



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1583

BUENOS AIRES, 19 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2115-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N° 1583

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 General Electric, nombre descriptivo Grabador de ECG y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 8 y 9 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-263, 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 N° 1583

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 N° 1-47-3110-2115-15-1

DISPOSICIÓN N°

fg

1583

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

1583
19 FEB 2016



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. OderstraBe 77, D-14513 Teltow, Alemania.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Grabador de ECG

MARCA: General Electric

MODELOS: SEER 1000 (24 horas, 48 horas, 7 días)

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-263

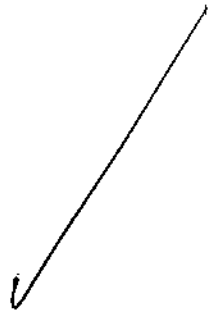
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Σ

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

1583



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;

FABRICANTE:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Oderstraße 77, D-14513 Teltow, Alemania.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Grabador de ECG

MARCA: General Electric

MODELOS: SEER 1000 (24 horas, 48 horas, 7 días)

Almacenamiento:

Temperatura: -20 a 65 °C

Humedad: 5 a 95 % no condensando

Servicio:

Temperatura: 5 a 45 °C

Humedad: 10 a 95 % no condensando

Presión: 106 a 50 kPa

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-263

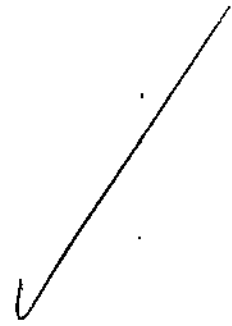
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



11587
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;



Indicación

El SEER 1000 es una grabadora de ECG de larga duración indicado para pacientes a los cuales puede ayudar el registro continuo y de larga duración del ECG. Entre ellos cuentan pacientes que presentan palpitations pectoralgia o disnea así como los que deben estar bajo observación para valorar su capacidad cardíaca actual.

Finalidad

La grabadora de ECG de larga duración SEER 1000 sirve para registrar de forma continua los datos de ECG. La grabadora por si solo no realiza un análisis cardiológico, sino está destinado para el uso conjunto con un software de análisis de ECG de larga duración. Los datos registrados se descargan en un PC para ser analizados y luego evaluados por un médico o especialista con experiencia.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del equipo.

Indicaciones de seguridad

Las siguientes indicaciones de seguridad se refieren a todo el sistema. Puede haber indicaciones específicas de seguridad en otras partes de las presentes instrucciones de uso.

E.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

✓

Advertencias:

ADVERTENCIA

NO CONCEBIDO COMO EQUIPO DE CONTROL – El SEER 1000 no es un equipo de control y no es apropiado para controlar el estado clínico de un paciente.

No use el SEER 1000 como equipo de control.

ADVERTENCIA

CONFUSIÓN DE REGISTROS – Pueden producirse peligros para la salud e incluso la vida de un paciente en caso de que le sea asignado el registro de ECG de otro paciente que conduciría a un diagnóstico erróneo.

Ponga especial atención en seleccionar siempre el registro correcto y el paciente correcto. En caso de una administración digital de pacientes, introduzca siempre la ID de paciente o escriba la ID de paciente en el soporte de datos para garantizar que ningún registro sea asignado a un paciente equivocado.

ADVERTENCIA

ELECTROCIRUGÍA – Existe el peligro de quemaduras y lesiones del paciente.

Al emplear un instrumento electroquirúrgico es necesario desconectar el cable de ECG de la grabadora.

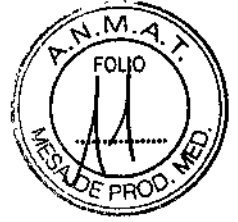
ADVERTENCIA

PELIGRO DE EXPLOSIÓN – En presencia de determinados gases, las chispas eléctricas pueden provocar explosiones.

No emplee la grabadora en un ambiente rico en oxígeno o en presencia de otros gases combustibles o explosivos.

Averigüe si el paciente va a permanecer en ambientes similares, por ejemplo, por causas profesionales.

E.



1583

l
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

✓

MARCELO CAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



1.5 8 3

ADVERTENCIA

CABLES - Los cables pueden implicar un posible riesgo de estrangulación.

Con el fin de evitar una eventual estrangulación, conduzca todos los cables manteniendo suficiente distancia del cuello del paciente. Use cables de versión corta para los pacientes pediátricos.

ADVERTENCIA

MATERIAL CONDUCTIVO - En caso de entrar los electrodos en contacto con material conductor pueden producirse una electrocución o un mal funcionamiento del aparato.

Compruebe que las piezas conductoras de los latiguillos y las piezas unidas a éstos no hagan contacto con otras piezas conductoras o con la conexión a tierra. Asegure que no se pueda producir ningún contacto con otras piezas conductoras incluso en caso de soltarse algún electrodo durante el registro.

ADVERTENCIA

PELIGRO GENERAL PARA EL PACIENTE - Las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso no sustituyen de ninguna manera la buena práctica médica en el cuidado del paciente.

Proceda en todo caso de acuerdo con la buena práctica médica.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE CONTAMINACIÓN O INFECCIÓN - Después del uso, la grabadora y los accesorios pueden estar contaminados con bacterias o virus.

En caso de que la grabadora esté de alguna forma contaminada, observe los procedimientos normales para la manipulación de objetos contaminados así como las siguientes indicaciones de seguridad:

- o Utilice guantes de protección para tocar estos objetos.
- o Aísle el material mediante un embalaje y etiquetado adecuado.
- o No envíe el material sin haberlo acordado previamente con el destinatario ni sin etiquetado apropiado.
- o Limpie la grabadora y los accesorios después de cada uso. Para más información, véase el capítulo "Mantenimiento" en la página 103.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE ASFIXIA - Los materiales de embalaje suponen un peligro de asfixia.

Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.

S

L
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Indicaciones de Atención:

REFOLIADO N° 13
Direc. Nac. Prod. Méd.



11 15 3

ATENCIÓN

PELIGRO DE INFECCIÓN - La reutilización de materiales de consumo que han estado en contacto con el paciente conlleva el riesgo de infectar a otros pacientes.

No vuelva a utilizar materiales de consumo (por ejemplo, electrodos) después de haber sido usados ya con un paciente.

ATENCIÓN

PELIGRO DE INFECCIÓN - Nuestro personal de servicio está expuesto a un peligro de infección si Vd. nos envía piezas o productos no desinfectados.

Por razones de higiene y, particularmente, con el fin de proteger nuestro personal de servicio, rogamos desinfectar la grabadora y el cable de ECG antes de enviarnoslos para su inspección o mantenimiento.

Indicaciones de Precaución:

PRECAUCIÓN

DAÑOS DEL CABLE - El cable puede dañarse si es doblado, enrollado o torcido demasiado.

Al colocar y sujetar el cable de ECG, preste atención a que no pueda dañarse. No enrolle el cable nunca alrededor de la grabadora.


PRECAUCIÓN

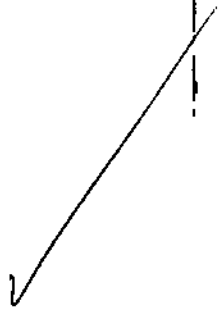
DAÑOS DEL APARATO POR DERRAMES DEL LÍQUIDO DE LA BATERÍA - Cuando un aparato está mucho tiempo sin usar, el líquido de las baterías puede derramarse.

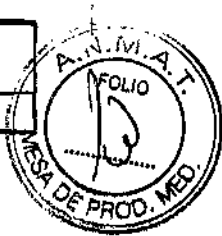
Retire la batería del aparato si éste no va a usarse durante más de una semana.

5.

Marrana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO SAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





7583

PRECAUCIÓN

CALIDAD INSUFICIENTE DE LOS REGISTROS DE ECG - La calidad de los registros de ECG puede resultar insuficiente si el paciente no es preparado correctamente.

Prepare al paciente correctamente para el registro, tal y como queda descrito en el capítulo "Preparar el registro" en la página 39.

