



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2010

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9739-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEAD Cables y Accesorios S.R.L. 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.



“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° 2010

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

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 LEAD cables & accesorios, nombre descriptivo Cables para monitoreo para señales cardíacas (ECG) por pantalla, electrocardiógrafo y holter y nombre técnico Cables/Terminales, para ECG, de acuerdo a lo solicitado, por LEAD Cables y Accesorios S.R.L. , 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 4-7, 31 y 9-11 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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2010

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1897-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-9739-09-8

DISPOSICIÓN N°

2010

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° ..... 2010

Nombre descriptivo: Cables para monitoreo para señales cardíacas (ECG) por pantalla, electrocardiógrafo y holter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-754 - Cables/Terminales, para ECG

Marca: LEAD Cables & accesorios.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El conjunto cable troncal mas derivaciones de ECG, reutilizables permiten conectar el cuerpo humano (mediante electrodos de ECG, no provistos por Lead cables y accesorios S.R.L), al equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales de ECG. Estos equipos pueden ser electrocardiógrafos, equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales por pantalla o tipos de monitoreo ambulante para periodos prolongados (Holter).

Modelo/s:

cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con broche

cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con pinza adulto

cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con pinza pediátrica

cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con disco de plata

cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con broche

cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con pinza adulto

cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con pinza pediátrica

cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con disco de plata



“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con broche  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pinza adulto  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pinza pediátrica  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con disco de plata  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin 03  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin 04  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin elástico  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con broche  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pinza adulto  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pinza pediátrica  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con disco de plata  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin 03  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin 04  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin elástico  
cable Holter, cinco derivaciones, con broche  
cable Holter, cinco derivaciones, con pinza adulto  
cable Holter, cinco derivaciones, con pinza pediátrica  
cable Holter, cinco derivaciones, con disco de plata  
cable Holter, siete derivaciones, con broche  
cable Holter, siete derivaciones, con pinza adulto  
cable Holter, siete derivaciones, con pinza pediátrica  
cable Holter, siete derivaciones, con disco de plata



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEAD Cables y Accesorios S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui, Argentina.

Expediente N° 1-47-9739-09-8

DISPOSICIÓN N°

2010

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

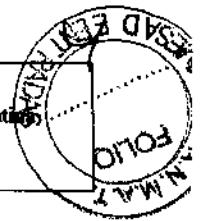
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....  
7010

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

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

Fabricado por Lead Cables y accesorios S.R.L. – Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui

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

- Denominación del producto
- Código
- Compatible con equipo

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**

**NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.**

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

- NUI (N° de serie)

**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;**

- Part # MM/AA/NNNN

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

**NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.**

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

(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

Limpieza

- Desconecte el cable del equipo y del paciente
- Limpie el cable troncal, derivaciones y conector a equipo con un paño embebido en agua y jabón neutro.
- Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.



**LEAD**

Cables &amp; Accesorios S.R.L.

**PROYECTO DE ROTULO** Según anexo III.B de Disp. 2318/02 (TO 2004)  
**CABLES PARA MONITOREO DE SEÑALES CARDIACAS  
POR PANTALLA, ELECTROCARDIOGRAFO Y HOLTER**Calle 118 N° 5500 entre 53 y 57  
Hudson, Pdo. de Berazategui, Argentina  
Tel/Fax (02229) 441457  
leadargentina@hotmail.com

### Desinfección y esterilización

**2010**

- Limpie el cable según las instrucciones anteriores.
- Desinfecte el cable con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados (etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos del tipo glutaraldehído (2%))
- Después de desinfectarlo asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del cable con un paño suave humedecido con agua.
- Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.
- No se recomienda esterilizar con oxido de etileno ni en autoclave

### **2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

#### Funcionamiento

- El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el cable y el equipo de monitoreo.
- El conjunto cable troncal+derivaciones de ECG deben utilizarlo solo profesionales clínicos con la formación apropiada.
- No posee contraindicaciones.
- Compruebe el conjunto cable troncal+derivaciones de ECG antes de utilizarlos. No los utilice para el monitoreo si observa daños, deterioros o contaminación visible.
- Intente que el paciente permanezca quieto durante la medición.

#### Procedimiento

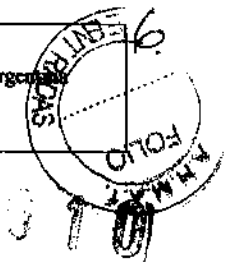
- 1- Verifique la compatibilidad del cable con el equipo. Tanto el conector del equipo como el del cable deben compatibilizar en geometría y cantidad de terminales.
- 2-Conecte el cable al equipo en el receptáculo correspondiente. Verifique que haga tope en el fondo del receptáculo.
- 3-Coloque los electrodos sobre el paciente como indica la figura. Verifique el correcto ajuste de los electrodos.
- 4-Compruebe por el display del equipo la presencia de todos los electrodos y proceda como indica el manual de uso del equipo

### **2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

(INDICADO EN CUERPO DEL EQUIPO A MODO DE ETIQUETA AUTOADHESIVA)

Identificación de electrodos por nomenclatura y color, según normas IEC y AHA, y eventualmente su emplazamiento sobre el paciente.

Ver ANEXO I



(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

**Advertencias**

- Extienda y oriente cuidadosamente el cable para reducir el riesgo de enredos o estrangulamiento del paciente.
- No utilice el conjunto cable troncal+derivaciones de ECG durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.
- No utilice nunca un cable troncal que, no sea a prueba de desfibrilación si utiliza un desfibrilador, a menos que el monitor del paciente incluya la función de limitación de corriente.
- Cuando conecte las derivaciones, compruebe que todos los electrodos estén conectados al paciente, para evitar que entren en contacto con partes conductoras o que hagan masa.

**Precauciones**

- La colocación incorrecta de los electrodos puede producir mediciones inexactas.
- No sumerja el conjunto en líquidos.
- Tenga especial cuidado al limpiar o desinfectar el conjunto para evitar humedecer los contactos.
- Se recomienda desinfectar el conjunto únicamente si es necesario, según la política de la institución, para evitar daños al mismo.
- Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

- No se recomienda esterilizar con oxido de etileno ni en autoclave

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

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620

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

Producto Medico registrado en A.N.M.A.T. con nº PMXXX-XX

Responsable Legal

Firma y Sello

HUGO O. PERALTA  
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico

Firma y Sello

Federico Pablo RAMOS  
Bioingeniero  
COPIME MAT. N° 11620

310

CABLES DE 3 DERIVACIONES	<table border="1"> <tr><th colspan="2">AHA</th></tr> <tr><td>○ BLANCO</td><td>RA</td></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>LL</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>LA</td></tr> </table>	AHA		○ BLANCO	RA	● ROJO	LL	● NEGRO	LA	<table border="1"> <tr><th colspan="2">IEG</th></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>R</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>F</td></tr> <tr><td>● AMARILLO</td><td>L</td></tr> </table>	IEG		● ROJO	R	● VERDE	F	● AMARILLO	L																												
	AHA																																													
○ BLANCO	RA																																													
● ROJO	LL																																													
● NEGRO	LA																																													
IEG																																														
● ROJO	R																																													
● VERDE	F																																													
● AMARILLO	L																																													
	<table border="1"> <tr><th colspan="2">Alternativa AHA</th></tr> <tr><td>○ BLANCO</td><td>RA</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>RL</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>LA</td></tr> </table>	Alternativa AHA		○ BLANCO	RA	● VERDE	RL	● NEGRO	LA	<table border="1"> <tr><th colspan="2">Alternativa IEG</th></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>R</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>N</td></tr> <tr><td>● AMARILLO</td><td>L</td></tr> </table>	Alternativa IEG		● ROJO	R	● NEGRO	N	● AMARILLO	L																												
Alternativa AHA																																														
○ BLANCO	RA																																													
● VERDE	RL																																													
● NEGRO	LA																																													
Alternativa IEG																																														
● ROJO	R																																													
● NEGRO	N																																													
● AMARILLO	L																																													
CABLES DE 5 DERIVACIONES	<table border="1"> <tr><th colspan="2">AHA</th></tr> <tr><td>○ BLANCO</td><td>RA</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>RL</td></tr> <tr><td>● MARRON</td><td>C</td></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>LL</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>LA</td></tr> </table>	AHA		○ BLANCO	RA	● VERDE	RL	● MARRON	C	● ROJO	LL	● NEGRO	LA	<table border="1"> <tr><th colspan="2">IEG</th></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>R</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>N</td></tr> <tr><td>○ BLANCO</td><td>C</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>F</td></tr> <tr><td>● AMARILLO</td><td>L</td></tr> </table>	IEG		● ROJO	R	● NEGRO	N	○ BLANCO	C	● VERDE	F	● AMARILLO	L																				
	AHA																																													
○ BLANCO	RA																																													
● VERDE	RL																																													
● MARRON	C																																													
● ROJO	LL																																													
● NEGRO	LA																																													
IEG																																														
● ROJO	R																																													
● NEGRO	N																																													
○ BLANCO	C																																													
● VERDE	F																																													
● AMARILLO	L																																													
CABLES DE 7 DERIVACIONES	<table border="1"> <tr><th colspan="2">AHA</th></tr> <tr><td>○ BLANCO +</td><td rowspan="2">CH 1</td></tr> <tr><td>● ROJO -</td></tr> <tr><td>● NEGRO +</td><td rowspan="2">CH 2</td></tr> <tr><td>● MARRON -</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>RL</td></tr> <tr><td>● NARANJA +</td><td rowspan="2">CH 3</td></tr> <tr><td>● AZUL -</td></tr> </table>	AHA		○ BLANCO +	CH 1	● ROJO -	● NEGRO +	CH 2	● MARRON -	● VERDE	RL	● NARANJA +	CH 3	● AZUL -																																
	AHA																																													
○ BLANCO +	CH 1																																													
● ROJO -																																														
● NEGRO +	CH 2																																													
● MARRON -																																														
● VERDE	RL																																													
● NARANJA +	CH 3																																													
● AZUL -																																														
CABLES DE 10 DERIVACIONES	<table border="1"> <tr><th colspan="2">AHA</th></tr> <tr><td>○ BLANCO</td><td>RA</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>RL</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>LA</td></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>LL</td></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>V1</td></tr> <tr><td>● AMARILLO</td><td>V2</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>V3</td></tr> <tr><td>● MARRON</td><td>V4</td></tr> <tr><td>● NARANJA</td><td>V5</td></tr> <tr><td>● VIOLETA</td><td>V6</td></tr> </table>	AHA		○ BLANCO	RA	● VERDE	RL	● NEGRO	LA	● ROJO	LL	● ROJO	V1	● AMARILLO	V2	● VERDE	V3	● MARRON	V4	● NARANJA	V5	● VIOLETA	V6	<table border="1"> <tr><th colspan="2">IEG</th></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>R</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>N</td></tr> <tr><td>● AMARILLO</td><td>L</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>F</td></tr> <tr><td>● ROJO</td><td>C1</td></tr> <tr><td>● AMARILLO</td><td>C2</td></tr> <tr><td>● VERDE</td><td>C3</td></tr> <tr><td>● MARRON</td><td>C4</td></tr> <tr><td>● NEGRO</td><td>C5</td></tr> <tr><td>● VIOLETA</td><td>C6</td></tr> </table>	IEG		● ROJO	R	● NEGRO	N	● AMARILLO	L	● VERDE	F	● ROJO	C1	● AMARILLO	C2	● VERDE	C3	● MARRON	C4	● NEGRO	C5	● VIOLETA	C6
	AHA																																													
○ BLANCO	RA																																													
● VERDE	RL																																													
● NEGRO	LA																																													
● ROJO	LL																																													
● ROJO	V1																																													
● AMARILLO	V2																																													
● VERDE	V3																																													
● MARRON	V4																																													
● NARANJA	V5																																													
● VIOLETA	V6																																													
IEG																																														
● ROJO	R																																													
● NEGRO	N																																													
● AMARILLO	L																																													
● VERDE	F																																													
● ROJO	C1																																													
● AMARILLO	C2																																													
● VERDE	C3																																													
● MARRON	C4																																													
● NEGRO	C5																																													
● VIOLETA	C6																																													

**REFERENCIAS:**

RA / R : BRAZO DERECHO  
RL / N : PIERNA DERECHA  
LA / L : BRAZO IZQUIERDO  
LL / F : PIERNA IZQUIERDA  
V1\_V2... / C1\_C2... : PRECORDIALES



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

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;

El rotulo y las instrucciones de uso estarán impresas en el mismo soporte papel (Ver proyecto de rotulo)

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 (3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante);

El conjunto cable troncal + derivaciones de ECG, reutilizables permiten conectar el cuerpo humano (mediante electrodos de ECG, no provistos por Lead Cables y accesorios S.R.L.), al equipo de monitoreo para adquirir y transferir señales de ECG. Estos equipos pueden ser electrocardiógrafos, equipos de monitoreo por pantalla o equipos de monitoreo ambulante para periodos prolongados (holter).

Este producto no posee contraindicaciones (la seguridad la provee el equipo al que esta conectado)

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;

Leyenda "*Compatible con equipo .....*", en el rotulo e impreso en cada cable.

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

El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el cable y el equipo de monitoreo.  
El conjunto cable troncal+derivaciones de ECG debe utilizarlo solo profesionales clínicos con la formación apropiada.

No posee contraindicaciones.

Compruebe el conjunto cable troncal+derivaciones de ECG antes de utilizarlos. No los utilice para el monitoreo si observa daños, deterioros o contaminación visible.

Intente que el paciente permanezca quieto durante la medición.

Advertencias

Extienda y oriente cuidadosamente el cable para reducir el riesgo de enredos o estrangulamiento del paciente. No utilice el conjunto cable troncal+derivaciones de ECG durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.

No utilice nunca un cable troncal que no sea a prueba de desfibrilacion si utiliza un desfibrilador, a menos que el monitor del paciente incluya la función de limitación de corriente.

Cuando conecte las derivaciones, compruebe que todos los electrodos estén conectados al paciente, para evitar que entren en contacto con partes conductoras o que hagan masa.

Precaución

La colocación incorrecta de los electrodos puede producir mediciones inexactas.

No sumerja el conjunto en líquidos.

Tenga especial cuidado al limpiar o desinfectar el conjunto para evitar humedecer los contactos.



Se recomienda desinfectar el conjunto únicamente si es necesario, según la política de la institución para evitar daños al mismo.  
Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.

Procedimiento

- 1- Verifique la compatibilidad del cable con el equipo. Tanto el conector del equipo como el del cable deben compatibilizar en geometría y cantidad de terminales.
- 2-Conecte el cable al equipo en el receptáculo correspondiente. Verifique que haga tope en el fondo del receptáculo.
- 3-Coloque los electrodos sobre el paciente como indica la figura. Verifique el correcto ajuste de los electrodos.
- 4-Compruebe por el display del equipo la presencia de todos los electrodos y proceda como indica el manual de uso del equipo

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**  
**NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.**

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**  
**NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.**

**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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.**

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

Limpieza

Desconecte el cable del equipo y del paciente  
Limpie el cable troncal, derivaciones y conector a equipo con un paño embebido en agua y jabón neutro.  
Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.

Desinfección y esterilización

Limpie el cable según las instrucciones anteriores.  
Desinfecte el cable con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados (etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos del tipo glutaraldehído (2%))  
Después de desinfectarlo asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del cable con un paño suave humedecido con agua.  
Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.



No se recomienda esterilizar con oxido de etileno ni en autoclave

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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:

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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;

VER PUNTO 3.4.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

Responsable Legal

Firma y Sello

HUGO O. PERALTA  
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico

Firma y Sello

Federico Pablo RAMOS  
Biingeniero  
COPIME MAT. N° 11620



0101

<b>CABLE PACIENTE PARA ECG / EKG / HLT</b>	
Código	_____
Compatible con equipo	_____
NUI (N° de serie)	_____
Part. # (Fecha de fabricación)	_____

Fabricado por **Lead Cables y Accesorios S.R.L.**  
 Calle 118 N° 5500 Hudson- Berazategui  
 Servicio Técnico [leadargentina@hotmail.com](mailto:leadargentina@hotmail.com)  
 Responsable Técnico: **Bioingeniero Federico Ramos Matricula MP 11620**  
**Producto Medico registrado en el A.N.M.A.T. con n° PM XXXX - XX**

INSTRUCCIONES DE USO	
<p><b>Funcionamiento</b></p> <p>El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el cable y el equipo de monitoreo. El conjunto cable troncal-derivaciones de ECG deben utilizarlo solo profesionales clínicos con la formación apropiada.</p> <p>No posee contraindicaciones.</p> <p>Compruebe el conjunto cable troncal+derivaciones de ECG antes de utilizarlos. No los utilice para el monitoreo si observa daños, deterioros o contaminación visible.</p> <p>Intente que el paciente permanezca quieto durante la medición.</p>	<p><b>Procedimiento</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Verifique la compatibilidad del cable con el equipo. Tanto el conector del equipo como el del cable deben compatibilizar en geometría y cantidad de terminales.</li> <li>2- Conecte el cable al equipo en el receptáculo correspondiente. Verifique que haga tope en el fondo del receptáculo.</li> <li>3- Coloque los electrodos sobre el paciente como indica la figura. Verifique el correcto ajuste de los electrodos.</li> <li>4- Compruebe por el display del equipo la presencia de todos los electrodos y proceda como indica el manual de uso del equipo</li> </ol>
<p><b>Advertencias</b></p> <p>Extienda y oriente cuidadosamente el cable para reducir el riesgo de enredos o estrangulamiento del paciente. No utilice el conjunto cable troncal-derivaciones de ECG durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.</p> <p>No utilice nunca un cable troncal que no sea a prueba de desfibrilación si utiliza un desfibrilador, a menos que el monitor del paciente incluya la función de limitación de corriente.</p> <p>Cuando conecte las derivaciones, compruebe que todos los electrodos estén conectados al paciente, para evitar que entren en contacto con partes conductoras o que hagan masa.</p>	<p><b>Limpieza</b></p> <p>Desconecte el cable del equipo y del paciente. Limpie el cable troncal, derivaciones y conector a equipo con un paño embebido en agua y jabón neutro. Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.</p>
<p><b>Precauciones</b></p> <p>La colocación incorrecta de los electrodos puede producir mediciones inexactas.</p> <p>No sumerja el conjunto en líquidos.</p> <p>Tenga especial cuidado al limpiar o desinfectar el conjunto para evitar humedecer los contactos.</p> <p>Se recomienda desinfectar el conjunto únicamente si es necesario, según la política de la institución, para evitar daños al mismo.</p> <p>Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.</p>	<p><b>Desinfección y esterilización</b></p> <p>Limpie el cable según las instrucciones anteriores.</p> <p>Desinfecte el cable con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados (etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos del tipo glutaraldehído (2%)).</p> <p>Después de desinfectarlo asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del cable con un paño suave humedecido con agua.</p> <p>Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.</p> <p>No se recomienda esterilizar con oxido de etileno ni en autoclave</p>


**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

---

**GARANTIA**

Lead Cables y Accesorios S.R.L. garantiza este producto, por defectos de fabricación o fallas de material, por el término de 6 meses a partir de la fecha de compra.





<b>Ficha de producto homologado</b>				
<b>ROTULO / TARJETA DE INSTRUCCIONES DE USO PARA CABLES DE ECG / EKG / HLT</b>				Ficha N°
				<b>100316</b>
Preparado por: C. Nichi	Fecha: 30/11/08	Aprobado por: J. Peralta	Fecha: 30/11/08	Revisión: A 02/09/09



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9739-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2010** y de acuerdo a lo solicitado por LEAD Cables y Accesorios S.R.L., 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: Cables para monitoreo para señales cardíacas (ECG) por pantalla, electrocardiógrafo y holter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-754 - Cables/Terminales, para ECG

Marca: LEAD Cables & accesorios.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El conjunto cable troncal mas derivaciones de ECG, reutilizables permiten conectar el cuerpo humano (mediante electrodos de ECG, no provistos por Lead cables y accesorios S.R.L), al equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales de ECG. Estos equipos pueden ser electrocardiógrafos, equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales por pantalla o tipos de monitoreo ambulante para periodos prolongados (Holter).

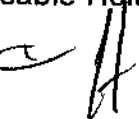
Modelo/s:

cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con broche

cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con pinza adulto



cable de ECG(monitor) tres derivaciones, con pinza pediátrica  
cable de ECG(monitor) tres derivaciones, con disco de plata  
cable de ECG(monitor) cinco derivaciones, con broche  
cable de ECG(monitor) cinco derivaciones, con pinza adulto  
cable de ECG(monitor) cinco derivaciones, con pinza pediátrica  
cable de ECG(monitor) cinco derivaciones, con disco de plata  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con broche  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pinza adulto  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pinza pediátrica  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con disco de plata  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin 03  
cable de EkG(electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin 04  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin elástico  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con broche  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pinza adulto  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pinza pediátrica  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con disco de plata  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin 03  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin 04  
cable de EkG(electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin elástico  
cable Holter, cinco derivaciones, con broche  
cable Holter, cinco derivaciones, con pinza adulto  
cable Holter, cinco derivaciones, con pinza pediátrica  
cable Holter, cinco derivaciones, con disco de plata  
cable Holter, siete derivaciones, con broche  
cable Holter, siete derivaciones, con pinza adulto  
cable Holter, siete derivaciones, con pinza pediátrica  
cable Holter, siete derivaciones, con disco de plata





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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEAD Cables y Accesorios S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui, Argentina.

Se extiende a LEAD Cables y Accesorios S.R.L. el Certificado PM-1897-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...29 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2010

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.