



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

DISPOSICIÓN N° 5632

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10815/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5632

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Model 3145™, nombre descriptivo Analizados para Sistema de Estimulación incluye accesorios y nombre técnico Analizadores para Impedancia de Eléctrodos, por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10, 97-104 y 12-23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-310, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

1



DISPOSICIÓN N° **5632**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10815/12-4

DISPOSICIÓN N° **5632**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5632**...

Nombre descriptivo: Analizados para Sistema de Estimulación incluye accesorios.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-999 Analizadores para Impedancia de Electrodo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Model 3145™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para analizar un sistema de electrodos de estimulación durante la implantación de marcapasos y desfibriladores. Nota: Durante la implantación de sistemas de marcapasos o DAI, el dispositivo no mide la impedancia de choque ni el umbral de desfibrilación (DFT).

Analizador: Model 3145 / Model 3145 Complete.

Accesorios: Model 3150 / Model 6653 / Model 6646 / PK-155 / Model 6652 / Model 3171 Power Supply Brick / Model 3172 Battery Magazine / Model 3175 Power Cord US / Model 3175 Power Cord EU / Softcase

Vida útil: 24 meses, para los accesorios estériles: Model 3150 / Model 6653 / Model 6646 / PK-155 / Model 6652.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Expediente Nº 1-47-10815/12-4

DISPOSICIÓN Nº **5632**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5632**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

Biotronik SE & Co. KG- Woermannkehre 1 12359 Berlin- Alemania

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre: MODEL 3145™
REF : XXXXXX

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie número: XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: 20XX-XX

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o conservación del producto.

Rango de temperatura de transporte y almacenamiento: -20 a + 70 °C

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

El dispositivo contiene materiales que deben eliminarse correctamente conforme a la normativa de protección medioambiental. Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a Boston Scientific.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13728

2 de 16
Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HL.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MODEL 3145™ - BOSTON SCIENTIFIC

56302

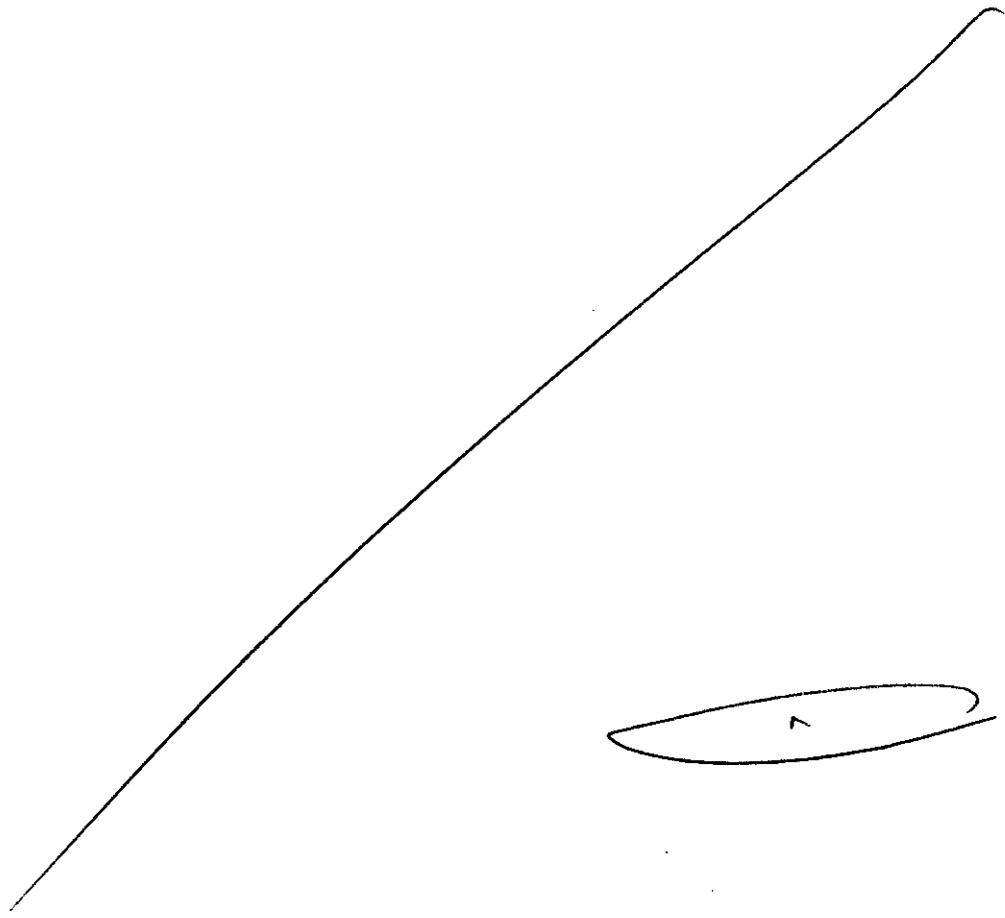


Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-310

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

Biotronik SE & Co. KG- Woermannkehre 1 12359 Berlin- Alemania

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

Descripción: Dispositivo de medida para el análisis del funcionamiento de los electrodos durante la implantación de marcapasos y DAI (desfibriladores automáticos implantables).

Nombre: MODEL 3145™

REF: XXXXXX

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Rango de temperatura de transporte y almacenamiento: -20 a + 70 °C

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

El dispositivo contiene materiales que deben eliminarse correctamente conforme a la normativa de protección medioambiental. Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a Boston Scientific.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-310



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;

Posibles complicaciones:

Según el estado de salud del paciente y el alcance y el tipo de programa de estimulación, pueden producirse las siguientes complicaciones asociadas al empleo de analizadores de sistemas de estimulación, tal y como se han registrado en informes médicos: arritmias auriculares y ventriculares peligrosas para la vida del paciente, bradicardias, taquicardias y asistolias.

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.

Conexiones de cables y electrodos

- Inspeccione los cables antes del empleo. Cambie los cables si están gastados o dañados.
- Disponga los cables para evitar que se enreden con el equipo o el personal médico.
- Las conexiones y enchufes de los cables deben estar limpios tal como se describe en el apartado "Mantenimiento, servicio, eliminación". Los contactos a tierra pueden distorsionar la señal o derivar en diagnósticos erróneos.
- Todos los contactos eléctricos deben estar secos.
- Asegúrese de que los cables están conectados de forma segura. Para desconectar los cables del dispositivo, agárrelos por el conector de bloqueo y tire de él. No tire del cable.
- Todas las conexiones de los electrodos son a prueba de confusiones y están codificadas por los conectores de los electrodos. No aplique fuerza para conectarlos ni a la hora de insertar los conectores de los electrodos en los puertos de conexión.

Conexión del dispositivo

El botón on/off se encuentra en el lado derecho del dispositivo.
Pulse el botón on/off para encender el dispositivo.

Pantalla de inicio y autoprueba

La pantalla de inicio aparece brevemente una vez encendido el dispositivo. A continuación se realizará una autoprueba durante unos 15 segundos.

Estado listo para el funcionamiento

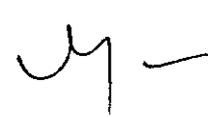
Tras la autoprueba el dispositivo se encuentra operativo.
Monitoree de forma continua la plausibilidad de todas las pantallas y señales. Si una pantalla no es plausible, busque la causa. Si es necesario, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.

Desconexión del dispositivo

Vuelva a pulsar el botón on/off para apagar el dispositivo.

Conexiones y cables


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina



Nota: no aplique fuerza a la hora de insertar los conectores en los puertos. Para extraer los conectores, no tire del cable.

Resumen de los cables del paciente

Es posible utilizar los cables de paciente y adaptadores para el dispositivo

Nota: utilice únicamente los cables de paciente y adaptadores relacionados a continuación.

Nota: queda garantizado que estos cables son compatibles electromagnéticamente para el uso de este dispositivo.

Conexión de los cables del paciente

Nota: no puede garantizarse la esterilidad si el envase estéril está dañado o ha sido manejado o almacenado de forma inadecuada.

Si el envase estéril esta mojado, pinchado, abierto, dañado de otra manera, no utilice el cable.

No deben conectarse cables del paciente al dispositivo antes de que este haya alcanzado el estado listo para el funcionamiento. Una vez el dispositivo esté listo para el funcionamiento, proceda a efectuar de forma segura todas las conexiones de los cables de paciente.

Fundas de protección contra roces para cables: Antes de conectar los cables, asegúrese de que las fundas de protección contra roces están colocadas correctamente.

Advertencia: Peligro por funcionamiento anómalo: la humedad puede afectar al funcionamiento de un cable y poner en peligro al paciente.

No emplee cables mojados.

Advertencia: Peligro por funcionamiento anómalo: si se colocan incorrectamente las fundas de protección contra roces en las pinzas de los cables, puede producirse conexiones eléctricas indeseadas que pueden afectar al funcionamiento de un cable y poner en peligro al paciente.

Antes de conectar los cables, asegúrese de que las fundas de protección contra roces están colocadas correctamente.

Advertencia: Peligro de reacciones alérgicas: el contacto del cable con heridas abiertas puede producir reacciones alérgicas en el paciente.

Evite que el cable entre en contacto con una herida abierta.

Advertencia: Peligro de corrientes eléctricas: las conexiones de cables sin utilizar pueden inducir corrientes eléctricas en el corazón del paciente.

Fije las conexiones de cables sin utilizar cerca del paciente.

Nota: antes de conectar el cable del paciente a los electrodos, asegúrese de que estos últimos han sido implantados de forma segura en el corazón del paciente.

Únicamente profesionales sanitarios cualificados para llevar a cabo exámenes y terapia intracardiaca pueden utilizar los cables de paciente.

Durante la realización de un examen intracardiaco es imprescindible adoptar medidas de precaución. Emplee las instalaciones adecuadas, dotadas de equipamiento de radiología y seguridad, que incluya entre otras cosas un marcapasos de emergencia y un desfibrilador externo.

Advertencia: Peligro de desfibrilación: aunque el dispositivo haya sido diseñado a prueba de desfibriladores y se haya sometido a las pruebas correspondientes, la desfibrilación puede poner en peligro al paciente y causar daños en el dispositivo.

Siempre que sea posible, desconecte el dispositivo del paciente al generar una desfibrilación.

Si el dispositivo está conectado al paciente durante la desfibrilación, compruebe posteriormente su funcionamiento.



Advertencia: Peligro por cirugía de alta frecuencia:

El dispositivo está equipado con circuitos de protección para evitar danos al emplearlo con procedimientos de cirugía de alta frecuencia. Aunque tales circuitos han sido sometidos a pruebas y satisfacen con creces los requisitos estándar, su eficacia es limitada y depende de la intensidad, la forma de onda y la vía de conducción de la corriente inducida. Además, el empleo de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede inducir corrientes peligrosas en los cables del paciente que pueden ser reconducidas al corazón del paciente.

Por tanto:

Al practicar un procedimiento de cirugía de alta frecuencia, desconecte del dispositivo los cables del paciente.

Compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo si se ha efectuado un procedimiento de cirugía de alta frecuencia.

Advertencia: Peligro de cargas electrostáticas: las corrientes eléctricas pueden resultar peligrosas para el paciente.

Descárguese de toda carga electrostática antes de tocar al paciente, los cables del paciente o el dispositivo.

Si emplea cables de paciente y adaptadores, conecte antes de nada los primeros a los segundos.

Agarre las pinzas de cocodrilo únicamente por el manguito de protección.

No deberán conectarse cables del paciente al dispositivo antes de que haya alcanzado el estado listo para el funcionamiento.

Nota: se pueden conectar y desconectar los cables del paciente durante el funcionamiento del dispositivo.

Para la parte derecha del corazón (A/VD):

- Inserte el conector de bloqueo del cable del paciente en el puerto.....A/VD. Asegúrese de que el conector está bloqueado en el puerto.
- Conecte las conexiones del cable del paciente o el adaptador a los electrodos A/VD del paciente.

Para la parte izquierda del corazón (A/VI):

- Inserte el conector de bloqueo del cable del paciente en el puerto.....LV. Asegúrese de que el conector está bloqueado en el puerto.
- Conecte las conexiones del paciente del cable del o el adaptador a los electrodos VI del paciente.

Conexión de los cables a los electrodos

Compruebe que el cable del paciente VD está conectado al electrodo VD antes de seleccionar las polaridades de estimulación VI en cámaras cruzadas.

Conectar el cable del paciente al electrodo equivocado puede conllevar un comportamiento de detección y estimulación ineficaz y la pérdida de asistencia a la estimulación.

Retirada de los cables del paciente

Desconecte el cable del paciente o el adaptador del electrodo de estimulación abriendo las pinzas y retirando el electrodo de estimulación.

Desconecte el cable del paciente del dispositivo tirando del conector de bloqueo del cable.

Eliminación de los cables

Nota: elimine los cables utilizados de la manera siguiente: cables estériles: como desechos médicos contaminados.



Nota: Retire las pilas del dispositivo si no se va a utilizar durante un periodo prolongado.

Nota: Los cables que hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a lo estipulado para residuos médicos contaminados.

Alimentación eléctrica

Este dispositivo puede funcionar con las fuentes de alimentación siguientes:

Alimentador externo como fuente principal, para un funcionamiento continuo.

Pilas recambiables como fuente secundaria, como medida de protección en caso de fallo eléctrico o para el funcionamiento cuando no se dispone de inmediato de red eléctrica.

Fuente de alimentación principal

La fuente de alimentación principal es la alimentación eléctrica externa, una fuente de alimentación médica de corriente universal:

- Tipo: FRIWO FW 7555M/08
- Coeficiente de entrada: 100 ... 240 V CA, 50/60 Hz, 400 mA,
- Coeficiente de salida: 7,5 V CC, 1,7 A.

Fuente de alimentación secundaria

La fuente de alimentación secundaria está compuesta por 8 pilas estándar:

- Duracell MN1500, tipo AA/LR6 o Energizer E91, tipo AA/LR6
- Almacenadas en 2 compartimentos para pilas de 4 pilas cada uno
- Reemplazables
- Con el compartimentos para pilas
- Sin herramientas especiales
 - Con un tiempo de servicio de al menos 12 horas, bajo las condiciones de funcionamiento estándar siguientes:
- Estimulación bicameral
- Frecuencia de estimulación de 70 ppm
- Amplitud de impulso de 5,0 V
- Duración de impulso de 0,5 ms
- A una impedancia de estimulación de 500 ohmios
- Con una configuración de iluminación de larga duración
- Sin impresora Bluetooth
- Sin módulo de almacenamiento USB Flash
- Sin puerto activo VGA
- A una temperatura de las pilas de 20 ... 25 °C

Concepto de suministro

Cuando la fuente de alimentación principal no está disponible, el dispositivo conmuta automáticamente entre las fuentes de alimentación primaria y secundaria sin dejar de funcionar.

Conexión de la unidad de alimentación eléctrica

Nota: Emplee el dispositivo únicamente con la alimentación eléctrica externa indicada. No emplee una alimentación eléctrica distinta.

Advertencia: Peligro de corrientes eléctricas de fuga

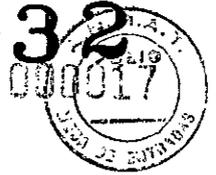
Las corrientes eléctricas pueden ser nocivas para el paciente.

- No toque simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos del dispositivo.

Enchufe el conector de tensión CC de la alimentación eléctrica externa a la hembra CC del dispositivo.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Enchufe el conector de tensión CA de la alimentación eléctrica externa a la toma de corriente CA.
- Compruebe que el indicador de corriente de la alimentación eléctrica externa esta encendido (ON).

Desconexión de la alimentación eléctrica CA

Para desconectar el dispositivo de la alimentación CA, retire el conector de tensión CA de la toma de corriente CA.

Nota: El conector de tensión CA debe ser accesible con facilidad. No bloquee la conexión del conector y la toma CA.

Constatación del estado de carga de las pilas

Cuando funciona a pilas, el dispositivo muestra en todo momento un indicador del nivel de carga de las pilas que informa del tiempo de servicio restante de las pilas en condiciones de funcionamiento estándar.



Fig. Indicador del nivel de cargar de las pilas en la pantalla

- Si las pilas disponen de más de 4 horas de tiempo de servicio, el indicador de carga aparece en color verde.
- El indicador del nivel de carga se vuelve amarillo cuando el tiempo de servicio restante se encuentra entre 2 y 4 horas.
- El indicador del nivel de carga se vuelve rojo cuando el tiempo de servicio restante se reduce a 30 minutos. Cuando el indicador del nivel de carga aparece en rojo, el dispositivo emite un pitido audible cada 20 segundos.
- El indicador del nivel de carga muestra un interrogante cuando se está calculando el tiempo de servicio restante.
- Aparece una advertencia cuando se ha apagado el dispositivo en los supuestos siguientes:

– El tiempo de servicio restante es inferior a 30 minutos.

– Las pilas están completamente descargadas o no hay pilas en el dispositivo.

Nota: Reemplace las pilas gastadas por otras nuevas y acepte este aviso antes de seguir empleando el dispositivo.

Advertencia: Peligro de pérdida de suministro:

Si el indicador del nivel de carga esta en rojo, al dispositivo le quedan menos de 30 minutos de tiempo de servicio con las pilas.

- En ese momento procure conectar a la alimentación eléctrica externa para mayor seguridad del paciente.
- Si el dispositivo funciona con las pilas, no intente bajo ningún concepto reemplazar las pilas de ningún compartimento si el indicador de nivel de carga esta en rojo.
- No enchufe una unidad USB ni conecte un monitor VGA externo si el indicador del nivel de carga esta en rojo

Nota: La conexión prolongada de una unidad USB o de un monitor VGA externo reducirá el tiempo de servicio de las pilas.



Si el dispositivo funciona con las pilas y las pilas de uno de los compartimentos están prácticamente agotadas, el dispositivo indicara visualmente que el compartimento en cuestión debe reemplazarse.

- Si el dispositivo funciona con las pilas y el indicador del nivel de carga NO esta en rojo, las pilas del compartimento indicado podrán reemplazarse por otras nuevas.
- Si el dispositivo funciona con las pilas y el indicador del nivel de carga esta en rojo, no reemplace las pilas hasta que no haya conectado la alimentación eléctrica.

Recambio de pilas

Los compartimentos de las pilas se encuentran en los lados derecho e izquierdo del dispositivo.

Cada compartimento contiene un estuche con cuatro pilas.

- Si el dispositivo funciona con las pilas y se quieren cambiar las pilas, empiece por el compartimento con las pilas gastadas.
- Emplee exclusivamente las pilas autorizadas. No emplee pilas recargables.
- Emplee únicamente pilas nuevas. Reemplace siempre las cuatro pilas de un compartimento de una vez.
- Retire las pilas del dispositivo si no se va a utilizar durante un periodo prolongado.
- Emplee y almacene las pilas a temperatura ambiente.
- Para abrir un compartimento de las pilas, eleve el mecanismo de bloqueo y extraiga el estuche de las pilas.
- Retire las pilas gastadas del estuche y deséchelas adecuadamente.
- Introduzca las pilas nuevas con los polos (+/-) alineados como se indica en el estuche de las pilas.
- Empuje el estuche de las pilas en el compartimento hasta que el mecanismo de bloqueo quede engatillado.
- Encienda el dispositivo y compruebe que el indicador del nivel de carga muestra una capacidad suficiente.

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

Posibles interferencias electromagnéticas

Cuando se emplea con sus accesorios autorizados y se configura y opera conforme a las instrucciones del presente documento, el dispositivo cumple los requisitos establecidos relativos a compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. No obstante, pueden producirse fuertes interferencias electromagnéticas si el dispositivo se encuentra en las inmediaciones de otros equipos eléctricos. Por lo tanto, el dispositivo no debería colocarse de forma adyacente a otros equipos eléctricos o encima de ellos.

Las interferencias electromagnéticas podrían interferir con el dispositivo, provocando entre otras cosas:

- Un reinicio del dispositivo
- Ruido en el trazado del EGMI, eventos parásitos de detección

Si se producen interferencias electromagnéticas, pruebe lo siguiente, en su caso:
Desconecte la fuente de interferencias.

- Aleje la fuente de interferencias del dispositivo.



- Desconecte las conexiones eléctricas existentes entre el dispositivo y la fuente de interferencias.
- Desconecte y vuelva a conectar el dispositivo.
- Si persisten las interferencias, póngase en contacto de inmediato con su representante local de Boston Scientific.

Nota:

- El equipamiento de comunicación portátil o móvil de AF puede afectar al funcionamiento del dispositivo.
- El empleo de accesorios no autorizados por BIOTRONIK puede aumentar las emisiones electromagnéticas del dispositivo y/o la posibilidad de que presente interferencias debido a campos electromagnéticos.

Nota: Las interferencias electromagnéticas pueden provocar ruido en los trazados EGMI y eventos parásitos de detección, de modo que pueden afectar al temporizado de la estimulación enviada al paciente. Una configuración inferior de la sensibilidad aumenta la posibilidad de interferencias del dispositivo con campos electromagnéticos de otros dispositivos o equipamiento. Siempre y cuando sea adecuado desde el punto de vista clínico, se recomienda encarecidamente configurar la sensibilidad a un valor mayor o igual que 1 mV.

Nota: La exposición prolongada a interferencias electromagnéticas puede provocar que el dispositivo estimule de forma asíncrona.

Advertencia: Peligro por cirugía de alta frecuencia

El dispositivo está equipado con circuitos de protección para evitar daños al emplearlo con procedimientos de cirugía de alta frecuencia. Aunque tales circuitos han sido sometidos a pruebas y satisfacen con creces los requisitos estándar, su eficacia es limitada y depende de la intensidad, la forma de onda y la vía de conducción de la corriente inducida. Además, el empleo de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede inducir corrientes peligrosas en los cables del paciente que pueden ser reconducidas al corazón del paciente.

Por tanto:

- Al practicar un procedimiento de cirugía de alta frecuencia, desconecte del dispositivo los cables del paciente.
- Compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo si se ha efectuado un procedimiento de cirugía de alta frecuencia.

Desfibrilación

Aunque el dispositivo haya sido diseñado a prueba de desfibriladores y se haya sometido a las pruebas correspondientes, siempre que sea posible, desconecte el dispositivo del paciente cuando efectúe una desfibrilación. Si el dispositivo está conectado al paciente durante la desfibrilación, compruebe posteriormente su funcionamiento.

Sensibilidad

Las interferencias electromagnéticas pueden provocar ruido en los trazados EGMI y eventos parásitos de detección, de modo que pueden afectar al temporizado de la estimulación enviada al paciente.

Una configuración inferior de la sensibilidad aumenta la posibilidad de interferencias del dispositivo con campos electromagnéticos de otros dispositivos o equipamiento. Siempre y cuando sea adecuado desde el punto de vista clínico, se recomienda encarecidamente configurar la sensibilidad a un valor mayor o igual que 1 mV.



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

- Si el embalaje de transporte del dispositivo presenta daños, no emplee el dispositivo y póngase en contacto de inmediato con su representante local de Boston Scientific.

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

Limpieza y desinfección

- Utilice paños suaves que no formen pelusa.
- Carcasa: Realice la limpieza pasando un paño húmedo con una solución jabonosa suave o con alcohol de isopropilo al 70%. Desinfecte con medios con base de alcohol o aldehído, por ejemplo Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000 o Aldasan 2000.
- Inspección de las conexiones: los conectores hembra de todas las conexiones y los enchufes macho de los cables a conectar deben estar totalmente limpios.
- Cables del paciente y adaptadores: realice la limpieza con una mezcla de alcohol de isopropilo al 70% y agua al 30%. Desinfectelo con agua mezclada con Lysoformin al 2% durante 15 minutos.

No debe esterilizarse

- No se puede esterilizar el dispositivo.
- Los cables de paciente y adaptadores siguientes son de un solo uso y no pueden esterilizarse:
 - Model 6651 (modelo EEUU)
 - PK-155 (modelo no para EEUU)

Inspección A (antes del uso)

- Realice la inspección A en el dispositivo y los accesorios autorizados antes de cada uso:
 - Inspeccione la carcasa para detectar daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, desgarros o alteraciones.
 - Inspeccione la legibilidad de la inscripción.
 - Inspeccione si los cables presentan daños en el aislamiento, los conectores o los contactos eléctricos.
 - Cambie los cables dañados o gastados.
 - Conecte el dispositivo.
- Compruebe que todos los diodos se encienden brevemente.
Espere 15 segundos y deje que se complete la autopruueba interna.
Compruebe que no aparecen mensajes de error.

- Si el dispositivo presenta daños mecánicos o no supera la autopruueba interna, no lo emplee y póngase en contacto de inmediato con su representante local de Boston Scientific.

Inspección B (inspección periódica)

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- Es preciso llevar a cabo una comprobación periódica de seguridad del dispositivo en los casos siguientes:
 - Si hay indicios de avería
 - Cada dos años
- Una alimentación eléctrica excesiva, debida, por ejemplo, al empleo combinado de un equipamiento quirúrgico de alta frecuencia y un desfibrilador en un paciente mientras se utiliza el analizador de sistema de estimulación, puede dañar el dispositivo. Compruebe el funcionamiento del dispositivo tras un empleo de tales características y efectúe una inspección B si aparecen indicios de fallos técnicos, en especial si se visualizan en pantalla mensajes de error durante la autopueba que se realiza al iniciar el sistema.
- Esta inspección debe realizarse conforme a las instrucciones del fabricante, las cuales pueden suministrarse a petición e indican todos pasos necesarios de las pruebas así como los dispositivos relacionados con ellas.
 - Para cualquier duda, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Esterilización de cables

- Los siguientes cables y adaptadores de paciente pueden reesterilizarse en 20 ciclos con vapor, durante 20 minutos a 121 °C y a 1,1 bar:
 - Model 6646
 - Model 6652
 - Model 6653
- Los siguientes cables y adaptadores de paciente pueden reesterilizarse en 50 ciclos con vapor, bien durante 5 minutos a 134 °C y a 2,2 bar, o bien durante 20 minutos a 121 °C y a 1,1 bar:
 - Model 3150

Nota: No puede garantizarse la esterilidad si el envase estéril esta dañado o ha sido manejado o almacenado de forma inadecuada.

Si el envase estéril esta mojado, pinchado, abierto o dañado de otra manera, no utilice el cable.

Durante el mantenimiento, la limpieza o la eliminación del dispositivo es preciso tener en cuenta las advertencias y precauciones siguientes:

Advertencia: Peligro de muerte si entra en contacto con líquidos: Antes de limpiar y desinfectar la superficie del dispositivo, desconecte la alimentación eléctrica externa.

Advertencia: Peligro de explosión si entra en contacto con productos de limpieza y desinfección: Antes de emplear el dispositivo, deje que se evaporen los productos de limpieza y desinfección.

Atención: Daños debido a los productos de limpieza: Evite usar productos de limpieza fuertes o disolventes orgánicos, como p.ej. éter o bencina, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.

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);

Condiciones previas:

Compruebe los requisitos siguientes antes de encender el dispositivo:

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

14 de 16
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- No deberán conectarse cables del paciente al dispositivo antes de que haya alcanzado el estado listo para el funcionamiento.
- Todas las pilas deben estar insertadas y listas para el uso (incluso si el dispositivo está conectado a la corriente) para evitar un cese del funcionamiento en caso de interrupción de la corriente.
- No emplee el dispositivo con la corriente eléctrica, si no lleva puestas las pilas o estas no disponen al menos de un tiempo de servicio de 30 minutos.

Preajustes: Parámetros de inicio: Cuando se enciende el dispositivo, sus ajustes de funcionamiento están configurados al programa de fábrica.

Nota: Pulse la tecla [**Config. pref**] del panel frontal para cambiar la configuración de funcionamiento.

Autoprueba: Tenga en cuenta que cuando se enciende el dispositivo se realiza una autoprueba interna durante unos 15 segundos. Durante este tiempo la función de estimulación está inactiva y no se puede emplear el dispositivo.

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:

Contraindicaciones:

Las aplicaciones siguientes están contraindicadas:

- Con trastornos de conducción AV:
 - Estimulación unicameral auricular
 - Con ritmos espontáneos competitivos
- Modos asíncronos
 - Con taquicardia auricular crónica así como con fibrilación o flutter auriculares crónicos:
- Modos con control auricular (DDD, VDD)
 - Con baja tolerancia a frecuencias ventriculares elevadas (p. ej., angina de pecho):
- Modos de seguimiento (es decir, modos de control auricular) y propensión a padecer taquicardias auriculares
 - Empleo como marcapasos externo fuera del procedimiento de la implantación.

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

Funcionamiento anómalo por daños externos

Los golpes mecánicos, por ejemplo, por caída del dispositivo (desembalado a distancias de caída superiores a 5 cm) pueden repercutir negativamente y de forma duradera en el funcionamiento del sistema.

- En caso de danos visibles no emplee el dispositivo.
- Si se han producido danos, póngase en contacto con Boston Scientific para que efectúe las pruebas pertinentes y, en caso necesario, repare el dispositivo.

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;

Este dispositivo solo puede ser utilizado en las condiciones ambientales siguientes:

El dispositivo debe funcionar exclusivamente en las condiciones ambientales siguientes:

Parámetros Valor

Temperatura 10 ... 40 °C

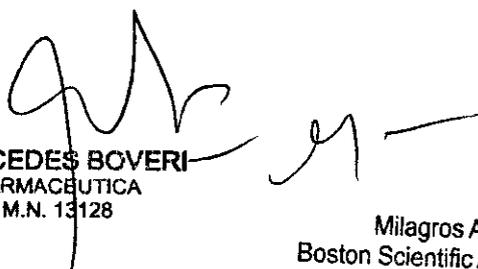
Humedad relativa 30 ... 75% (sin condensación)

Presión atmosférica 70 ... 106 kPa 10,1 ... 15,4 lbf/in.2

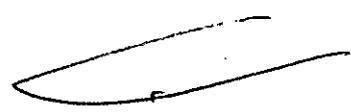
- La temperatura ambiental, la humedad relativa y la presión atmosférica se encuentran dentro de los márgenes especificados para las condiciones de funcionamiento.
 - Pueden mantenerse las condiciones de funcionamiento estériles.
 - No hay gases explosivos en las inmediaciones del dispositivo.
 - Hay siempre a punto un equipamiento cardiaco de emergencia (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que sirve para mantener de inmediato las funciones vitales del paciente. Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente.
 - El paciente está bajo supervisión mediante un monitor de ECG de superficie.
- El dispositivo se encuentra en una superficie nivelada y seca. Debe estar colocado de modo que no pueda resbalar, en especial si tiene cables conectados.

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

- Este dispositivo está compuesto por materiales que deben eliminarse conforme a la normativa de protección medioambiental.
- Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a Boston Scientific.
- Elimine las pilas respetando el medio ambiente.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

Biotronik SE & Co. KG- Woermannkehre 1 12359 Berlin- Alemania

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre: MODEL 6646

REF : (símbolo) XXXXXX

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX

Fecha de vencimiento. (símbolo) XXXX-XX

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o conservación del producto.

Límites de temperatura para el transporte y almacenamiento: 0°C-50 °C

Límites de presión atmosférica para el transporte y almacenamiento: 500-1060 hPa

Límites de humedad relativa para el transporte y almacenamiento: 30-75%

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Producto esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

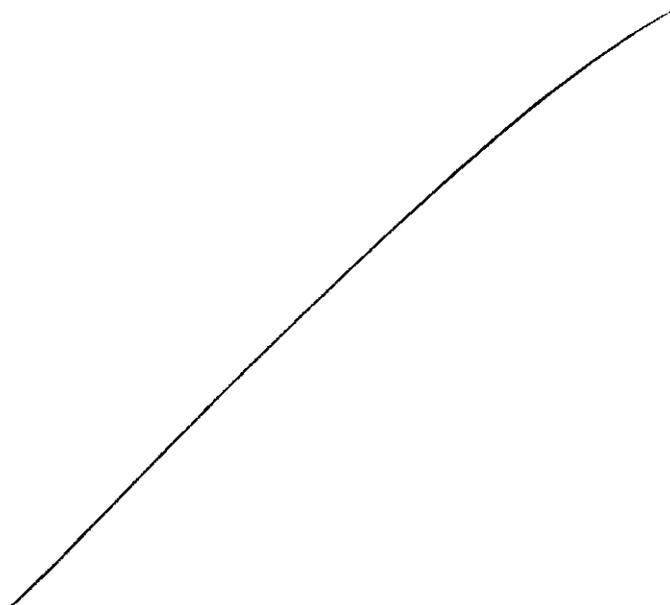
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

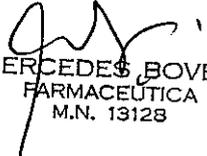
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-310

Condición de venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128





ANEXO IILB

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

Biotronik SE & Co. KG- Woermannkehre 1 12359 Berlin- Alemania

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre: MODEL 3150

REF : (símbolo) XXXXXX

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX

Fecha de vencimiento. (símbolo) XXXX-XX

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o conservación del producto.