PRECAUCIÓN

CALIDAD INSUFICIENTE DE LOS REGISTROS DE ECG - Daños de la grabadora y de los accesorios pueden tener como consecuencia una calidad insuficiente de los registros de ECG.

Antes de colocar a un paciente la grabadora y los electrodos, someta la grabadora y el cable de ECG siempre a un examen visual para detectar eventuales defectos.

PRECAUCIÓN

MAL FUNCIONAMIENTO O DAÑOS DEL APARATO - Los cambios de temperatura o humedad pueden producir ruidos en la grabadora.

Antes de volver a emplearlo, espere al menos dos horas más después de que, visto por fuera, la grabadora se haya secado.

PRECAUCIÓN

DAÑOS DEL APARATO - En la grabadora debe Vd. abrir únicamente el compartimiento de batería.

De ninguna manera se debe aplicar fuerza sobre la grabadora.

PRECAUCIÓN

SEGURIDAD SÓLO CON ACCESORIOS AUTORIZADOS - El funcionamiento seguro y fiable del aparato sólo es posible si se usan los accesorios incluidos en el suministro o, en su defecto, los accesorios autorizados.

Observe las indicaciones al respecto contenidas en las presentes instrucciones de uso y en el "Manual de piezas de repuesto y accesorios" así como en las instrucciones incluidas en el suministro de los accesorios.

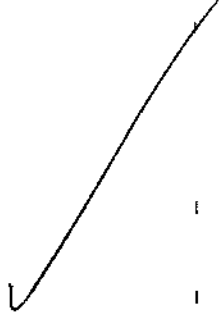
PRECAUCIÓN

SEGURIDAD Y CONFIABILIDAD SÓLO CON MANTENIMIENTO ADECUADO - El mantenimiento adecuado es condición necesaria para garantizar la seguridad y fiabilidad de la grabadora a largo plazo.

Σ

Maffiana Miteucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





PRECAUCIÓN

DAÑOS DEL APARATO Y DE LOS ACCESORIOS - El personal no autorizado no tiene la formación necesaria para reparar el aparato. Si las reparaciones se realizan por personal no autorizado, esto puede tener como consecuencia daños en el aparato y en los accesorios.

En caso de que Vd. detecte o simplemente suponga algún defecto de funcionamiento, envíe el aparato a GE Healthcare o a uno de los representantes autorizados por GE Healthcare para su revisión, acompañando una descripción exacta del supuesto fallo.

1583

PRECAUCIÓN

DIFICULTADES EN LA DETECCIÓN DE FALLOS - Se necesitan la grabadora y el cable de ECG para detectar y reparar los fallos.

Al enviarnos el aparato para servicios o reparaciones, acompañe siempre el cable de ECG que haya sido utilizado con el aparato. (No enrolle el cable de ECG alrededor della grabadora, porque esto puede dañar el cable.)

Use cada grabadora siempre con el mismo cable de ECG. En caso de que en una institución existan varias grabadoras, preste atención a que cada grabadora se quede siempre junto con un determinado cable de ECG. De esta manera eventuales errores se pueden localizar y eliminar más rápido.

PRECAUCIÓN

IMPACTOS EN EL MEDIO AMBIENTE - Los aparatos electrónicos y sus accesorios contienen piezas metálicas y plásticas que una vez transcurrida la vida útil, deben eliminarse de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la gestión de desechos, para así evitar impactos en el medio ambiente.

Una vez transcurrida la vida útil, elimine el aparato y los accesorios de conformidad con la normativa regional y nacional aplicable en cada caso.

Si tiene Vd. dudas sobre la eliminación de este producto, por favor diríjase a GE Healthcare o a alguno de los representantes autorizados por GE Healthcare.

PRECAUCIÓN

PÉRDIDA DE REGISTROS DE ECG O CALIDAD INSUFICIENTE DE LA SEÑAL - Cuando el paciente no disponga de toda información necesaria, es posible que se obtengan resultados insuficientes al usar la grabadora.

Es responsabilidad del médico facilitarle al paciente las indicaciones necesarias para obtener un registro evaluable del ECG. Más información se encuentra en el párrafo "Instrucción del paciente" en la página 40.

PRECAUCIÓN

INTERFERENCIA - Las emisiones eléctricas de una manta eléctrica pueden disminuir la calidad de la señal.

No use la grabadora junto con una manta eléctrica.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GATOFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con ~~otros productos médicos~~ 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;

N/C

1583

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;

Indicaciones acerca del mantenimiento

Este párrafo contiene información relativa al mantenimiento y cuidado del sistema. Familiarícese con esta información antes de encargar el mantenimiento a GE Healthcare o a una representante autorizada.

Necesidad de Mantenimiento

Si las personas responsables, los hospitales o instituciones que usan este aparato, dejan de implementar un plan de mantenimiento suficiente, esto puede conducir a fallas del aparato y generar potenciales peligros de seguridad.

El mantenimiento regular es necesario, independientes del uso, para garantizar que los componentes de este sistema están en condiciones de funcionar cuando sea necesario.

Es responsabilidad del usuario avisar a GE Healthcare o una de las representaciones autorizadas cuando exista necesidad de mantenimiento.

Limpiar y desinfectar la grabadora

Para limpiar la grabadora, observe las siguientes indicaciones:

- Retire la batería antes de limpiar el aparato
- Limpie el aparato antes de desinfectar la superficie.
- Para la limpieza exterior del aparato, utilice un paño libre de pelusas y ligeramente humedecido con agua o una solución jabonosa suave.
- Desinfecte el aparato antes del primer uso, antes de entregar el aparato a otro persona y en intervalos regulares.

De conformidad con las directivas de la APIC (1996) relativas a la selección y el uso de agentes de desinfección, utilice las siguientes soluciones desinfectantes:

✓
María Lú Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

✓
MARCELO SANOFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Hipoclorito sódico (lejía casera al 5,2%), dilución mínima de 1:500 (100 ppm de cloro libre, como mínimo) y dilución máxima de 1:10.

Cualquier solución de hipoclorito sódico que cumpla con los criterios de la citada directiva.

- El aparato y los accesorios no deben ser esterilizados.

1583

Limpiar el estuche de la grabadora

Usted puede lavar el estuche a mano o a máquina a una temperatura de 60°C.

Después de lavar el estuche, déjelo secar completamente.

No seque el estuche en una secadora de ropa.

Limpiar, desinfectar y conservar los cables de ECG

A parte de la limpieza y el mantenimiento del sistema, es importante también mantener los cables y los latiguillos limpios y desinfectados. En este párrafo se encuentran instrucciones relativas a la limpieza, desinfección y conservación de los cables y latiguillos con el fin de alargar su vida útil y proteger los pacientes.

La correcta limpieza y desinfección prolonga la vida útil de los cables y latiguillos. La utilización de agentes de limpieza inadecuados o el incumplimiento de los procedimientos puede causar los siguientes problemas:

- Deterioro o corrosión
- Empeoramiento de la calidad de la señal.
- Descoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Fragilidad de los cables y conexiones
- Reducción de la vida útil de los cables y latiguillos
- Mal funcionamiento del aparato
- Caducidad de la garantía

Limpiar los Cables de ECG

Para limpiar los cables, proceda de la siguiente manera:

- 1- Desconecte los cables del aparato antes de limpiarlos
- 2- Limpie los cables con un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa suave o de alcohol al 70%
- 3- Seque las superficies con un paño limpio de tela o papel.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GORFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Desinfectar los cables de ECG

Para desinfectar los cables, proceda de la siguiente manera:

- 1- Desconecte los cables del aparato antes de limpiarlos.
- 2- De conformidad con las directivas de la APIC (1996) relativas a la selección y el uso de agentes de desinfección, utilice las siguientes soluciones desinfectantes:
 - Hipoclorito sódico (lejía casera al 5,2%), dilución mínima de 1:500 (100 ppm de cloro libre, como mínimo) y dilución máxima de 1:10.
 - Cualquier solución de hipoclorito sódico que cumpla con los criterios de la citada directiva.
- 3- Seque las superficies con un paño limpio de tela o papel.

Conservar los cables de ECG

Conserve los cables siempre colgándolos en posición vertical en un lugar seco y bien ventilado. No enrolle e cable alrededor de la grabadora.

Limpiar los contactos de batería

Si a pesar de usar una batería nueva o un acumulador completamente cargado, aparece el mensaje de que la tensión de la batería es demasiado baja, es recomendable limpiar los contactos de la batería. Utilice una varilla limpiadora ligeramente humedecida con solución de alcohol al 70 %.

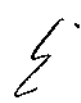
Revisar los cables de ECG y conexiones

Revise los cables de ECG y las conexiones todos los meses, conectándolos con un simulador de ECG.

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;



Mariana Mjucucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Especificaciones de CEM según IEC 60601-1-2

1583

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El aparato está concebido para su servicio en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el abajo especificado. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que éste es utilizado en un entorno de estas características.		
Mediciones de emisión	Conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de RF exclusivamente para su FUNCIONAMIENTO interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El SEER 1000 está concebido para el uso en todas las instituciones, incluyendo áreas residenciales y aquellas que estén directamente conectadas con una RED PÚBLICA DE ABASTECIMIENTO que abastece también edificios de uso residencial.
Armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / Flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El aparato está concebido para su servicio en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el abajo especificado. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que éste es utilizado en un entorno de estas características.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRICES
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos de baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa del aire no debe ser inferior al 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / Burst según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones transitorias (Surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensión entre fases ± 2 kV Tensión entre fase y tierra	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.




583

Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % UT por 1/2 período (> 95 % hueco) 40 % UT por 5 períodos (60 % hueco) 70 % UT por 25 períodos (30 % hueco) < 5 % UT por 5 s (> 95 % hueco)	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere el FUNCIONAMIENTO continuo aun cuando haya interrupciones en el suministro de energía, se recomienda alimentar el aparato mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la fre-	3 A/m	No aplicable	En caso de producirse interferencias puede ser necesario posicionar el aparato más lejos de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de la red o colocar una pantalla magnética. El campo

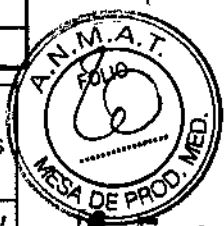
Directrices y declaración del fabricante - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
uencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8			magnético de frecuencia de la red debería medirse en el lugar previsto para la instalación con el fin de garantizar que es suficientemente pequeño.
NOTA: UT es la tensión alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			

Sistemas que no son de soporte vital, tabla 204

Directrices y declaración del fabricante - INMUNIDAD electromagnética			
El aparato está concebido para su servicio en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el abajo especificado. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que éste es utilizado en un entorno de estas características.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - Directrices
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{ef}	La distancia entre los aparatos radioeléctricos portátiles y móviles, incluyendo los conductores, no es inferior a la distancia de separación recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante del emisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los radiotransmisores fijos, determinadas en un control in situ*, deben ser inferiores al NIVEL DE CONFORMIDAD* de todas las frecuencias. En el entorno de los aparatos marcados con el siguiente símbolo gráfico  pueden producirse interferencias.
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Mariara Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CAROVALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



1583

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el valor más alto.
 NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos y radios móviles terrestres, radiodifundidos, emisiones de radio y de televisión a través de AM y FM, no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO creado por los transmisores fijos de RF, es recomendable realizar un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar del aparato excede del NIVEL DE CONFORMIDAD arriba indicado, el aparato debe ser observado en cada lugar de aplicación para comprobar que funciona correctamente. En caso de detectarse características de potencia anormales, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o el lugar del aparato.

b) En el margen de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de RF y el aparato, tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre aparatos portátiles y móviles de telecomunicación de RF y el aparato.

El aparato está concebido para su servicio en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del aparato puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación de RF (transmisores) y el aparato tal y como se recomiendan a continuación, en función de la potencia máxima de salida de cada equipo de comunicación.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2.5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores cuya potencia nominal no figure en la tabla arriba, la distancia se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la columna aplicable, siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios [W] según las indicaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al margen de frecuencias más alto.

NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

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,

S.

[Handwritten signature]
 MARCELO GAROFALO
 DIRECTOR GENERAL DE SALUD
 MINISTERIO DE SALUD
 GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

[Handwritten signature]
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.



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;

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);

No aplica

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

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

Diagnóstico de fallas

3.

Mariana Mitucci
Apostada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

✓



Diagnóstico de fallas della grabadora

1583

Señal de error	Causa	Recomendación
El LED de la tecla de eventos parpadea una vez por segundo en amarillo. Se emite una señal acústica de error si Vd. intenta iniciar el registro.	La tensión de la batería desechable o del acumulador es demasiado baja.	La batería desechable es muy débil o el acumulador tiene poca carga o se ha insertado un tipo de batería incorrecto. Inserte una nueva batería desechable Alkaline o un acumulador NiMH suficientemente cargado.
El LED de electrodos parpadea una vez por segundo en amarillo. Se emite una señal acústica de error si Vd. intenta iniciar el registro.	Al menos un electrodo está suelta, o el cable de ECG no está conectada.	Conecte los electrodos sueltos con el cable de ECG o conecte el cable de ECG con la grabadora.

Señal de error	Causa	Recomendación
El LED de la tecla de eventos emite luz amarilla.	Un registro anterior o una entrada de paciente anterior no han sido borrados.	Antes de iniciar un registro, borre el registro anterior o los datos de paciente anteriores. Utilice para ello el software de análisis de ECG de larga duración o bien la app de SEER 1000.
El LED de la tecla de eventos deja de parpadear en verde antes de haber transcurrido la duración de registro ajustada.	El registro fue terminado automáticamente antes de expirar la duración de registro ajustada.	Posiblemente el registro fue iniciado con una batería débil. Guarde o borre el registro e inserte una batería nueva para iniciar un nuevo registro. Revise el aparato por posibles daños. Póngase en contacto con el servicio si el aparato está dañado.
El LED de la tecla de eventos y el LED de electrodos parpadear tres veces por segundo alternando entre verde y amarillo.	Es imposible iniciar el registro. El resultado del autotest ha sido negativo.	Más explicaciones se encuentran en el párrafo "Cómo informar al servicio en caso de que la grabadora tenga un defecto" en la página 100.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO ZAFFALÒ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



1583

Mensaje	Recomendación
"Bajo nivel de batería, desconectando el registrador."	Inserte una nueva batería desechable Alkaline o un acumulador NiMH suficientemente cargado.
"Contraseña demasiado corta. La contraseña debe tener al menos 8 caracteres."	Introduzca una contraseña nueva con al menos ocho caracteres.
"Contraseña incorrecta."	La contraseña no es correcta. Intente una contraseña válida.
"Datos guardados en el registrador, ¿desea Vd. seleccionar otro registrador?"	Borre los datos guardados en la grabadora o transmitelos a un software de análisis de ECG de larga duración. También es posible seleccionar otra grabadora.
"Error al ajustar el tipo de batería."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.
"Error al ajustar la duración de registro."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.
"Error al borrar el registro."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.

Mensaje	Recomendación
"Error al borrar los datos. Por favor, compruebe que el registrador está conectado a través de USB con otro software."	Si la grabadora está actualmente conectado a través de una conexión de USB con un software de análisis de ECG de larga duración, por ejemplo, para leer un registro, espere hasta que termine el intercambio de datos. A continuación, debe Vd. desconectar el cable de USB antes de volver a intentar borrar los datos.
"Error al establecer la contraseña de registrador."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.
"Error al guardar el ajuste para borrar automáticamente."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.
"Error al guardar los datos de paciente."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.

[Handwritten Signature]
 MARCELO FAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

[Handwritten Signature]
 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.



11.585

Mensaje	Recomendación
"Error al iniciar el registro."	<ul style="list-style-type: none"> • Si se está realizando un registro (LED de la tecla de eventos emite luz verde intermitente), en la app no se ha registrado ninguna reacción de la grabadora. El paciente no fue borrado automáticamente de la lista después de iniciarse el registro. En este caso, debe Vd. acceder al registro „Pacientes” y borrar a mano la entrada de paciente. • Si no hay ningún registro en curso, pero se muestran las curvas de ECG (LED de la tecla de eventos emite luz verde), vuelva a intentar iniciar el registro. • Si no hay ningún registro en curso y no se muestran las curvas de ECG, repita el proceso, comenzando por la selección del paciente.
"Error al reiniciar el registrador."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.
"Error al reiniciar el registrador."	Vuelva a intentarlo. Es posible que se haya interrumpido la conexión inalámbrica.
"Error de conexión."	<p>Compruebe si en la grabadora está activado bluetooth y vuelva a intentarlo.</p> <p>Compruebe si bluetooth está activado en su aparato de Apple iOS.</p> <p>Asegúrese de que su aparato (Microsoft Windows o Apple iOS) no está conectado ya con otro aparato de bluetooth.</p> <p>Desconecte en su aparato de Microsoft Windows todo módulo de bluetooth incorporado. Más explicaciones se encuentran en el párrafo „Desconectar un módulo de transmisión inalámbrica de datos ya incorporado” en la página 76.</p>

María Milicci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

[Handwritten Signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Mensaje	Recomendación
"Existe ya un técnico con la misma ID."	Introduzca una nueva ID de técnico.
"ID de técnico no encontrado."	La ID de técnico no existe. Introduzca una ID de técnico válida.
"La contraseña guardada en el registrador no coincide con la contraseña de administrador."	<p>La grabadora está actualmente protegido por un código de protección que ha sido generado a partir de otra contraseña de administrador. Use una app que sea controlada por la contraseña de administrador correcta o pida a su administrador que reinicie la grabadora con la app de Microsoft Windows.</p> <p>No es posible reiniciar la grabadora con la app de Apple iOS.</p> <p>INDICACIÓN Si el administrador ha cambiado su contraseña, ya no es posible acceder a aquellas grabadoras que estén protegidos por la contraseña anterior, hasta que los datos hayan sido leídos o borrados.</p> <p>INDICACIÓN Una vez que se haya iniciado un registro automáticamente o a mano con la tecla de eventos, la grabadora genera automáticamente un código de protección, siendo imposible el acceso inalámbrico hasta que los datos hayan sido leídos o borrados.</p>

1.5.833

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;

4-

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

(Signature)
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

(Signature)

Condiciones ambientales

Componente	Descripción
Temperatura durante el servicio	5 a 45°C
Humedad del aire durante el servicio	Humedad relativa de 10 a 95 %, no condensando
Presión ambiente durante el servicio	106 a 50 kPa
Temperatura durante el almacenamiento	- 20 a 65°C
Humedad del aire durante el almacenamiento	Humedad relativa de 5 a 95 %, no condensando

1583

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;



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

Eliminación de las pilas

No queme las pilas ni las elimine con otros desechos médicos.

Comuníquese con el centro local de reciclaje para que le informen cómo eliminar las pilas usadas.

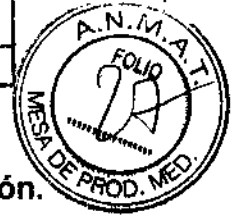
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO DIAZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GEMSA ARGENTINA S.A.

No Aplica

REFOLIADO N° 28
Direc. Nac. Prod. Méd.



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

No Aplica

1583

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MANUELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2115-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1583**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE 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: Grabador de ECG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a registrar de forma continua los datos de ECG, para uso conjunto con software de análisis de ECG de larga duración. Los datos registrados se descargan en una PC para su posterior análisis y evaluación médica.

Modelo/s: SEER 1000 (24 horas, 48 horas, 7 días).

Período de vida útil: 7 años.

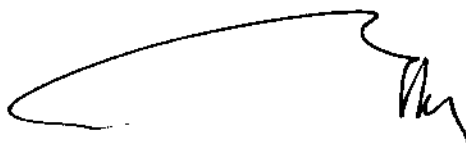
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Getemed Medizin-und Informationstechnik AG.

Lugar de elaboración: OderstraBe 77, D-14513, Teltow, Alemania.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...1.9 FEB. 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 5 8 3**



BERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.