente de cruce de estimulación que significa un cruce de la estimulación Atrial o del impulso de despolarización, al Ventrículo o vice versa. El equipo Mod. PACE-203 está diseñado de manera que esta posibilidad de cruzamiento sea mínima. Para esto, además, la distancia entre los electrodos Auriculares y el Ventrículares debe ser de más de 4 cm. Debido a las diferentes anatomías, las condiciones electro-fisiológicas y de la localización de los electrodos, el cruce de estimulación sin embargo no puede ser prevenido. Cuando se encienda el equipo o cuando se cambien los parámetros de estimulación, el operador deberá comprobar que no ha ocurrido una estimulación cruzada. Si esto ocurre, deberá de tratar de eliminarlo adaptando la amplitud de estimulación o cambiando la polaridad de los cables. Si esto no es posible, y solo en este caso en especial, el marcapasos deberá ser usado en Modo de estimulación unicameral dejando sin conectar el otro canal.
- El marcapasos Mod. PACE-203 previene ajustes anormales.
- Para mantener una operación continua del marcapasos durante el cambio de la batería, la misma no debe dejarse en el equipo hasta que está totalmente descargada.
- Si el equipo está apagado o en espera, una vez que se indicó el cambio de batería, la batería debe ser reemplazada antes de que el marcapasos sea activado otra vez.
- Como todo equipo electrónico de precisión, el marcapasos Mod. PACE-203 necesita mantenimiento periódico y/o comprobación después de un funcionamiento erróneo o de un ajuste accidental equivocado en su uso.



- En caso de que el marcapasos Mod. PACE-203 no sea utilizado en un periodo de tiempo prolongado, la batería deberá extraerse del equipo para prevenir el deterioro debido a posibles derrames del ácido de la batería. (Tales deterioros no serán contemplados como parte de la garantía).
- Nunca sumerja el marcapasos Mod. PACE-203 dentro de agua o alguna otra solución para limpieza. El equipo tampoco debe de ser cepillado usando polvos o líquidos.
- El marcapasos Mod. PACE-203 tampoco puede ser esterilizado en autoclave o con Gas de Óxido de Etileno. No esterilice el equipo con Ultrasonido o Rayos Gamma. El marcapasos Mod. PACE-203 puede resultar dañado si se utilizan estos métodos de esterilización.
- Los cables para conectar al paciente recomendados para un solo uso no deben ser re-utilizados o reinsertados en un paciente.
- Solamente el fabricante o aquellas instituciones autorizadas por el fabricante pueden hacer reparaciones o calibraciones en el marcapasos Mod. PACE-203. Éstas deben de ser llevadas a cabo por personal técnico entrenado y autorizado.
- Todos los controles automáticos incluidos en el marcapasos Mod. PACE-203 serán solamente una guía para ayudar al usuario para determinar los ajustes apropiados. Es responsabilidad del usuario determinar los ajustes de los parámetros correctos para la estimulación.

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

NO 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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

NO 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-203 puede ser 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 electrobisturías, diatermia y otros dispositivos.

El PACE-203 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 utilice el PACE-203:

- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del PACE-203. 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-203 (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 apropiadamente conectados a tierra.
- Una sensibilidad indebidamente elevada aumenta la probabilidad de que la función de estimulación se vea afectada por interferencias externas y, como consecuencia, el dispositivo puede cambiar a estimulación asíncrona.
- Los cables de estimulación ofrecen una vía de baja impedancia 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 desvíe corriente accidentalmente al corazón.
- El flujo de corriente de desfibrilación a través del circuito de los cables del marcapasos 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.

CONDICIONES AMBIENTALES

	Transporte	Almacenamiento	Trabajo
Temperatura	-20°C~60°C	-20°C~60°C	10°C~45°C
Humedad Relativa	30%~75% (Sin condensación)	30%~75% (Sin condensación)	30%~75% (Sin condensación)
Presión Atmosférica	525 a 795mmHg	525 a 795mmHg	525 a 795mmHg

Temperatura de Operación: +10°C a +45°C.

Temperatura de almacenamiento (sin batería): -20°C a +60°C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO CORRESPONDE

FEASELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

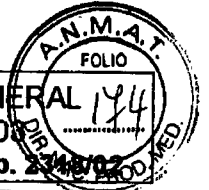
IF-2018-0116953-APN-DNPM#ANMAT

FEASELECTRONICA S.A.
DE: FEASELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esa. C. Cucha) - (X5003ELC)
8° O. de las Rosas - Córdoba
TEL: 351 4848018/16 FAX: +54 351 4860760
CUIT Nro: 30-70770219-9

FEAS ELECTRONICA

Equipamientos 

MARCAPASOS TEMPORAL EXTERNO BICAMERAL
OSYPKA MEDICAL GMBH - Mod. PACE-203
Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo III.B Disp. 2318/02



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

IF-2018-01169022-APROBACION NPM#ANMAT

FEAS ELECTRONICA S.A.

DE: FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341901

Av. Colón 5780 - (X5003UFF)

Pesca 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)

B° Q. de las Rosas - Córdoba

TEL: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4860750

CUIT Nro: 30-70770219-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01169053-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4827-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 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 30715117584
Date: 2018.01.06 13:28:12 -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
30715117584
Date: 2018.01.06 13:28:13 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4827-17-8

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-498 - Marcapasos, Cardíacos, Externos, con Electroodos invasivos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo puede ser usado junto con un sistema de cables para estimulación temporal en la aurícula, ventrículo o secuencial atrio-ventricular en un medio clínico. El equipo puede ser usado con propósito terapéutico, diagnóstico o profiláctico.

Modelo/s: PACE-203

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Osypka Medical GmbH.

7

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-21, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4827-17-8

Disposición Nº

2574

16 MAR. 2018

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT