



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0858

BUENOS AIRES, 28 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-423-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

858

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WELCH ALLYN, nombre descriptivo Electrocardiógrafo (ECG) de Esfuerzo Basado en Computador y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0858

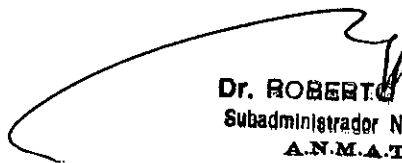
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-423-15-2

DISPOSICIÓN Nº

0858

fg


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

0 8 5' 8)



Un sistema de ECG para hoy y para el futuro

El Welch Allyn CardioPerfect PCR basado en PC ECG reposo es la solución óptima para la grabación e impresión de ECG de 12 derivaciones para hospitales y consultorios. Muy económico, de fácil manejo y totalmente móvil, el sistema basado en un menú de ECG almacena, analiza, promedia, muestra e imprime automáticamente los datos del ECG grabados utilizando el hardware existente en el ordenador. Permittiendo la visualización de distintos informes en pantalla y la impresión en múltiples formatos, el Welch Allyn CardioPerfect PCR PC-based Resting ECG proporciona todo lo que espera de un ECG interpretativo.

La estación de trabajo

El Welch Allyn CardioPerfect PCR basado en PC ECG reposo se conecta a la estación de trabajo Welch Allyn CardioPerfect y ofrece toda la conectividad y características avanzadas de su potente software. Consulte el folleto de la estación de trabajo Welch Allyn CardioPerfect para más información.

Software interpretación MEANS

Utilizando una nueva versión mundial del programa de interpretación MEANS para el análisis completo de la morfología y ritmo, el Welch Allyn CardioPerfect PCR basado en PC ECG reposo es capaz de proporcionar interpretaciones extremadamente precisas. El software interpretativo MEANS se basa en 25 años de investigación de la afamada Universidad de Rotterdam. También hay disponible una versión para pediatría del software de interpretación.

Características especiales

La monitorización de ECG con 12 derivaciones con capacidad de grabación pre-disparo hace que la grabación de ECG sea más fácil que nunca. Se pueden comparar distintos ECGs en el mismo monitor y se pueden almacenar miles de ECGs y recuperarlos fácilmente. Se pueden grabar ECGs

extendidos hasta 5 minutos para las 12 derivaciones. La capacidad para grabar ECGs al lado de la cama o mientras se visita a un paciente en casa añade aún más valor a este sistema tan versátil. Se pueden producir impresiones directamente en cualquier impresora compatible con Windows* o utilizando un fax/módem en un fax remoto.

Características del Welch Allyn CardioPerfect PCR basado en PC ECG reposo

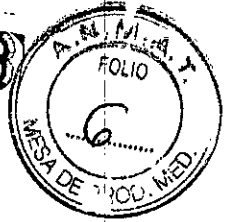
- Capacidades de trabajo en red
- Características de transmisión integrada para aplicaciones de telemedicina
- Fax directo de ECGs
- Facilidad de copiar y pegar en las tiras de ECG por ejemplo en Microsoft® Word
- Facilidad de exportación de ECGs en formato SCP
- Opciones de software: interpretación de adultos, interpretación pediátrica MEANS, VCG reconstruido, QTc, JTd, RR y HRV
- Integración con otras aplicaciones basadas en ordenador para diagnósticos (consulte el folleto para la estación de trabajo Welch Allyn CardioPerfect)
- Integración con otros sistemas de información del paciente (p.ej. facturación, registros médicos)
- Disponible en varios idiomas

Nuestra continua inversión en el desarrollo de hardware y software hace de Welch Allyn un proveedor de soluciones de equipos cardiopulmonares de vanguardia, tanto ahora como en el futuro.

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

0858
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

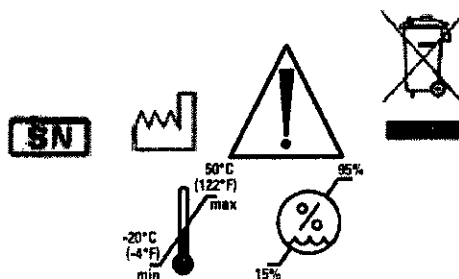
Electrocardiógrafo (ECG) de Esfuerzo Basado en Computador

WELCH ALLYN

Modelos:

Módulo de ECG de esfuerzo de la estación de trabajo
CardioPerfect

REF



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-102

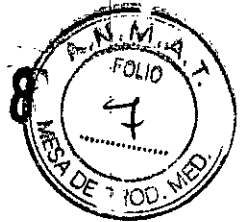
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

0858



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.

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Electrocardiógrafo (ECG) de Esfuerzo
Basado en Computador**

WELCH ALLYN

Modelos:

**Módulo de ECG de esfuerzo de la estación de trabajo
CardioPerfect**

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-102

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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;

Preste atención a todas las advertencias y precauciones de seguridad que afectan a este dispositivo antes de utilizar tanto el dispositivo como el software que lo acompaña.

TECNOIMAGEN S.A.
Biling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Convenciones

ADVERTENCIA Las advertencias describen situaciones o acciones que pueden provocar daños personales o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN Las precauciones describen situaciones o acciones que pueden provocar daños en los equipos o el software.

NOTA Las notas contienen información adicional acerca del uso del electrocardiógrafo.

Es responsabilidad del usuario seguir las normas de seguridad establecidas para garantizar su protección y la de los pacientes, como se describe en este manual. Preste atención especialmente a las advertencias de seguridad y las precauciones, explicadas en el capítulo #.

ADVERTENCIA

Los dispositivos CardioPerfect forman parte de un sistema de diagnóstico que utiliza un ordenador personal. El usuario debe tener en cuenta las advertencias para garantizar que el funcionamiento del sistema es correcto y seguro.

- El ordenador personal (equipo eléctrico no médico) debe estar situado fuera del entorno del paciente (referencia IEC 60601-1-1).
- El ordenador personal debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar un transformador aislador.

Si es necesario que el ordenador personal esté situado dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad que cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1.

Responsabilidad del usuario

Este producto está diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción del mismo contenida en este manual de funcionamiento y en las etiquetas y prospectos adjuntos, siempre que se ensamble, accione, mantenga y repare conforme a las instrucciones proporcionadas. No debe utilizarse un producto defectuoso. Las piezas rotas, claramente gastadas, perdidas o incompletas, deformadas o contaminadas deben reemplazarse inmediatamente. Cuando sea necesaria una reparación o sustitución, se recomienda realizar estas operaciones en el centro de servicio autorizado más cercano. El usuario del producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento que se produzca como consecuencia de un uso incorrecto, un mantenimiento defectuoso, una reparación inadecuada, o daños o alteraciones realizados por personal ajeno a Welch Allyn o su servicio autorizado.

Contraindicaciones

Se conocen las siguientes contraindicaciones al registro de un ECG de esfuerzo:

- Aparición reciente de dolor torácico o un cambio en el patrón de dolor que sugiera una angina inestable.
- Infarto de miocardio agudo una semana después de su aparición.
- La presencia de insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión excesiva o estenosis aórtica grave en adultos.
- Arritmias ventriculares no controladas.
- Estenosis crítica conocida de la arteria coronaria principal o proximal.

Debido a la suma de corrientes de fuga, resulta potencialmente peligroso conectar varios dispositivos al paciente simultáneamente.

TECNO IMAGEN S.A.
Boris Cadirola Fernando
Director Técnico
Tel. 2442

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada

085



Importante: Una interpretación generada por ordenador no puede reemplazar en ningún caso un argumento médico razonable emitido por un profesional cualificado. Por lo tanto, la interpretación siempre debe revisarla un doctor.

Importante: en caso de emergencia, puede detener el test con el botón Emergency Stop (Paro de emergencia). Welch Allyn CardioPerfect continuará monitorizando el paciente, pero todos los dispositivos de esfuerzo conectados se detendrán inmediatamente. Aunque se haya pulsado el botón de paro de emergencia, todavía pueden realizarse impresiones y el operador puede introducir comentarios y eventos de paciente. Todas las demás funciones estarán desactivadas. Haga clic en el botón Parar para detener la monitorización del paciente. Welch Allyn CardioPerfect ST guarda automáticamente el ECG de esfuerzo y lo muestra en el monitor.

Sugerencias de seguridad general y precauciones

PRECAUCIÓN Antes de utilizar el electrocardiógrafo, se deben evaluar las interferencias de radiofrecuencia entre éste y los equipos transmisores o receptores de radiofrecuencia en el lugar de utilización (incluido el equipamiento electroquirúrgico cercano al electrocardiógrafo), puesto que las interferencias pueden afectar negativamente al rendimiento del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo Cardio Perfect es sensible a las interferencias de radiofrecuencia provenientes de fuentes (con baja inmunidad a la radiofrecuencia) que superen los límites establecidos en la norma IEC 601-1-2, como picos de tensión o interferencias de otros dispositivos médicos, equipos celulares, equipos informáticos y transmisiones de radio/televisión.

Para reducir las interferencias de compatibilidad electromagnética, se debe mantener el electrocardiógrafo lo más alejado posible de la fuente de emisión. Si necesita ayuda, llame al representante de servicio local de Welch Allyn.

PRECAUCIÓN El médico o la persona que autorice el médico debe evaluar los artefactos que la interferencia electromagnética provoca en el ECG, para determinar si influyen negativamente en el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

Al igual que el resto de dispositivos electrónicos, el electrocardiógrafo es sensible a las descargas electrostáticas (ESD). Las descargas electrostáticas suelen producirse cuando se transmite energía electrostática al paciente, los electrodos o al electrocardiógrafo. Las descargas electrostáticas pueden producir artefactos en el ECG que aparezcan como picos delgados en la pantalla del electrocardiógrafo o en el informe impreso. Si se produce una descarga electrostática, la interpretación del ECG que realiza el electrocardiógrafo puede diferir de la del médico.

PRECAUCIÓN Welch Allyn no se hace responsable de ningún fallo como consecuencia de interferencias de radiofrecuencia entre los componentes electrónicos médicos de Welch Allyn y los equipos que generen radiofrecuencia cuando los niveles de radiofrecuencia superen los establecidos en las normas aplicables.

Seguridad del paciente y de funcionamiento

El electrocardiógrafo aísla todas las conexiones del paciente de tierra y del resto de circuitos conductivos del electrocardiógrafo. Esto reduce la posibilidad de que pasen corrientes peligrosas del electrocardiógrafo a tierra por el corazón del paciente. Para garantizar la seguridad del paciente y del usuario, tenga en cuenta lo siguiente:

Los componentes del sistema (p. ej. cinta ergométrica, ordenador personal, ergómetro) que se conecten a una toma de corriente deben utilizar cables de alimentación con toma a tierra (cables de tres hilos con enchufes con conexión a tierra). Asegúrese de que la toma es apta para el enchufe y de que tiene conexión a tierra.

NO modifique bajo ningún concepto un enchufe con toma de tierra para adaptarlo a una toma sin conexión a tierra quitando la presilla o la clavija de conexión a tierra.

NO coloque bases de enchufes en el suelo. No se deben conectar al sistema bases de enchufes o cables alargadores. No conecte elementos que no forman parte del sistema. La utilización de equipos eléctricos médicos o no médicos conectados al

TECNOIMAGEN S.A.
Biol. Carlos Ferrnandic
Dpto. Técnico
011. 5000

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarde
Apoderada



mismo paciente puede entrañar riesgos debido a la suma de corrientes de fuga de cada instrumento. El personal local de seguridad debe evaluar cualquier combinación de equipos eléctricos médicos o no médicos antes de que su utilización. **NO** está permitida la utilización de bases de enchufes sin un transformador aislador, no ser que el acceso a otros equipos esté impedido o resulte difícil.

Cable de paciente y cable de la interfaz



PRECAUCIÓN

El cable de paciente suministrado con el electrocardiógrafo forma parte de las características de seguridad del electrocardiógrafo. La utilización de cualquier otro cable de paciente puede afectar a la protección frente a desfibrilación y al rendimiento del electrocardiógrafo. El cable del paciente debe colocarse lejos de los cables de alimentación y de otros equipos eléctricos. De no ser así, podrían producirse interferencias de frecuencia de la línea de CA en las trazas del ECG.



ADVERTENCIA

Durante la desfibrilación, no toque el cable de paciente, el cable de interfaz del PC (ProLink), el electrocardiógrafo o al paciente. La descarga eléctrica del desfibrilador podría provocar lesiones o incluso la muerte. Se recomienda comprobar que el cable de paciente y el cable de interfaz del PC (ProLink) no tienen daños antes de utilizar el sistema. Si se observan daños, no utilice el cable y póngase en contacto con la oficina de ventas local de Welch Allyn o con su representante o un representante autorizado de Welch Allyn para reemplazar el cable.



PRECAUCIÓN

- No: Limpie el cable del paciente con alcohol. El alcohol puede hacer que el plástico se rompa y provocar un fallo prematuro del cable.
- No: Esterilice en autoclave el cable ni utilice limpiadores ultrasónicos.
- No: Sumerja el cable de paciente.
- No: Utilice materiales abrasivos para limpiar las superficies metálicas, puesto que cualquier arañazo puede provocar artefactos en el ECG.
- No: Moje los conectores.



PRECAUCIÓN

No utilice a la vez electrodos desechables y reutilizables para un mismo paciente.



PRECAUCIÓN

Cuando aparezca de nuevo la señal, asegúrese de que el canal muestra la señal satisfactoria. Compruebe que la amplitud es la adecuada y que no hay artefactos.

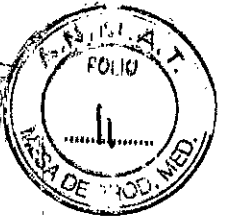
Requerimientos para almacenaje y transporte

- **Temperatura de Almacenamiento**
 - -20° to +50° C
- **Temperatura de Transporte**
 - -20° to +49° C
- **Humedad Relativa**
 - 15 to 90% (sin condensación)
- **Altitud Operacional**
 - -170 to +4877 m

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

0857
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;



ADVERTENCIA

Los dispositivos CardioPerfect forman parte de un sistema de diagnóstico que utiliza un ordenador personal. El usuario debe tener en cuenta las advertencias para garantizar que el funcionamiento del sistema es correcto y seguro.

- El ordenador personal (equipo eléctrico no médico) debe estar situado fuera del entorno del paciente (referencia IEC 60601-1-1).
- El ordenador personal debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar un transformador aislador.

Si es necesario que el ordenador personal esté situado dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad que cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1.

Los componentes del sistema (p. ej. cinta ergométrica, ordenador personal, ergómetro) que se conecten a una toma de corriente deben utilizar cables de alimentación con toma a tierra (cables de tres hilos con enchufes con conexión a tierra). Asegúrese de que la toma es apta para el enchufe y de que tiene conexión a tierra.

NO modifique bajo ningún concepto un enchufe con toma de tierra para adaptarlo a una toma sin conexión a tierra quitando la presilla o la clavija de conexión a tierra.

NO coloque bases de enchufes en el suelo. No se deben conectar al sistema bases de enchufes o cables alargadores. No conecte elementos que no forman parte del sistema. La utilización de equipos eléctricos médicos o no médicos conectados al mismo paciente puede entrañar riesgos debido a la suma de corrientes de fuga de cada instrumento. El personal local de seguridad debe evaluar cualquier combinación de equipos eléctricos médicos o no médicos antes de que su utilización.

NO está permitida la utilización de bases de enchufes sin un transformador aislador, a no ser que el acceso a otros equipos esté impedido o resulte difícil.



PRECAUCIÓN

El cable de paciente suministrado con el electrocardiógrafo forma parte de las características de seguridad del electrocardiógrafo. La utilización de cualquier otro cable de paciente puede afectar a la protección frente a desfibrilación y al rendimiento del electrocardiógrafo. El cable del paciente debe colocarse lejos de los cables de alimentación y de otros equipos eléctricos. De no ser así, podrían producirse interferencias de frecuencia de la línea de CA en las trazas del ECG.

Accesorios

La utilización de accesorios distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto. La garantía de Welch Allyn sólo tendrá validez si se utilizan los accesorios y piezas de repuesto aprobadas por Welch Allyn.

Batería

Tenga en cuenta lo siguiente:

Está **totalmente prohibido** utilizar un adaptador autorizado de red principal CA de 9V que no sea de uso médico, a fin de garantizar la seguridad del paciente.

TECNO IMAGEN S.A.
Biolina Sacristola Ferrando
Director Técnico
M.I. 6009

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Medicada



Se aconseja no utilizar baterías recargables, puesto que su voltaje puede reducirse drásticamente sin ninguna advertencia. Esto puede detener la monitorización del ECG durante un test.

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;

Welch Allyn Cardio Perfect graba ECG de forma rápida, fácil y fiable. Lo único que el usuario debe hacer es asegurarse de que los electrodos estén bien colocados y encender el registrador. Welch Allyn Cardio Perfect se encarga de registrar, hacer varias mediciones y cálculos, guardar el registro y proporcionar una primera interpretación.

Mantenimiento del registrador

Acerca del mantenimiento del registrador

Para conservar el registrador Welch Allyn CardioPerfect en óptimas condiciones de funcionamiento, tenga en cuenta lo siguiente:

- Extraiga la batería si no va a utilizar el registrador durante un largo período de tiempo.
- No exponga el registrador a temperaturas inferiores a -15°C o superiores a 45°C , con una humedad máxima sin condensación de 95%.
- Limpie los cables regularmente.
- Sustituya la batería del registrador cuando el indicador luminoso de alimentación pase a ser de color rojo.

Limpiar los cables

Si utiliza electrodos que requieren gel para electrodos, asegúrese de que los cables y los electrodos no desechables se limpian regularmente. De lo contrario, puede que se acumulen restos de gel en los cables.

Limpie los cables y los electrodos no desechables utilizando un paño suave humedecido con un desinfectante o limpiador recomendado.

Desinfección de los cables: utilice desinfectantes químicos que contengan etanol (70%-80%), propanol (70%-80%) o aldehídos (2%-4%).



PRECAUCIÓN

- No: Limpie el cable del paciente con alcohol. El alcohol puede hacer que el plástico se rompa y provocar un fallo prematuro del cable.
- No: Esterilice en autoclave el cable ni utilice limpiadores ultrasónicos.
- No: Sumerja el cable de paciente.
- No: Utilice materiales abrasivos para limpiar las superficies metálicas, puesto que cualquier arañazo puede provocar artefactos en el ECG.
- No: Moje los conectores.

Sustituir la batería del registrador

Los registradores Welch Allyn Cardio Perfect Pro obtienen la alimentación a través de una conexión USB o bien mediante una batería recargable. Después de sustituir o cargar las baterías (Pro), deje que el software de Welch Allyn Cardio Perfect se ejecute en modo Monitor durante unos segundos. De este modo, se verifica que el registrador funciona correctamente y que el cable óptico no está dañado.

TECNOIMAGEN S.A.
Biólog. Cadizola Fernando
Director Técnico
1111 3662

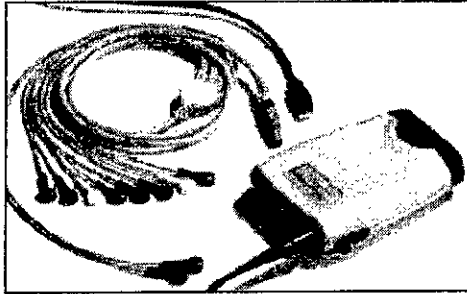
6
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria V. Navarrete
Apoderada

858



Nota: Si el registrador está conectado a un puerto USB pero también dispone de una batería, esta batería se consumirá lentamente, y si el registrador detecta una batería vacía, no funcionará hasta que se cargue o se sustituya la batería.

Para cargar la batería de los modelos Pro CardioPerfect de Welch Allyn:



El compartimiento de la batería está situado en la parte inferior de la unidad.

1. Saque el compartimiento de la batería del registrador; para ello, sujete el registrador Pro CardioPerfect de Welch Allyn con una mano y presione con la otra mano en ambos lados del compartimiento tirando hacia fuera.
2. Conecte el adaptador de corriente a una toma eléctrica, insertando el cable del cargador en la parte superior de la batería y recargue la batería.
3. Cuando esté recargada la batería, vuelva a colocar el compartimiento en su lugar.

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;

No aplica.

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 aplica.

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.

No aplica.

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);

Antes de instalar el software de ECG de esfuerzo

En este capítulo, encontrará información acerca de la estructura del software de ECG de esfuerzo, Welch Allyn CardioPerfect.

Handwritten mark resembling a lightning bolt and a vertical line.

TECNO IMAGEN S.A.
Eduardo C. Pirola Fernando
Ingeniero Técnico
M.D. 6092

7
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarde
Apoderada

0851



Estructura

La estación de trabajo está formada por dos elementos:

- Hardware: el registrador y la interfaz del ordenador.
- Software: el módulo de ECG de esfuerzo, que se ejecuta en la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn.

El registrador debe estar conectado al equipo en el que se ejecuta el módulo.

Software

El módulo ECG de esfuerzo, se instala automáticamente con la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn. Para obtener instrucciones sobre cómo instalar y configurar la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn, consulte el manual de instalación y configuración.

Hardware

Hay tres tipos distintos de registradores disponibles: el registrador portátil, el registrador MD y el registrador Pro. El registrador con un cable de paciente, con el cual se registra el ECG, está conectado al ordenador por medio de una interfaz. Existen diferentes tipos de interfaces:

- El registrador portátil o MD se comunica con el ordenador por medio de una fibra óptica que está conectada a Unilink (USB o RS232) o a una tarjeta CPCOM
- El registrador Pro utiliza un USB de Prolink o RS232 de Prolink para comunicarse con el ordenador

¿Instalar Unilink o la tarjeta CPCOM?

Unilink es una pequeña interfaz óptica/eléctrica. Existen dos versiones de Unilink: Unilink RS232 o serie y Unilink USB.

El sistema de registro de ECG Welch Allyn CardioPerfect puede suministrarse opcionalmente con una tarjeta CPCOM. Se trata de una tarjeta de expansión que se conecta a una ranura de expansión PCI. Esta tarjeta realiza las mismas funciones que Unilink pero, en comparación con la versión RS232, dispone de una función adicional que permite guardar en la memoria intermedia los datos entrantes.

Instalación del módulo ECG de esfuerzo

Antes de iniciar el registro de ECG, debe realizar lo siguiente:

- Instalar el hardware
- Instalar los controladores adecuados (si utiliza una tarjeta CPCOM o un dispositivo Unilink USB)
- Configurar el software

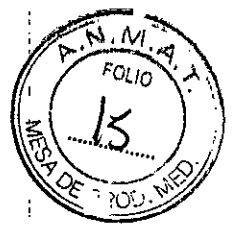
Los procedimientos de instalación de las tarjetas CPCOM dependen del sistema operativo del equipo. Por consiguiente, todas las instrucciones incluyen explicaciones para cada sistema operativo.

Para registrar un ECG de esfuerzo:

1. Coloque los electrodos en el paciente.
2. En la estación de trabajo, seleccione o cree un paciente.
3. Cree un nuevo ECG de esfuerzo. Aparecerá el monitor a tiempo real. Welch Allyn CardioPerfect le solicitará que encienda el registrador.
4. Encienda el registrador. Si se utiliza un registrador Pro CardioPerfect de Welch Allyn no aparecerá ningún mensaje, el registrador se encenderá automáticamente. El monitor a tiempo real muestra las trazas del ECG.
5. Seleccione de qué modo desea que se visualicen las derivaciones.
6. En el monitor a tiempo real, espere a que la señal se estabilice y haga clic en el botón **Start (Inicio)** para iniciar el registro. Welch Allyn CardioPerfect inicia

TECNO IMAGEN S.A.
Bióing. Cardíola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

8
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



automáticamente la primera fase y etapa del protocolo del test y pasa automáticamente a la siguiente etapa del protocolo.

7. Durante el test, puede efectuar lo siguiente:

- Mida la presión sanguínea.
- Capturar un evento.
- Añadir un comentario.
- Aplicar un filtro de línea de base para eliminar la desviación basal.
- Imprimir un registro completo.

8. Para pasar a la fase siguiente del test, haga clic en el botón **Siguiente fase**.

9. Cuando llegue al final del test, haga clic en el botón **Parar** para detener el test. Welch Allyn CardioPerfect le solicitará que apague el registrador. Si se utiliza un registrador Pro con conexión USB, el registrador se apagará automáticamente y no aparecerá ningún mensaje. Welch Allyn CardioPerfect guarda automáticamente el ECG de esfuerzo y lo muestra en el monitor.

10. Desconecte al paciente.

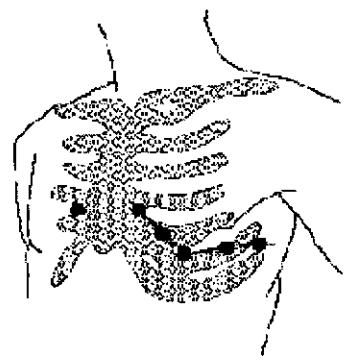
Colocar electrodos en el paciente

Importante: Dado que Welch Allyn CardioPerfect es un electrocardiógrafo de 12 derivaciones, deben conectarse todos los electrodos. Una correcta preparación de la piel (abrasión en caso necesario) y la colocación de los electrodos son factores muy importantes para obtener una buena calidad de la señal.

Importante: Cuando conecte los electrodos al paciente, asegúrese de que los electrodos y sus conectores (también el electrodo RL/N) no están en contacto con otras partes conductoras (incluido el suelo).

Electrodos en las extremidades

Cuando registre un ECG de esfuerzo, los electrodos en las extremidades deben colocarse debajo de la clavícula o encima de la cresta escapular, y justo encima de la espina iliaca posterosuperior o la cresta iliaca, respectivamente.



Electrodos en las precordiales

Conecte los electrodos en las precordiales en las siguientes posiciones:

- V1 : Cuarto espacio intercostal, a la derecha de la línea esternal.
- V2 : Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal.
- V3 : Quinta costilla, entre las derivaciones V2 y V4.
- V4 : Quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea media clavicular.
- V5 : Línea axilar anterior izquierda, al mismo nivel horizontal de V4.
- V6 : Línea media axilar izquierda, al mismo nivel horizontal de V4.

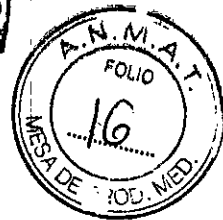
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '1'.

TECNOIMAGEN S.A.
Rojas, Cadizola Fernando
Director Técnico
11/11/2002

9
TECNOIMAGEN S.A.
Lc. Vateria Villaverde
Aprobada



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

Cuando sea necesaria una reparación o sustitución, se recomienda realizar estas operaciones en el centro de servicio autorizado más cercano. El usuario del producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento que se produzca como consecuencia de un uso incorrecto, un mantenimiento defectuoso, una reparación inadecuada, o daños o alteraciones realizados por personal ajeno a Welch Allyn o su servicio autorizado.

Reparaciones

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de Welch Allyn más cercano.

Un representante le ayudará a resolver el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

Asistencia técnica

Si tiene algún problema técnico que no puede resolver con las herramientas proporcionadas, póngase en contacto con nuestro departamento de Instalación y asistencia o diríjase a su distribuidor local.

Si se pone en contacto con el departamento de Instalación y Asistencia por teléfono, correo electrónico o fax, deberá facilitar la información siguiente:

- Nombre, empresa, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- Número de serie del producto.
- Nombre exacto del producto y número de versión.
- Tipo de sistema operativo.
- Tipo de instalación (red o autónoma).
- Copia del formulario de asistencia técnica:
- Descripción completa del problema y los pasos necesarios para reproducirlo.
- Siempre que sea posible es conveniente indicar el mensaje exacto del error.

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;

Compatibilidad electromagnética

Al utilizar el **electrocardiógrafo CardioPerfect Pro**, se debe considerar y evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos cercanos. El electrocardiógrafo CardioPerfect Pro cumple los límites de compatibilidad electromagnética establecidos en la norma IEC 601-1-2.

PRECAUCIÓN Antes de utilizar el electrocardiógrafo, se deben evaluar las interferencias de radiofrecuencia entre éste y los equipos transmisores o receptores de radiofrecuencia en el lugar de utilización (incluido el equipamiento electroquirúrgico cercano al electrocardiógrafo), puesto que las interferencias pueden afectar negativamente al rendimiento del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo Cardio Perfect es sensible a las interferencias de radiofrecuencia provenientes de fuentes (con baja inmunidad a la radiofrecuencia) que superen los límites establecidos en la norma IEC 601-1-2, como picos de tensión o

TECNOIMAGEN S.A.
Bjorn Cadrota Fernando
Director Técnico
M.H. 5002

10
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

interferencias de otros dispositivos médicos, equipos celulares, equipos informáticos y transmisiones de radio/televisión.

Para reducir las interferencias de compatibilidad electromagnética, se debe mantener el electrocardiógrafo lo más alejado posible de la fuente de emisión. Si necesita ayuda, llame al representante de servicio local de Welch Allyn.

PRECAUCIÓN El médico o la persona que autorice el médico debe evaluar los artefactos que la interferencia electromagnética provoca en el ECG, para determinar si influyen negativamente en el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

Al igual que el resto de dispositivos electrónicos, el electrocardiógrafo es sensible a las descargas electrostáticas (ESD). Las descargas electrostáticas suelen producirse cuando se transmite energía electrostática al paciente, los electrodos o al electrocardiógrafo. Las descargas electrostáticas pueden producir artefactos en el ECG que aparezcan como picos delgados en la pantalla del electrocardiógrafo o en el informe impreso. Si se produce una descarga electrostática, la interpretación del ECG que realiza el electrocardiógrafo puede diferir de la del médico.

PRECAUCIÓN Welch Allyn no se hace responsable de ningún fallo como consecuencia de interferencias de radiofrecuencia entre los componentes electrónicos médicos de Welch Allyn y los equipos que generen radiofrecuencia cuando los niveles de radiofrecuencia superen los establecidos en las normas aplicables.

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 aplica

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

ADVERTENCIA

Deshágase de todos los componentes de electrocardiografía de acuerdo con las normativas locales.



No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Para obtener más información sobre los métodos específicos de eliminación, consulte en la página 3 los números de teléfono.

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.

No aplica.

TECNO IMAGEN S.A.
 Biinghi, Carolina Ferrnandc
 Director Técnico
 INT. 5502

11

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavarde
 Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-423-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0858**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Electrocardiógrafo (ECG) de Esfuerzo Basado en Computador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 Electrocardiógrafos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a registrar electrocardiogramas en pruebas de esfuerzo de 12 derivaciones estándar.

Modelos:

CPSP-UN-UC-D PCE210, para prueba de esfuerzo, no interpretativo, AHA, sin PC ni cinta ergométrica.

CPSP-UN-UC-D-P PCE210, para prueba de esfuerzo, no interpretativo, AHA, PC, sin cinta ergométrica.

11.

..//

CPSP-UN-UC-D-PT PCE210 para prueba de esfuerzo, no interpretativo, AHA, PC, cinta ergométrica.

CPSP-UN-UC-D-T PCE210 para prueba de esfuerzo, no interpretativo, AHA, cinta ergométrica.

101457, Sistema PCE210 AHA para pruebas de esfuerzo, interpretativo con computadora y cinta ergométrica.

ACCESORIOS:

721049 Cinta ergométrica Trackmaster 220V TMX428.

721070 Cinta ergométrica Trackmaster 220V con controlador.

721071 Cinta ergométrica Trackmaster 220V métrica.

08280-0000 Carro móvil, Cardioperfect.

45003-0000 Electrodo para la prueba de ejercicios, caja de 500.

TM-CABLE Cable de interfaz de cinta ergométrica.

PRO-60023 Montaje cable USB Prolink (3M).

PRO-60023-R Montaje cable USB Prolink (5M).

PRO-60025 Etiqueta, paquete de cable para pacientes, SE-PC—Clip.

PRO-60038 Etiqueta, paquete de cable para pacientes, SE-PC-IEC-Push.

RE-SW-HRV Opción de variabilidad de frecuencia cardíaca para WACPW.

RE-SW-MEANS Software de dispersión QT/JT.

RE-SW-RR Software Intervalo RR.

RE-SW-VCG Vectorcardiograma.

SE-PC-AHA-CLIP Cable para pacientes, prueba de esfuerzo, Pro, pinza, AHA.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SE-PC-AHA-CLPL Cable para pacientes, prueba de esfuerzo, extremidades largas, Pro, pinza, AHA.

SE-PC-IEC-CLIP Cable para pacientes, prueba de esfuerzo, Pro, pinza, IEC.

SE-PC-IEC-CLPL Cable para pacientes, prueba de esfuerzo, extremidades largas, Pro, pinza, IEC.

SE-PC-IEC-PSHL Cable para el paciente, prueba de esfuerzo, extremidades largas, Pro, tecla, IEC.

SE-PC-IEC-PUSH Cable para el paciente, prueba de esfuerzo, Pro, tecla, IEC.

SE-PRO-600 W, Grabadora Cardioperfect Pro 600 Hz.

SE-PRO-600WB Grabadora Cardioperfect Pro 600 Hz con batería.

SE-PRO-BELT Cinturón para prueba de esfuerzo.

SW-CCW-TELEM Opción de telemedicina para WACPW.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Welch Allyn, Inc.

Lugar de elaboración: 4341 State Street Rd., Skaneateles Falls, NY 13153 Estados Unidos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.8.ENE.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 8 5 8