



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

DISPOSICIÓN N° 6716

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6885/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **6716**

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 Biotronik, nombre descriptivo Sistema Analizador de Estimulación y nombre técnico Programadores de marcapasos, de acuerdo a lo solicitado por Biomédica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 y 20 a 36 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-295-128, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **6716**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6885/11-0

DISPOSICIÓN N° **6716**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°**6716**...

Nombre descriptivo: Sistema analizador de estimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-993 programadores
de marcapasos.

Marca del producto médico: Biotronik

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: analizar sistema de electrodos de estimulación
durante la implantación de marcapasos y desfibriladores. Posee fuente de
alimentación (FW 7555M/08), fuente de batería y cable.

Modelo(s): RELIATY

Accesorios: PK- 141, PK-67-S, PK-67-L, PK-155, PA-1-B, PA-2, PA-4.

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 N° 1-47-6885/11-0

DISPOSICIÓN N° **6716**

ejb

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 Nº

.....**6716**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6885/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6716**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema analizador de estimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-993 programadores de marcapasos.

Marca del producto médico: Biotronik

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: analizar sistema de electrodos de estimulación durante la implantación de marcapasos y desfibriladores. Posee fuente de alimentación (FW 7555M/08), fuente de batería y cable.

Modelo(s): RELIATY

Accesorios: PK- 141, PK-67-S, PK-67-L, PK-155, PA-1-B, PA-2, PA-4.

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, 12539 Berlín, Alemania.

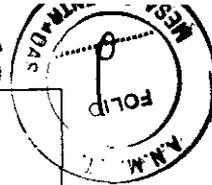
Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**30 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6716

ejb

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



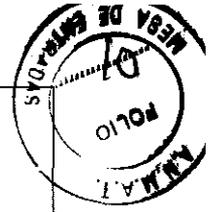
BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 128 Fecha: 15.04.2011 Página: 1 de 5
--------------------------------	---	---

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador: Fabricante: Biotronik SE & Co.KG Woermannkehre 1 Berlin Alemania Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase: SISTEMA ANALIZADOR DE ESTIMULACION RELIATY
2.3. Si corresponde la palabra estéril: No aplica
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div>
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">M</div>
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso No Aplica
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">T</div>
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos


 Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398


 MARIA ROSA
 FARMACIA
 N.º
 INSPECTOR

6716

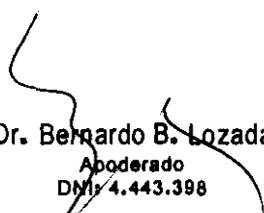


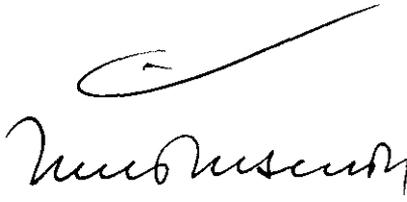
BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 128 Fecha: 15.04.2011 Página: 2 de 5
--------------------------------	---	--

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	
	Límites de Presión relativa para transporte
	Límites de humedad relativa para almacenamiento y transporte
2.10. Si corresponde, el método de esterilización	
No Aplica	
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369	
2.12 Número de Registro de Producto Médico	
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-128	

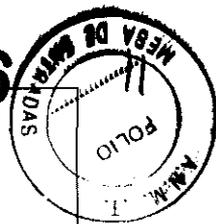
CONDICION DE VENTA.....

NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación


Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI/ 4.443.398


 MARIA ROSA SMITH
 FARMACÉUTICA
 MATE. N. 11.369
 DIRECTORA TÉCNICA

6710



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 128 Fecha: 15.04.2011 Página: 3 de 5
--------------------------------	---	--

	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad: Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia de BIOTRONIK
SN	Número de serie
PID	Número de identificación del producto
STERILIZ EO	Esterilización con óxido de etileno
	Prohibido volver a esterilizarlo
	No reutilizable
	No estéril
	Información de uso
	Contenido
	No lo utilice si el envase está dañado.
CE	Marca CE

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

[Signature]

MAHIA PERAZA DE
 FARMACIA
 MAT. N° 1
 DIRECTORA

[Signature]

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 128 Fecha: 20.04.2011 Página: 1 de 17
--------------------------------	---	---

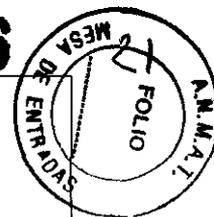
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

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

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA INES...
DIRECCION GENERAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS
SECRETARIA DE SALUD
DIRECTOR GENERAL



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 128

Fecha: 20.04.2011

Página: 2 de 17



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



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



Límites de Presión relativa para transporte



Límites de humedad relativa para almacenamiento y transporte



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No Aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

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

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-128**

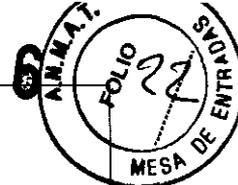
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El presente dispositivo está diseñado para el empleo durante la implantación de marcapasos y desfibriladores a fin de evaluar la colocación y la integridad de los electrodos de estimulación y determinar los parámetros adecuados de estimulación para el generador implantado.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

María Rosa Smith
MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369

671



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 128 Fecha: 20.04.2011 Página: 3 de 17
--------------------------------	---	--

Únicamente el personal médico capacitado puede emplearlo. Mientras el dispositivo esté en uso, es preciso que un miembro del personal médico supervise continuamente el estado del paciente con ayuda del monitor ECG de superficie. Asimismo, debe haber en todo momento un equipamiento de reanimación de emergencia listo para el uso.

Para dar soporte a este uso previsto, el dispositivo ofrece las funciones de medida/diagnóstico siguientes:

Para detectar el ritmo espontáneo del corazón:

- Amplitudes P/R y slew rate
- Frecuencias (intervalo PP, RR)
- Retardo AV intrínseco (intervalo PR)
- Tiempos de conducción
- Punto Wenckebach
- Retardo VV

Para estimular el corazón:

- Umbral de estimulación en un máximo de 3 cámaras
- Impedancias de los electrodos
- Estimulación por ráfagas

Nota: Durante la implantación, el dispositivo puede asumir temporalmente las funciones de un marcapasos para estimular en un máximo de 3 cámaras.

3.3 Cuando un producto médico debe 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.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 128

Fecha: 20.04.2011

Página: 4 de 17

**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.

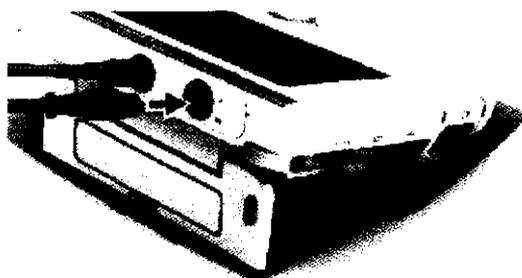


Fig. 23: Conexión de un cable del paciente (en este caso: AVD) al dispositivo

Para la parte derecha del corazón (AVD):

- 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 paciente del cable del paciente o el adaptador a los electrodos AVD del paciente.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
DIRECTOR

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 128 Fecha: 20.04.2011 Página: 5 de 17
--------------------------------	---	---

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

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

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.

**Funcionamiento
inicial**

- Asegúrese de que el dispositivo no presente daños visibles ni signos de contaminación y que todas las señales relativas a la seguridad son legibles.



ATENCIÓN

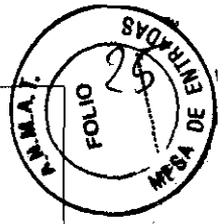
Peligro derivado de la modificación no autorizada del equipo

Modificar el dispositivo o sus accesorios puede conllevar riesgos para la salud y la seguridad del operador y/o el paciente.

- No modifique ni el dispositivo ni los accesorios.

Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI 4.443.398

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.309
DIRECTORA TÉCNICA



<p align="center">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 128 Fecha: 20.04.2011 Página: 6 de 17</p>
--	---	--

**Preajustes:
parámetros de
inicio**

Quando se enciende el dispositivo, sus ajustes de funcionamiento están configurados al programa de fábrica (véase el apartado 'Valores fijos de parámetros').

Nota: Pulse el botón **[Config. pref]** del panel frontal para cambiar la configuración de funcionamiento (véase el apartado 'Visualización o modificación de los parámetros propios').

Conexión y desconexión

**Condiciones
previas**

Compruebe los requisitos siguientes antes de encender el dispositivo:

- 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 (véase el apartado 'Constatación del estado de carga de las pilas').



ADVERTENCIA

Peligro derivado de una pérdida de asistencia a la estimulación

Una vez encendido el dispositivo, las funciones de estimulación se apagan durante los 15 segundos que dura la autoprueba, por lo tanto, no es posible estimular en ese lapso.

- Tenga preparado un dispositivo de estimulación aparte para las emergencias.

Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA...
DIRECTORA TÉCNICA

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 128 Fecha: 20.04.2011 Página: 7 de 17
--------------------------------------	---	--

Conexión del dispositivo

El botón on/off ① se encuentra en el lado derecho del dispositivo.



Fig. 12: Botón on/off (pulsado = ON)

- Pulse el botón on/off para encender el dispositivo (pulsado = ON).

Pantalla de inicio y autoprueba

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

Disponibilidad para el servicio

Tras la autoprueba el dispositivo se encuentra operativo. La pantalla muestra las señales de las entradas de los electrodos (cable del paciente).

