



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11916-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4439-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4439-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 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 Livetec nombre descriptivo Marcapasos Externos y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Externos, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-27698178-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-598-74", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapasos Externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos, Cardíacos, Externos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Marcapaso externo destinados a la aplicación temporal (<30 días) en los siguientes casos:

Estimulación preoperatoria y operatoria de pacientes antes del implante o durante el intercambio de un marcapaso implantable.

Durante y tras un tratamiento cardioquirúrgico.

Para el tratamiento temporal de la bradicardia o taquicardia

Para el tratamiento de la arritmia en ciertos infartos de miocardio

Durante una estimulación externa de urgencia

Modelo/s: PACE T10, PACE T20

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Livetec Ingenieurbüro GmbH

Lugar/es de elaboración: Marie-Curie-Str 8 79539 Lörrach. Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4439-17-8

Disposición N°

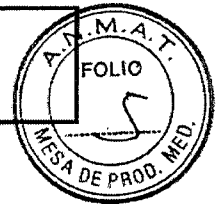
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:25:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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
30715117564
Date: 2017.11.27 10:25:39 -0300'



Marcapasos Externo PACE T10 y T20
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importador:

Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires

Fabricante:

Livetec Ingenieurbüro GmbH

Marie-Curie-Str. 8. 79539 Lörrach. Alemania.

Livetec

MARCAPASOS EXTERNO

Modelo: _____

Ref: _____

S/N xxxxxxxx



Condiciones ambientales de almacenamiento y Transporte.

Intervalo de temperatura de entre -10 °C y +50 °C

Humedad relativa de entre el 10% y el 90%

Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. 11371

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-598 -74

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A

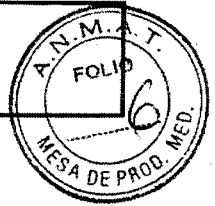
CARDIOMEDIC S.A

JORGE GELO
PRESIDENTE

IF-2017-27698178-APN-DNPM#ANMAT



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importador:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires
Fabricante:
Livetec Ingenieurbüro GmbH
Marie-Curie-Str. 8. 79539 Lörrach. Alemania.

Livetec

MARCAPASOS EXTERNO

PACE T10 / PACE T20



Condiciones ambientales de almacenamiento y Transporte.
Intervalo de temperatura de entre -10 °C y +50 °C
Humedad relativa de entre el 10% y el 90%
Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-598 -74

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Descarga electrostática

Con objeto de evitar que los pacientes corran peligro como consecuencia de las descargas electrostáticas, el usuario debe descargarse a sí mismo tocando la piel del paciente (ecualización del potencial) antes de tocar los electrodos o cables cardíacos del Pace T10/T20.

La unidad cuenta con protección frente a las descargas electrostáticas hasta el nivel de gravedad 2. Hasta el nivel de gravedad 4, no se producirán descargas inapropiadas para el paciente. Todas las unidades que se encuentren alrededor del paciente deben encontrarse puestas a tierra correctamente.

Limpieza y esterilización

No sumerja nunca el Pace T10/T20 en líquidos para su limpieza. Queda terminantemente prohibida la esterilización de la unidad con ultrasonidos (supersónica), plasma, radiación gamma o vapor, dado que podría sufrir serios daños.

Requisitos del usuario

Los usuarios del Pace T10/T20 deben ser exclusivamente médicos. En particular, los usuarios deben ser especialistas en:

- Cardiología
- Electrofisiología

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A

CARDIOMEDIC S.A
IF-2017-27698178-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 11

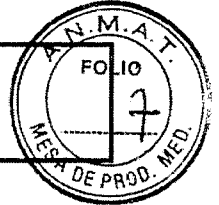
JORGE GELO
PRESIDENTE

página 2 de 12

F



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



- Cardiocirugía
- Médicos de urgencias y emergencias

El Pace T10/T20 debe utilizarse únicamente en un entorno clínico bajo observación por parte de personal médico calificado. Sólo el personal médico calificado está autorizado a aplicar contactos eléctricos al paciente y a configurar el instrumento.

Riesgos para el usuario

ATENCIÓN: Electrocuación debida a un dispositivo dañado

Se puede producir una tensión no prevista si la carcasa del dispositivo está dañada. Estos daños pueden provocar una electrocuación.

Si comprueba daño en carcasa, apague la unidad y no la vuelva a utilizar. Remita inmediatamente la unidad defectuosa al fabricante o a un servicio oficial autorizado.

Riesgos para el paciente

ADVERTENCIA Riesgos para la salud del paciente causados por un fallo intermitente o total de la estimulación y/o la detección

Una disminución de la estimulación provocada por un cortocircuito, por la rotura de un electrodo o por problemas con los contactos eléctricos podría inducir una disritmia cardíaca (arritmia) o la fibrilación auricular o ventricular del paciente.

Evite realizar contactos eléctricos incorrectos en las uniones del electrodo o del cable cardíaco.

Preste atención a los mensajes de advertencia específicos del Pace T20/Pace T10.

Riesgos para la salud del paciente relacionados con una frecuencia de estimulación demasiado alta

El paciente no puede recibir una estimulación adecuada mediante una frecuencia demasiado alta.

Utilice sólo una frecuencia básica > 180 ppm si ha detectado fibrilación o flicker cardíaco.

- Daños tisulares o fibrilación cardíaca provocados por corrientes de fuga. La suciedad o contaminación de la carcasa del Pace T10/ T20 podría ser la razón de las corrientes de fuga. Estas corrientes son responsables de daños tisulares, fibrilación cardíaca o del comienzo de una disritmia (arritmia). Mantenga limpio el marcapasos.

ATENCIÓN: Fibrilación auricular o ventricular inducida por una estimulación en un momento inapropiado. Un umbral de detección o activación muy sensible o muy poco sensible (20 mV) podría provocar una estimulación en el momento equivocado (fase vulnerable) e inducir una disritmia (arritmia) o fibrilación auricular o ventricular.

Si la carcasa del dispositivo está dañada se puede producir una tensión involuntaria.

Estos daños pueden provocar una electrocuación e inducir una disritmia (arritmia) o fibrilación auricular o ventricular. Apague la unidad y no la vuelva a utilizar.

Remita inmediatamente la unidad defectuosa al fabricante o a un servicio oficial autorizado.

IMPORTANTE:

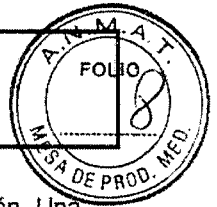
- Evite realizar una estimulación auricular detectada (activada) en caso de fibrilación auricular, flicker o taquicardia y la instalación simultánea del electrodo (cable cardíaco) de detección en la aurícula y del electrodo (cable cardíaco) de estimulación en el ventrículo. En este caso, la arritmia podría propagarse al ventrículo.

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

CARDIOMEDIC S.A.
IF-2017-27698173-APN-DNPM#ANMAT
Página 2 de 11
JORGE GILO
PRESIDENTE
página 3 de 12



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



- La elección de un intervalo básico > 180 ppm sólo resulta razonable en caso de fibrilación. Una estimulación de frecuencia fija y alta (sobrestimulación) podría contribuir a subsanar las taquicardias y arritmias auriculares.

3.2: USO INDICADO

LIVETEC Pace T10 y Pace T10/ T20 son marcapasos temporales externos para la estimulación transvenosa o miocárdica del corazón. Estos dispositivos se han desarrollado para su utilización en las proximidades del paciente y, si es necesario, para aplicaciones móviles.

La aplicación de *Pace T10 y T20* sólo está permitida en los casos siguientes:

- Para la estimulación preoperatoria y operatoria de paciente antes del implante o durante el intercambio de un marcapasos implantable.
- Durante y tras un tratamiento cardioquirúrgico.
- Para el tratamiento temporal de la bradicardia o taquicardia.
- Para el tratamiento de la arritmia en ciertos infartos de miocardio.
- Durante una estimulación externa de urgencia.

Los Marcapasos Pace T10 y T20 están destinados a la aplicación temporal (<30 días)

Posibles efectos Secundarios y Riesgos

Arritmia:

Durante la utilización de un marcapasos externo, siempre existe el riesgo de activación de arritmias.

Estimulación diafragmática:

Existe la posibilidad de que se produzca una estimulación diafragmática, por ejemplo, con elevadas amplitudes de estimulación y/o una posición relativamente distal del electrodo/cable cardíaco.

Riesgos para el paciente

Riesgos para la salud del paciente causados por un fallo intermitente o total de la estimulación y/o la detección. Una disminución de la estimulación provocada por un cortocircuito, por la rotura de un electrodo o por problemas con los contactos eléctricos podría inducir una disritmia cardíaca (arritmia) o la fibrilación auricular o ventricular del paciente.

- Evite realizar contactos eléctricos incorrectos en las uniones del electrodo o del cable cardíaco.
- Preste atención a los mensajes de advertencia específicos del Pace T10/T20.

Daños tisulares o fibrilación cardíaca provocados por corrientes de fuga

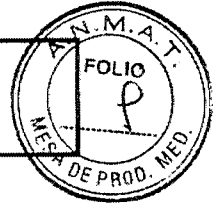
La suciedad o contaminación de la carcasa del Pace T10/T20 podría ser la razón de las corrientes de fuga. Estas corrientes son responsables de daños tisulares, fibrilación cardíaca o del comienzo de una arritmia.

- Mantenga limpio el marcapasos.
- Realice una comprobación de seguridad (CS) una vez al año.

Fibrilación auricular o ventricular inducida por una estimulación en un momento inapropiado



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Un umbral de detección o activación muy sensible o muy poco sensible (20 mV) podría provocar una estimulación en el momento equivocado (fase vulnerable) e inducir una arritmia o fibrilación auricular o ventricular.

Frecuencia alta:

Aplique la frecuencia alta (o sobre estimulación) únicamente en la aurícula, debido a que la estimulación de alta frecuencia del ventrículo podría provocar una arritmia ventricular peligrosa. Durante una sobre estimulación auricular, es necesario controlar el paciente mediante un ECG, debido al riesgo de taquicardia ventricular. En caso de emergencia: tenga a mano un desfibrilador.

Descolocación de los electrodos:

Durante la utilización de un marcapasos externo, existe el riesgo de sacar los electrodos fuera de su área definida dentro del corazón debido a un desplazamiento mecánico, lo que podría traducirse, por ejemplo, en una estimulación diafragmática o en una estimulación ineficaz.

Sin detección

Durante la utilización de un marcapasos externo, existe el riesgo de que no exista detección o de que se detecte sólo parcialmente el ritmo intrínseco. Esto podría ser un resultado de la descolocación de los electrodos cardíacos.

Riesgos para el usuario

Electrocución debida a un dispositivo dañado

Se puede producir una tensión no prevista si la carcasa del dispositivo está dañada. Estos daños pueden provocar una electrocución.

- Apague la unidad y no la vuelva a utilizar.
- Remita inmediatamente a unidad defectuosa al fabricante o a un servicio oficial autorizado.

Contraindicaciones

Podrían existir contraindicaciones con un marcapasos implantado permanentemente y activo. Los parámetros fisiológicos del paciente y su constitución pueden reducir los modos y parámetros de estimulación posibles. La estimulación de alta frecuencia sólo puede aplicarse en la aurícula.

3.3; PARTES Y ACCESORIOS

Cables cardíacos/electrodos

Los cables cardíacos/electrodos constituyen la ruta de baja impedancia al corazón.


No toque nunca las clavijas de conectores o piezas metálicas expuestas, ni con sus manos ni con superficies conductoras de la electricidad o húmedas. Los pacientes podrían sufrir electrocuciones.

Evite todo tipo de electricidad estática.

3.4; 3.9 USO Y MANTENIMIENTO

Comprobaciones

Comprobación de la unidad

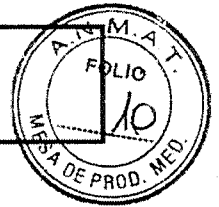

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11871 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.


CARDIOMEDIC S.A.
IP-2017-2769810-3711-LEN-DNPM#ANMAT
Página 4 de 11

JORGE CELO
PRESIDENTE
página 5 de 12



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Antes de cada utilización del Pace T10/T20 debe comprobar los siguientes puntos.

Compruebe visualmente el Pace T10/T20.

1. Compruebe que la carcasa del Pace T10/T20 no presente daños, piezas sueltas, grietas o deformaciones.
2. Compruebe los conectores de los electrodos.

Revise el sistema eléctrico del Pace T10/T20.

1. Compruebe las funciones de la pantalla táctil.
2. Verifique la frecuencia de estimulación de 60 ppm con ayuda de un reloj.
3. Revise el funcionamiento de los LED de estimulación.
4. Compruebe si la pantalla de las pilas se ilumina o no.

Antes de utilizar el Pace T10/T20, conecte un ECG al paciente a fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Antes de usar el marcapasos

Introducción/sustitución de las pilas

Cambie las pilas de inmediato si el marcapasos ha estado sin utilizarse durante un periodo prolongado o si aparece una advertencia de pila en la pantalla táctil. Preste atención a los electrodos o cables cardíacos conectados al sustituir las pilas. Compruebe el acoplamiento del electrodo (contacto) tras cambiar la pila.

- En caso de que no utilice el marcapasos durante un periodo prolongado, debe retirar las pilas para evitar los daños causados por una fuga de ácido de a pila.

Puesta en marcha inicial

Para la puesta en marcha inicial debe introducir las pilas y realizar una comprobación de la unidad.

Sustitución potencialmente mortal para el usuario y al paciente

- *La sustitución de las pilas durante la desfibrilación puede provocar la muerte del paciente y del usuario*
- *Nunca cambie las pilas durante la desfibrilación.*

El Pace T10/T20 necesita dos pilas de tipo AA para funcionar. Recomendamos pilas alcalinas.

Si es necesario cambiar las pilas durante el funcionamiento, una pila interna de respaldo permite que a unidad siga operativa. La pila interna de respaldo se cambiará todos los años durante el Control de seguridad. Para ahorrar energía de la pila de respaldo, se recomienda cambiar las pilas con rapidez.

Acumuladores

ADVERTENCIA: Por el bien del paciente: no utilice baterías de tipo acumuladores. La estimulación podría ser incompleta o no continua, lo que podría poner en riesgo la vida del paciente.

MURIEL CAROLINA PATRICIA RAFFI
FARMACEUTICA
M.N. 1371 M.P. 13381
DIR. TEC. CORDIMEDICA S.A.

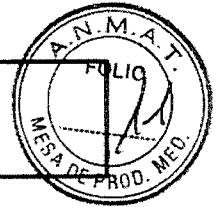
IF-2017-27698178-ANMAT-DNRM#ANMAT
Cordimedica S.A. página 9 de 44

JORGE GELO
PRESIDENTE

página 6 de 17



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.6; Interferencia recíproca con Dispositivos en investigaciones o tratamientos específicos;

Desfibriladores

Evite el uso simultáneo de desfibriladores e instrumentos electro quirúrgicos con el Pace T10/T20. Desconecte el Pace T10/T20 mientras utilice estos equipos.

Una vez desfibrilado el paciente, debe someterse a observación por parte de personal clínico cualificado. Para poder detectar una avería o disfunción del Pace T10/T20, los pacientes deben encontrarse bajo monitorización continua con un ECG.

Instrumentos electroquirúrgicos

El uso simultáneo de instrumentos electroquirúrgicos y del Pace T10/T20 puede provocar importantes interferencias eléctricas y magnéticas que podrían afectar o dañar el Pace T10/T20. Observe permanentemente a su paciente y al Pace T10/T20 con un ECG.

Si la sensibilidad se encuentra en un intervalo alto, el funcionamiento correcto del Pace T10/T20 puede verse afectado por residentes externos, por ejemplo, el incremento de los efectos de otros campos electromagnéticos. Evite los ajustes sobrecargados de la sensibilidad.

3.8; LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No sumerja nunca el Pace T10/T20 en líquidos para su limpieza. Queda terminantemente prohibida la esterilización de la unidad con ultrasonidos (supersónica), plasma, radiación gamma o vapor, dado que podría sufrir serios daños.

Para garantizar el correcto funcionamiento de Pace T10/T20 debe realizar los siguientes servicios y mantenimiento.

- El Pace T10/T20 no se debe limpiar con disolventes orgánicos como benceno o éter.
- No se puede esterilizar la unidad.

Limpieza

1. Humedezca una toalla en una solución jabonosa o en una solución acuosa de alcohol (70% etanol 30% agua).
2. Limpie el Pace T10/T20.
 - No sumerja el Pace T10/T20 en agua u otros líquidos.
 - No utilice agentes de limpieza por fricción para limpiar la unidad.

Desinfección

3. Humedezca una toalla en una solución acuosa de alcohol (70% etanol/30% agua) o en una solución acuosa adecuada para dispositivos médicos sensibles de acuerdo con la directiva relativa a los productos sanitarios (por ejemplo, Bacillo 25).
4. Seque el Pace T10/T20.

3.10; PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO;

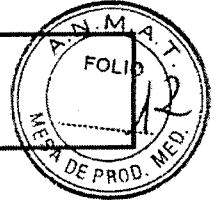
MURIEL CAROLINA PATRICIA RAVI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A

IF-2017-27698178-APN-DNPM#ANMAT
CARDIOMEDIC S.A.

página 7 de 12 JORGE GELO
PRESIDENTE



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Avisos de error y Resolución de problemas






Sim-bolo	Mensaje de error	Explicación/causa	Acción del usuario recomendada
	La unidad no arranca y no puede encenderse.	Unidad defectuosa o error de la RAM detectado durante el arranque.	Vuelva a encender la unidad. Si vuelve a producirse el error, envíe la unidad a reparar.
	Error específico.	Se ha producido una advertencia o estado de error en la unidad.	Observe los símbolos en la línea de estado. Observe la línea con mensajes de advertencia/error. Consulte el manual del usuario.
	-	La pantalla táctil y los botones están bloqueados. No es posible realizar ninguna acción.	
	-	La pantalla táctil y los botones están desbloqueados. Se puede realizar acciones.	
	"Bat. EOL-1"	Duración restante ≤ 24 h.	Observe la indicación de la pila. Puede ser necesario cambiar las pilas.
	"Bat. EOL-2"	Duración restante ≤ 12 h.	Observe la pantalla de la pila. Se recomienda cambiar las pilas.
	"Bat. agot." El LED de la pila parpadea (amarillo) Señal de advertencia: acústica, tres veces	Pilas agotadas. Duración restante ≤ 6 h.	El cambio de pilas es indispensable.

Sim-bolo	Mensaje de error	Explicación/causa	Acción del usuario recomendada
	"ST. WDT" Señal de advertencia: acústica, tres veces El LED de error parpadea Ventana de error "Defecto crit. (WDT) Por favor, desconect. aparato"	Error en la autocomprobación del watchdog interno. La unidad no funciona.	Apague la unidad y vuelva a encenderla. Si vuelve a producirse el error, envíe la unidad a reparar.
	"ST. SETUP"	Error en la autocomprobación de los EEPROM internos (configuración).	Apague la unidad y vuelva a encenderla. Si vuelve a producirse el error, envíe la unidad a reparar.

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

IF-2017-27698178-APN-DVPM#ANMAT

CARDIOMEDIC S.A.

Símbolo	Mensaje de error	Explicación/causa	Acción del usuario recomendada
	"Ninguna Batería" El LED de la pila parpadea (amarillo); Señal de advertencia: acústica, tres veces	Las pilas están descargadas. Funcionamiento mediante la batería de respaldo	El cambio de pilas es indispensable.
	"Bat. Back. EOL" El LED de la pila parpadea (amarillo)	La batería de respaldo tiene baja impedancia.	Solicite servicio técnico. Es necesario cambiar la batería de respaldo.
	"Bat. Back. agotada" El LED de la pila parpadea (amarillo); Señal de advertencia: acústica, tres veces	Pila de respaldo agotada.	No utilice la unidad. Solicite servicio técnico. Es necesario cambiar la batería de respaldo.
	"Cortocircuito A" o "Cortocircuito V" Señal de advertencia: acústica, tres veces	Cortocircuito en el acceso de los electrodos (impedancia en los electrodos < 50 Ω aprox.) en la aurícula o en el ventrículo.	Compruebe los conectores de los electrodos. Compruebe los electrodos.
	"Imp. baja A" o "Imp. baja V"	Impedancia baja en el acceso de los electrodos (impedancia en los electrodos < 200 Ω aprox.) en la aurícula o en el ventrículo.	Compruebe los conectores de los electrodos. Compruebe el contacto con el tejido dérmico. Compruebe la respuesta del impulso.

3.12; REQUISITOS AMBIENTALES

Condiciones ambientales recomendadas para el almacenamiento y Transporte.

Almacene la unidad en las siguientes condiciones:

- Intervalo de temperatura de entre -10 °C y +50 °C
- Humedad relativa de entre el 10% y el 90%
- Presión atmosférica (absoluta) de 700 a 1060 hPa

Condiciones ambientales recomendadas para el funcionamiento

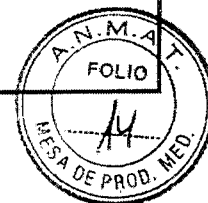
Utilice la unidad en las siguientes condiciones:

- Intervalo de temperatura de entre +10 °C y +40 °C
- Humedad entre el 30% y el 75%
- Presión atmosférica (absoluta) de 700 a 1060 hPa

Sitúe la unidad al menos durante 1 h en estas condiciones a fin de evitar la creación de condensados debido a un cambio de temperatura.



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Compatibilidad electromagnética

Interferencia electromagnética

El Pace T10/T20 está protegido frente a las disfunciones provocadas por las interferencias electromagnéticas y las descargas electrostáticas. La interferencia emitida se ha reducido al mínimo. Sin embargo, se podría producir una disfunción en el Pace T10/T20 provocada por interferencias electromagnéticas intensas producidas, por ejemplo, por motres eléctricos, una línea de corriente eléctrica, ordenadores personales o dispositivos similares.

Disfunciones del Pace T10/T20 provocadas por interferencias electromagnéticas

No es posible asegurar el correcto funcionamiento del Pace T10/T20 en presencia de interferencias electromagnéticas intensas.

Posibles disfunciones provocadas por interferencias electromagnéticas

- Visualización de ritmo autónomo del corazón no fisiológico distinto del ECG.
- Estimulación inhibida o asíncrona por parte del Pace T O
- Puede darse el caso de que el Pace T10/T20 presente ruido y cambie el modo a estimulación asíncrona

Si observa cualquier operación o respuesta inexplicable, debe seguir los siguientes pasos:

1. Apague el Pace T10/T20 y comience de nuevo.
2. Mantenga el dispositivo responsable de las interferencias electromagnéticas alejado del Pace T10/T20, preferiblemente, apáguelo.
3. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico si sigue observando disfunciones.

EMC. Información sobre compatibilidad electromagnética

El Pace T10/T20 está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El Pace T10/ T20 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que éstas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	El Pace T10/ T20 es adecuado para todo establecimiento salvo los domésticos y aquellos establecimientos conectados directamente al suministro de la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	No procede (n/p)	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de centelleo, CEI 61000-3-3	No procede (n/p)	

El Pace T10/ T20 está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.

MURIEL CAROLINA PATRIZIA BARATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11371 M.P. 12381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

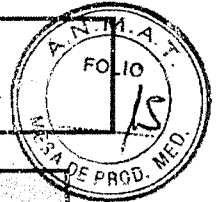
IF-2017-27698178-APN/DNPM#ANMAT


CARDIOMEDIC S.A.

página 10 de 12 **JORGE GELO**
PRESIDENTE



MARCAPASOS PACE T10 / T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DEE), CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV aire	Prueba de inmunidad a las descargas electrostáticas (DEE) según CEI 61000-4-2 ±2, ±4, ±8, ±15 kV Según EN 60601-2-31	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia guiadas según CEI 61000-4-6 Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia radiadas según CEI 61000-4-3	3 V _{em} 150 kHz a 80 MHz 3 V _m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{em} 3 V _m	No se debe usar equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de pieza alguna del Pace T10/ T20, incluido los cables. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			La intensidad del campo de los transmisores de RF estacionarios deben ser inferiores al nivel ¹ en todas las frecuencias según una prueba in situ ² . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. 

Anotación 1: para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.
Anotación 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas de radio está influida por la absorción y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

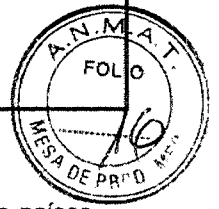
Distancias de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Pace T10/T20			
El Pace T10/ T20 está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El usuario puede contribuir a evitar las interferencias cumpliendo las distancias de separación mínimas (enumeradas a continuación) entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Distancia de separación según la frecuencia de transmisión (m)			
Potencia nominal del transmisor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con potencia superior a la potencia nominal indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d (m) se puede estimar utilizando la ecuación de la columna particular (intervalo de frecuencias) y la máxima potencia P en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Anotación 1: para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior. Anotación 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas de radio está influida por la absorción y reflexiones de los edificios, objetos y personas.			

¹ Previamente era imposible determinar, en teoría, la intensidad del campo de los transmisores de RF estacionarios como la estación base de los teléfonos inalámbricos y otros equipos móviles inalámbricos, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de televisión. Debe llevarse a cabo un estudio a fin de definir el entorno electromagnético de los transmisores estacionarios. Si la intensidad del campo es mayor que el nivel de conformidad de la ubicación en la que se utilizará el Pace T10/ T20, debe observarse el Pace T10/ T20 a fin de verificar el uso previsto. Si existen características de rendimiento poco comunes, podrían ser necesarias medidas adicionales, tales como otra ubicación u orientación del Pace T10/ T20.

² En el rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 100 V/m.



MARCAPASOS PACE T10 /T20
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.14; ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD;

El Marcapasos Pace T10/T20 debe eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones de los países respectivos. Le ofrecemos la posibilidad de devolver la unidad al fabricante Livetec o su representante en la Región para su eliminación.

Elimine las pilas según a normativa de su país.

MURIEL CAROLINA PATRICIARATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

IF-2017-27698178-APN-DNEM#ANMAT
CARDIOMEDIC S.A.

página 12 de 12

JORGE GELO
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27698178-APN-DNPM#ANMA/T

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4439-17-8

El documento fue importado por el sistema GED3 con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 17:07:45 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 17:07:46 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°:1-47-3110-4439-17-8

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

Nombre descriptivo: Marcapasos Externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497 Marcapasos, Cardíacos, Externos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: marcapaso externo destinados a la aplicación temporal (<30 días) en los siguientes casos:

Estimulación preoperatoria y operatoria de pacientes antes del implante o durante el intercambio de un marcapaso implantable.

Durante y tras un tratamiento cardioquirúrgico.

Para el tratamiento temporal de la bradicardia o taquicardia

Para el tratamiento de la arritmia en ciertos infartos de miocardio

Durante una estimulación externa de urgencia

Modelo/s: PACE T10, PACE T20

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Livetec Ingenieurbüro GmbH

Lugar/es de elaboración: Marie-Curie-Str 8 79539 Lörrach. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-74, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4439-17-8

Disposición Nº

11916,

27 NOV. 2010


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