Límites de temperatura para el transporte y almacenamiento: 0°C-50 °C

Límites de presión atmosférica para el transporte y almacenamiento: 500-1060 hPa

Límites de humedad relativa para el transporte y almacenamiento: 30-75%

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE RÓTULOS DE LOS ACCESORIOS
MODEL 3145™ - BOSTON SCIENTIFIC

5632



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Producto esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-310

Condición de venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

Biotronik SE & Co. KG- Woermannkehre 1 12359 Berlin- Alemania

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre: MODEL 6652

REF : (símbolo) XXXXXX

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX

Fecha de vencimiento. (símbolo) XXXX-XX

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o conservación del producto.

Límites de temperatura para el transporte y almacenamiento: 0°C-50 °C

Límites de presión atmosférica para el transporte y almacenamiento: 500-1060 hPa

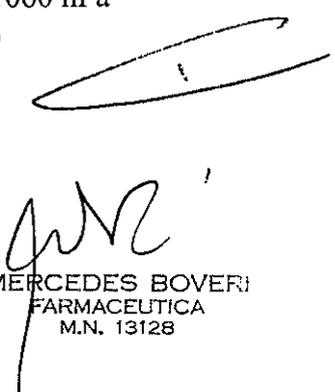
Límites de humedad relativa para el transporte y almacenamiento: 30-75%

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

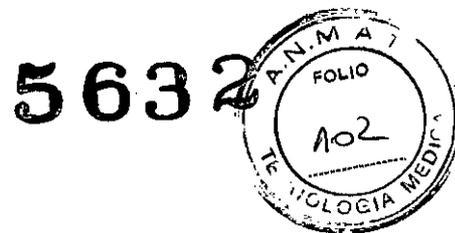
Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)


Walter González
Apodado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE RÓTULOS DE LOS ACCESORIOS
MODEL 3145™ - BOSTON SCIENTIFIC



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Producto esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

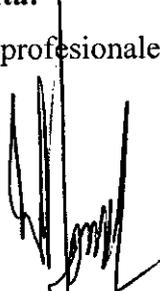
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-310

Condición de venta:

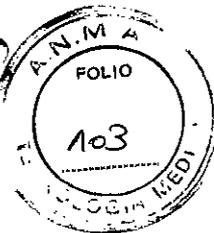
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Walter González
Aptorizado
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



ANEXO IILB

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

Biotronik SE & Co. KG- Woermannkehre 1 12359 Berlin- Alemania

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre: MODEL 6653
REF : (símbolo) XXXXXX

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX
Fecha de vencimiento. (símbolo) XXXX-XX

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o conservación del producto.

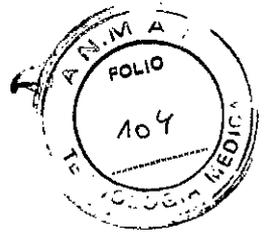
Límites de temperatura para el transporte y almacenamiento: 0°C-50 °C
Límites de presión atmosférica para el transporte y almacenamiento: 500-1060 hPa
Límites de humedad relativa para el transporte y almacenamiento: 30-75%

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Consulte las instrucciones de uso (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE RÓTULOS DE LOS ACCESORIOS
MODEL 3145™ - BOSTON SCIENTIFIC

563



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Producto esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-310

Condición de venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10815/12-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.632** y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizados para Sistema de Estimulación incluye accesorios.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-999 Analizadores para Impedancia de Electroodos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Model 3145™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para analizar un sistema de electrodos de estimulación durante la implantación de marcapasos y desfibriladores. Nota: Durante la implantación de sistemas de marcapasos o DAI, el dispositivo no mide la impedancia de choque ni el umbral de desfibrilación (DFT).

Analizador: Model 3145 / Model 3145 Complete.

Accesorios: Model 3150 / Model 6653 / Model 6646 / PK-155 / Model 6652 / Model 3171 Power Supply Brick / Model 3172 Battery Magazine / Model 3175 Power Cord US / Model 3175 Power Cord EU / Softcase

Vida útil: 24 meses, para los accesorios estériles: Model 3150 / Model 6653 / Model 6646 / PK-155 / Model 6652.

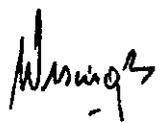
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-310,
en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 SEP 2013, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5632**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.