- 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No Aplica

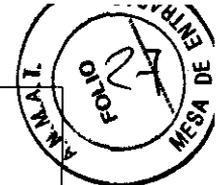
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
Posibles interferencias electromagnéticas

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.

Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398

MARIA BELLA SANCHEZ
 ANMAT
 FARMACIA
 MESA DE
 DIRECTOR TECNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 128

Fecha: 20.04.2011

Página: 8 de 17

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.

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

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

No debe esterilizarse

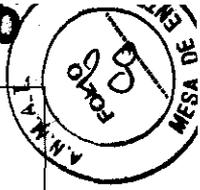
- No se puede esterilizar el dispositivo.
- Los cables de paciente y adaptadores siguientes son de un solo uso y no pueden esterilizarse:
 - PK-155

Esterilización

- 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:
 - PK-67-L
 - PK-67-S
 - PA-1-B
 - PA-2
 - PA-4
- 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:

Dr. ^{DN 111} Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

[Handwritten signature]



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

Líquidos

Evite salpicar el dispositivo o los accesorios con líquidos. Aunque el dispositivo está diseñado con una protección limitada contra la entrada de material constituido por partículas, no cuenta con protección contra la entrada de líquidos.

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.

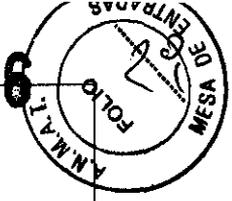
Inspección B (inspección periódica)

- 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.
- Es preciso llevar a cabo una comprobación periódica de seguridad del dispositivo en los casos siguientes:
 - Tras el empleo simultáneo de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia con desfibriladores
 - Si hay indicios de avería
 - Cada dos años
- 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.

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)

Jr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.898

[Handwritten signature]
DIRECTOR TÉCNICO



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 128
Fecha: 20.04.2011
Página: 10 de 17

**Exámenes
antes del uso**

- Examine 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 autoprueba interna.
Compruebe que no aparecen mensajes de error.

**Conexión de la
unidad de
alimentación
eléctrica**

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

**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.



Fig. 6: Conexión de la alimentación eléctrica externa al dispositivo

i. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 128

Fecha: 20.04.2011

Página: 11 de 17

- Enchufe el conector de tensión CC de la alimentación eléctrica externa a la hembrilla CC del dispositivo.
- Enchufe el conector de tensión CA de la alimentación eléctrica externa a la toma de corriente CA [para las características véase el apartado 'Datos técnicos'].
- Compruebe que el indicador de corriente de la alimentación eléctrica externa está encendido (ON).

Potenciales electrostáticos

Evite el envío de choques electrostáticos peligrosos al paciente o al equipo. Antes de manejar el dispositivo, el cable del paciente o los electrodos correspondientes, debe igualarse el potencial electrostático existente entre el médico o los técnicos médicos y el paciente, por ejemplo tocando al paciente en una zona lo más alejada posible de los electrodos.

Corrientes de fuga Evite las corrientes de fuga entre todos los dispositivos conectados, el cable del paciente y el paciente en caso de utilizarse dispositivos conectados a la red eléctrica en las inmediaciones del paciente. Tales corrientes de fuga pueden desencadenar arritmias letales.

En caso de haber cables equipotenciales, deben adherirse a todos los componentes conectados. La normativa nacional e internacional referente al empleo de dispositivos electromédicos también son de aplicación para los cables de paciente.

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.

Prueba del umbral de estimulación

Tenga en cuenta el estado de salud del paciente antes de realizar la prueba del umbral de estimulación, ya que puede producirse una pérdida de captura, asistolia y estimulación durante la fase vulnerable.

Terminación de la estimulación

Evite terminar con brusquedad la estimulación. Una terminación repentina de la estimulación puede acarrear fases prolongadas de asistolia en algunos pacientes. Reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación hasta que detecte el ritmo intrínseco del paciente.

Dispositivo ECG externo

Durante la implantación, la frecuencia cardiaca del paciente debe supervisarse mediante un monitor de ECG o un registro ECG.

Selección del modo de estimulación

Seleccione un modo de estimulación que sea coherente con las conexiones de los cables del paciente a los electrodos. Si el paciente depende de un estimulador, la pérdida de estimulación podría resultar peligrosa para él.

Prueba de Wenckebach

La prueba de Wenckebach no debe realizarse en pacientes sin conducción AV, ya que para ellos está contraindicada la estimulación unicameral auricular.

Ernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
ANMAT
MESA DE ENLACE
MESA DE ENLACE
MESA DE ENLACE



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 128
Fecha: 20.04.2011
Página: 12 de 17

Estimulación por ráfagas

La estimulación por ráfagas puede inducir o acelerar las arritmias peligrosas. Al emplear esta función tenga siempre a punto un equipamiento de reanimación de emergencia.

Cirugía de alta frecuencia

Aunque el dispositivo haya sido diseñado para una protección limitada contra los efectos de la electrocirugía y se haya sometido a las pruebas correspondientes, siempre que sea posible, desconecte el dispositivo del paciente de los electrodos de estimulación al realizar un procedimiento de electrocirugía. El empleo de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede dañar el dispositivo y/o inducir corrientes eléctricas peligrosas en el cable del paciente que pueden ser reconducidas al corazón del paciente.

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.

Conexión de los accesorios

No conecte un módulo de almacenamiento USB Flash, un adaptador Bluetooth USB ni una pantalla VGA mientras el dispositivo esté funcionando con alimentación a pilas a un bajo nivel de carga (es decir, cuando el indicador de la pila se visualiza en rojo).

Conectar estos accesorios puede provocar un aumento repentino del consumo eléctrico provocando que el dispositivo se apague antes de tiempo.

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.

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 flúter 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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.388

ANMAT
COMITÉ DE MESA
FOLIO 15



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 128

Fecha: 20.04.2011

Página: 13 de 17

auriculares

|| Empleo como marcapasos externo fuera del procedimiento de la implantación.

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.



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

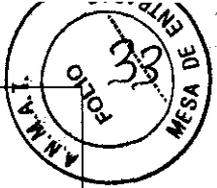
Las conexiones de cables sin utilizar pueden inducir corrientes eléctricas en el corazón del paciente.

- 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.

J. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
ANMAT
MESA DE ENTRADE



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 128
Fecha: 20.04.2011
Página: 14 de 17



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 de electrocirugía

La electrocirugía puede inducir corrientes eléctricas en los cables del paciente que pueden ser reconducidas al corazón del paciente.

- Siempre que sea posible, desconecte el dispositivo del paciente de los electrodos de estimulación al realizar un procedimiento de electrocirugía.
- Si el dispositivo está conectado al paciente durante un procedimiento de electrocirugía, compruebe posteriormente su funcionamiento.



ADVERTENCIA

Peligro de cargas electrostáticas

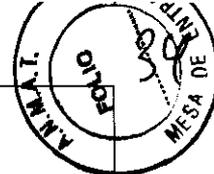
Las corrientes eléctricas pueden resultar peligrosas para el paciente.

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

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
MARIA LUISA...
CAPANA...
MAY...
DIRECTORA...



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 128
Fecha: 20.04.2011
Página: 15 de 17



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, pueden 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.

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.

Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Este dispositivo solo puede ser utilizado 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

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ESTER
FARMACIA
MAF...
DIRECTORA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 128 Fecha: 20.04.2011 Página: 16 de 17</p>
--	--	---

<p>Lugar de instalación</p>	<p>El dispositivo debe funcionar exclusivamente en las condiciones ambientales siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Se dispone de acceso inmediato a un equipamiento de reanimación de emergencia (p. ej., un marcapasos y un desfibrilador externos). • El paciente está bajo supervisión mediante un monitor de ECG de superficie. <p>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.</p>
------------------------------------	---

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

No aplica

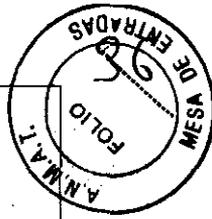
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

<p>Eliminación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo está compuesto por materiales que deben eliminarse conforme a la normativa de protección medioambiental, a saber, conforme a la Directiva Europea 2002/96/CE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE). • El símbolo grabado en la placa de características (un contenedor de residuos tachado) indica que la eliminación debe llevarse a cabo conforme a la Directiva RAEE. La barra negra grabada por debajo de este símbolo muestra que el dispositivo se suministró con posterioridad a la entrada en vigor de la aplicación nacional de la Directiva RAEE. • Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a Boston Scientific. • Elimine las pilas respetando el medio ambiente.
---------------------------	---



Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.998

[Handwritten signature]
 MINISTERIO DE SALUD
 ANMAT
 Nº 11.369
 DIRECCIÓN TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 128

Fecha: 20.04.2011

Página: 17 de 17

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 aplica

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

Nota: Si la sensibilidad está configurada a un valor por debajo de 1 mV, pueden producirse interferencias a partir de campos electromagnéticos. En la medida de lo posible, deberían ajustarse valores de sensibilidad mínimos de 1 mV.
Programar valores de sensibilidad por debajo de 1 mV requiere una necesidad médica explícita.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.413.398

[Handwritten signature]
REPÚBLICA ARGENTINA
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOMÉDICOS