



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4254**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6449/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4254

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 Segalini, nombre descriptivo pinza de miembro para electrocardiografía y nombre técnico electrodo para ECG de acuerdo a lo solicitado, por Segalini S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 16 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1636-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4254**

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 Nº 1-47-6449/10-3

DISPOSICIÓN Nº

4254

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°⁴²⁵⁴.....

Nombre descriptivo: Pinza de miembro para electrocardiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 – electrodo para ECG

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Segalini

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: captura de la señal cardíaca como partes aplicables de un equipo de electrocardiografía.

Modelos: EL-05 Adulto / EL-06 Pediátrico

Período de vida útil: 6 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Segalini S.A.

Lugares de elaboración: Av. Juan Domingo Perón 4276/80 Castelar, pcia. De Bs. As., Argentina

Expediente N° 1-47-6449/10-3

DISPOSICIÓN N°

4254

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

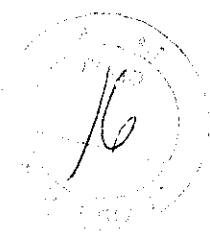
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


.....**4254**.....



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

7254



| | | | |
|---|--|------------------------|------------|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | |
| | | V 1.0 | Pg 5 de 28 |
| | | 1636-3 | E GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A HS |

3. ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Datos del fabricante

- **Fabricante:** Segalini S.A
- **Dirección:** Av Juan Domingo Perón 4276/80 Castelar; Pcia de Buenos Aires. Rep. Argentina
- **Tel:** : 5648-9400
- **Email:** segalini@segalinisa.com.ar
- **Registro ANMAT:** 1636
- **Director Técnico:** Ing Gustavo Wain MP 5057 COPITEC

3.2. Datos del equipo

Pinzas de miembro para monitoreo de ECG, tamaños adulto y pediátrico,

Código ECRI: 11-439. Otras denominaciones: Pinza para ECG; Broches para ECG

Estas pinzas son las partes aplicables de los equipos de electrocardiografía. **Segalini S.A** no comercializa a la fecha ningún tipo de equipo para la medida de ECG, solo se dedica a la fabricación de estos electrodos.

Esta parte se comercializa en dos presentaciones, adulto y pediátrico, cuya única diferencia es el tamaño constructivo de cada una de ella. Desde el punto de vista funcional, ambos modelos son idénticos y fabricados con los mismos materiales.

3.3. Uso del accesorio

El tiempo de vida útil de esta parte es directamente proporcional al tipo de cuidado por parte del usuario. No es descartable, pero es un bien consumible, que debe ser repuesto periódicamente por el usuario. Con un cuidado esmerado y tomando recaudos, el tiempo de vida útil se puede estimar en **1 (un) año**, si bien desde el punto de vista comercial, se recomienda su recambio cada **6 (seis) meses**. El uso más allá de su vida útil puede ocasionar una deficiencia en la captura de la señal cardiaca como así también, la generación de ruidos y espurios que dificultan la obtención de una señal cardiaca limpia. **El estado deficiente de esta parte aplicable no afecta de forma alguna al paciente ni al operador.**

3.4. Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. **Segalini S.A** no vende este producto por menor o unidad, siendo otras empresas (preferentemente las que venden equipamiento, las encargadas de la venta de estos accesorios conjuntamente con sus equipos). **Segalini S.A** no vende directamente al público.

IMP. SEC. TECNICO
5057

4254

Handwritten mark

| | | | | |
|---|--|------------------------|--|------------|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | | Pg 6 de 28 |
| | | 1636-3 | | E GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | | A HS |

3.5. Condiciones específicas de almacenamiento y/o manipulación del producto

- Las pinzas son fabricadas en plástico de alto impacto, lo que favorece su uso en terapias y consultorios.
- No exponer a temperaturas mayores de 50°C. Una temperatura mayor a 100°C produce un colapso mecánico.
- La humedad de almacenamiento no debe ser superior al 60%
- Las pinzas se entregan en un estuche plástico, se recomienda después de su uso guardarlas en dicho envoltorio y no mezclar con otras pinzas, de manera de ir manteniendo constante su desgaste, según el lote.
- Las pinzas no se esterilizan por ningún método. No han sido concebidas con este fin. En caso que el centro de salud así lo disponga, se pueden decontaminar con alcohol al 70% después de cada uso.
- Las pinzas dentro de su envoltorio plástico pueden ser almacenadas sin requerir ningún tipo de precaución especial

3.6. Instrucciones especiales para su operación

- **Segalini S.A** no proporciona el cable de interconexión equipo – paciente y el mismo debe ser proporcionado por el fabricante del equipo. Esto obedece a que muchos cables tienen algún tipo de protección o impedancia característica, lo cual es totalmente transparente a la pinza.
- La zona de aplicación en el paciente son los miembros superiores e inferiores, los mismos deben estar limpios y desengrasados antes de aplicar las pinzas. Para ello se recomienda el uso de alcohol al 90%, donde el auxiliar o enfermera debe frotar la zona, eliminando grasitud u otro tipo de suciedad
- Nunca colocar la pinza directamente sobre las mangas de la camisa o sobre la botamanga del pantalón. Las pinzas deben hacer contacto directo con la piel del paciente
- Para favorecer la conductibilidad eléctrica se recomienda colocar un gel entre la pinza y la piel del paciente. **Segalini S.A** no fabrica ni comercializa este gel, debiendo usarse uno específico para **ECG** y que el mismo este autorizado por la Autoridad Competente.
- Es responsabilidad del médico, enfermero o auxiliar que utilice el equipo de ECG corroborar que las pinzas se encuentren en buen estado antes de su uso.
- Antes de colocar las pinzas sobre los miembros del paciente, el médico deberá corroborar que el mismo no sea alérgico a las sustancias conductoras utilizadas, como ser bentonita o gel conductor. Esto producirá en el paciente un sarpullido u otra acción alérgica, que es independiente del electrodo. La marca es muy distinta que la producida por fugas de corriente. En este caso la marca es difusa y puede presentar diversas tonalidades.
- Estas pinzas no han sido concebidas para el uso en animales. Su uso en ellos queda bajo la estricta responsabilidad del veterinario interviniente

Hernan E. Segalini
SEGALINI S.A.
 HERNAN E. SEGALINI
 APODERADO

[Handwritten signature]
 [Stamp: HOSPITAL...]

4254

B

| | | | | |
|---|--|------------------------|------------|----|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 7 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A | HS |

3.7. Advertencias y precauciones

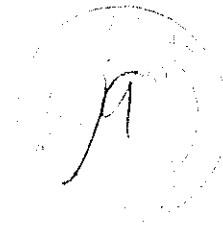
- Las pinzas deben ser utilizadas solamente en equipos homologados y que cumplan con Normas tanto sea nacionales o internacionales en lo referente a la construcción de aparatos de electrocardiografía.
- Las pinzas son compatibles con todos los modelos de ECG existente en el mercado, siempre y cuando la salida del cable paciente tenga terminales macho de 4 mm conocidos en el mercado como "Ficha Banana" o "Clip Normalizado". En el caso que el cable del equipo no tenga estas dos salidas, no se recomienda la adaptación por ningún medio mecánico.
- El uso de un gel no apto para ECG puede traer consecuencias al paciente. NO USAR geles no aptos para ECG
- Cualquier fuga de corriente auxiliar del equipo puede comprometer la piel del paciente. Este parámetro no es manejado por los electrodos, pero es a través de ellos que se producirá la lesión en el paciente. En el caso de que el médico detecte que en la región donde se colocó la pinza aparece una marca con forma rectangular deberá chequear las fugas de corriente del aparato¹.
- Bajo ninguna circunstancia colocar la pinza en una región donde la piel presente algún tipo de herida, tenga ulceraciones u otro tipo de daño como ser quemaduras. La región de la piel donde se use el electrodo debe ser íntegra.
- NO USAR las pinzas si las mismas no se encuentran en buen estado de conservación. Estas pinzas, tal como se explico, tienen un tiempo de vida finito que dependerá del buen trato que se les dispense durante el uso.
- El uso de pinzas defectuosas repercute en la captura de una señal pobre. **NO IMPLICA** consecuencias al paciente, salvo que las mismas estén rotas y se haya producido algún borde filoso. Queda bajo la responsabilidad del usuario determinar cuándo termina el tiempo de vida útil de las pinzas.
- Bajo ninguna circunstancia limpiar las partes metálicas con sustancias abrasivas.

3.8. Comprobaciones para el uso de la unidad correctamente

- Antes del uso, verificar que la zona de aplicación en el paciente no tenga heridas, ulceraciones u otro síntoma de piel agrietada o con sangre
- Antes de uso verificar el estado de conservación de la pinza. Ver el estado de la placa metálica y corroborar la rigidez de la pinza.
- No forzar los conectores. Si el cable paciente no entra correctamente no forzar.

¹ Esta falla de aislamiento se debe a la unidad y no es responsabilidad de Segalini SA

4254



| | | | | | |
|--|--|------------------------|--|------------|----|
| | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | | |
| | | V 1.0 | | Pg 8 de 28 | |
| | | 1636-3 | | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | | A | HS |

3.9. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

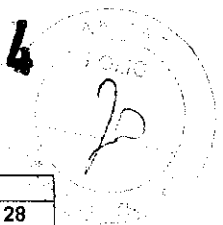
3.9.1. Requisitos generales

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico del paciente ni la salud y seguridad de los operadores | Las pinzas son un accesorio de un equipo de electrocardiografía. Las mismas son diseñadas para ser compatibles con la mayoría de los modelos de equipos existentes en el mercado siguiendo los parámetros estándar que se aplican a nivel mundial. |
| 2 | Soluciones adoptadas actualizadas | Los materiales empleados no tienen ningún tipo de contraindicación con el uso de pacientes. Las placas metálicas son de bronce bañadas en níquel, lo que les proporciona cierta rigidez mecánica y buenas propiedades conductivas. Estos materiales son usados hace siglos sin presentar riesgos adversos a la salud. Existe mucha bibliografía internacional que avala el uso de estos materiales en medicina ya que no tienen efectos colaterales ni nocivos. Los mangos son de plástico de alto impacto, no presenta contraindicaciones con el uso en pacientes ni operador. El desarrollo de estas pinzas es análogo al utilizado por diversas empresas en todo el mundo, no aportando diferencias ni apartamiento de lo existente hoy en el mercado. |
| 2.a | Eliminación o reducción de riesgos | No tiene riesgos asociados |
| 2.b | Adopción de medidas de seguridad | NA |
| 2.c | Información a los operadores de los riesgos residuales | NA |
| 3 | Los productos deberán ofrecer las prestaciones atribuidas por el fabricante | Las pinzas no son descartables, pero tampoco han sido concebidas para un uso continuo y repetitivo en el tiempo. Con un buen uso, un esmerado cuidado por parte del operador y siguiendo los lineamientos de limpieza indicados, las mismas deberían durar por lo menos 6 (seis) meses sin inconvenientes. En el caso de usar las mismas en consultorios privados o por personal altamente calificado, el tiempo de vida útil puede duplicarse al año. Bajo ninguna circunstancia el usuario puede realizar modificaciones mecánicas sobre las mismas. Si el conector no se adapta a su salida, NO DEBEN SER UTILIZADAS. Tampoco se aconseja la reparación del broche y el sistema de sujeción. |
| 4 | Las características y prestaciones del producto medico no deberán alterarse de manera tal de afectar su desempeño | Con el tiempo, las pinzas pierden su poder de agarre, lo que produce un deficiente contacto de las mismas con los miembros del paciente. Llegada esta situación, las mismas deben ser reemplazadas. Con el uso constante, el baño de níquel se va degradando, quedando expuesto el bronce. Este no produce ningún efecto nocivo sobre el paciente ni sobre el equipo, solo que las placas se oxidan con más facilidad, lo que ocasiona que aumente la resistencia eléctrica, disminuyendo drásticamente su capacidad de coleccionar la señal cardiaca. Aumenta también el ruido coleccionado, por lo que la señal obtenida es muy sucia como para hacer un diagnostico |
| 5 | Los productos deben diseñarse y acondicionarse de manera tal | El juego de 4 (cuatro) pinzas se entrega en un sobre plástico. El mismo garantiza que las mismas no sean golpea- |

Hernán E. Segalini
SEGALINI S.A.
 HERNÁN E. SEGALINI
 APODERADO

[Handwritten signature]
 GUS...
 TRONICO
 5057

4254



| | | | | |
|--|--|------------------------|------------|----|
| | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 9 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A | HS |

| | | |
|---|--|--|
| | que su desempeño no se vea afectado por el almacenamiento y transporte | das o rayadas. Cualquier rayadura profunda sobre la chapa metálica puede producir un contacto eléctrico deficiente y como consecuencia un registro pobre. El sobre plástico no garantiza la integridad de las pinzas en caso de golpes o de mala manipulación. Se deben seguir las reglas del buen arte para su almacenamiento y transporte. |
| 6 | Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas | NA |

3.9.2. Requisitos relativos al diseño y la fabricación

| | | |
|-----|---|--|
| 7.a | La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y en su caso la inflamabilidad | Las placas metálicas son de bronce bañado en níquel. Estas sustancias son totalmente inocuas al cuerpo humano. NO EXISTE ninguna contraindicación para su uso. El plástico de alto impacto comienza a perder su integridad a los 100°C. Superada esta temperatura, se derriten. No presenta efectos inflamables o riesgosos. |
| 7.b | La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales | Las pinzas deben ser aplicadas en pacientes que no tengan heridas ni ulceraciones en la región de aplicación, ni tampoco sobre quemaduras. La técnica de medición de ECG no se aplica al medio interno, por lo que las pinzas no pueden ser usadas en regiones donde la piel este herida o agrietada. La técnica de ECG tampoco admite el uso de las pinzas en paciente mojados con líquidos corporales ni untados con iodopovidona. El tiempo de aplicación de las pinzas en pacientes no supera los pocos minutos. NO se han manifestado reacciones adversas en pacientes. |
| 7.2 | Los productos deben diseñarse, fabricarse, de forma que se minimice el riesgo presentado por contaminantes y residuos | NA |
| 7.3 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases que entren en contacto durante su uso | |
| 7.4 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto | Con el uso extendido, la capa de níquel se va desprendiendo del producto. NO EXISTE ninguna contraindicación por el contacto del níquel con la piel. Una vez desprendido todo el níquel, el óxido del bronce tampoco tiene reacciones adversas sobre el paciente. El plástico de alto impacto no se degrada de manera apreciable durante la vida útil de la pinza. En el caso de que las pinzas sean esterilizadas por óxido de etileno, se acelera el proceso de degradación del plástico, por eso no se recomienda bajo ninguna circunstancia la esterilización por ese método. |

3.9.3. Infección y contaminación microbiana


| | | |
|-----|---|---|
| 8.1 | Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador o terceros | El uso de la pinza es externo y dada su función, la misma no justifica ser esterilizada después de cada uso. Una práctica extendida es decontaminar las pinzas con alcohol al 90%. Tampoco se justifica el uso de sustancias más agresivas como ser el glu- |
|-----|---|---|

SEGALINI S.A.
HERNÁN E. SEGALINI
AFODERADO

[Handwritten signature]
ING. ELECTRONICO
P. 5057

4254

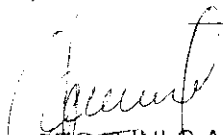
2)

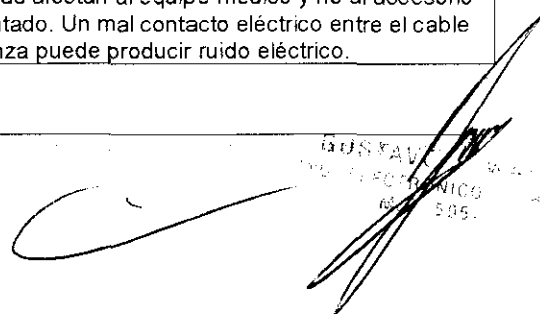
| | | | | |
|---|--|------------------------|-------------|----|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 10 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A | HS |

| | | |
|-----|---|---|
| | | taldheido o la acetona. |
| 8.2 | Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles | NA |
| 8.3 | Los productos estériles deben diseñarse y acondicionarse... | |
| 8.4 | Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante método válido | |
| 8.5 | Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadas | |
| 8.6 | Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto | Las pinzas se entregan en un envoltorio plástico con el respectivo rotulo. Se recomienda no deshacerse del mismo. |
| 8.7 | El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril o no estéril | El envoltorio plástico es translucido, por lo que se aprecia sin lugar a dudas el tipo de producto y el modelo. Dentro del envoltorio se encuentra el rotulo con las instrucciones básicas y recomendaciones para el usuario. |

3.9.4. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente


| | | |
|-------|--|--|
| 9.1 | Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas | La conexión con una unidad de ECG es por medio de una ficha banana o de un clip normalizado. Al momento no se han reportado incompatibilidades y todos los modelos del mercado utilizan alguno de estos sistemas, los cuales están normalizados y estandarizados entre los fabricantes de equipos de ECG. Los contactos son metálicos, garantizando la buena conductibilidad y transferencia de la señal eléctrica. Con el excesivo uso puede dañarse este contacto, limitando la vida útil |
| 9.2.a | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y en su caso ergométricas | Las pinzas están diseñadas, según su modelo, para tomar el miembro del paciente sin ejercer ningún tipo de presión excesiva. La presión es ejercida por un broche plástico muñida en la misma pinza. El paciente debe estar recostado sobre una camilla durante el estudio, permitiendo un ajuste delicado entre las pinzas y los miembros. En ningún momento el paciente debe sentir una presión o oclusión durante el estudio. Las pinzas no tienen ningún tipo de traba o cierre, permitiendo su fácil remoción. |
| 9.2.b | Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, etc | Si el contacto del cable con la pinza es defectuoso, con el movimiento del paciente puede ocasionarse una interferencia en la captura de la señal. La proximidad de cualquier otro equipo o electrodoméstico en la zona de colocación de las pinzas puede ocasionar algún acople electromagnético. Durante el estudio, cualquier otra fuente ruidosa debe colocarse por lo menos 1,5 metros de los electrodos. Las interferencias afectan al equipo medico y no al accesorio presentado. Un mal contacto eléctrico entre el cable y la pinza puede producir ruido eléctrico. |


SEGALINI S.A.
HERNÁN E. SEGALINI
APODERADO


GUSTAVO
ING. ELECTROTECNICO
M. 505.

4254

22

| | | | | |
|---|--|------------------------|-------------|----|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 11 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A | HS |

| | | |
|-------|---|--|
| 9.2.c | Los riesgos de interferencia reciproca con otros productos | NA |
| 9.2.d | Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales o la pérdida de precisión | Según el uso por parte del usuario, o puede desgastarse la bisagra que mantiene al conjunto, o saltarse el recubrimiento de plata de la chapa. En ambos casos no hay riesgos ni para el paciente ni para el operador. Simplemente, no podrán obtenerse registros aceptables. Si el acople de la pinza y el cable es defectuoso, también la señal será pobre. |
| 9.3 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que minimicen los riesgos de incendio o de explosión | NA |

3.9.5. Productos con función de medición

| | | |
|------|--|----|
| 10.1 | Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen constancia y una precisión de la medición | NA |
| 10.2 | La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura | NA |

3.9.6. Protección contra las radiaciones

| | | |
|--------|--|----|
| 11.1.1 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que reduzca al mínimo cualquier exposición a las radiaciones | NA |
| 11.2.1 | Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación para un propósito médico cuyo beneficio sea comprobable, estas deben ser poder controladas por el operador | |
| 11.2.2 | Cuando los productos emitan radiación deberán estar equipados de indicadores visuales o sonoros | |
| 11.3.1 | Los productos deben diseñarse de forma que reduzcan al mínimo la posible exposición de radiaciones no intencionadas | |
| 11.4.1 | Las instrucciones de utilización deberán incluir detalles sobre la radiación emitida | |
| 11.5.1 | Los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse de manera que se pueda regular y controlar la calidad de las radiaciones emitidas | |
| 11.5.2 | Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma de permitir un control fiable | |

3.9.7. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella

| | | |
|------|--|----|
| 12.1 | Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deben garantizar fiabilidad y eficacia | NA |
| 12.2 | Los productos que posean fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán tener un indicador | |
| 12.3 | Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberá incluir un sistema de alarma | |
| 12.4 | Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de alarma adecuadas | |
| 12.5 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar su entorno | |

3.9.8. Protección contra los riesgos eléctricos


| | | |
|--------|---|----|
| 12.6.1 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que cuando estén correctamente instalados se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental | NA |
|--------|---|----|

3.9.9. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

| | | |
|--------|--|-----------------------------------|
| 12.7.1 | Los productos médicos deberán diseñarse y fabri- | Las pinzas se cierran a través de |
|--------|--|-----------------------------------|

42571

23

| | | | | |
|---|--|------------------------|-------------|----|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 12 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A | HS |

| | | |
|--------|--|--|
| | carse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados con la resistencia, la estabilidad, etc | una bisagra de material plástico y solamente las mantiene unidas. No ejerce presión sobre los miembros del paciente. Según la contextura de cada paciente, las mismas se abrirán más o menos pero no cambia la presión ejercida. Al ser de material plástico no producen marcas ni hematomas sobre el paciente |
| 12.7.2 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones sean reducidas | NA |
| 12.7.3 | Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido sean mínimos | |
| 12.7.4 | Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, etc que deban ser manipuladas por el operador deben tener mínimo riesgo | |
| 12.7.5 | Las partes accesibles de los productos y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal | Las pinzas coleccionan señal, no inyectan al paciente. Si la unidad tiene la capacidad de sensor el estado de las placas, la corriente auxiliar producida esta muy por debajo de producir algún tipo de lesión sobre el paciente o su entorno |

3.9.10. Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

| | | |
|--------|--|----|
| 12.8.1 | El diseño y construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias deberán ser tales para garantizar la seguridad del paciente y del operador | NA |
| 12.8.2 | El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección en la aplicación | NA |
| 12.9.1 | En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicación de mando o regulación, dicha información deberá ser comprensible para el operador | NA |

3.10. Limpieza y esterilización

- Bajo ninguna circunstancia las pinzas deben ser esterilizadas. En el caso de usar autoclave, las mismas perderán consistencia ingresando en su zona plástica. El uso de oxido de etileno, debido a su efecto de adsorción, produce un desgaste prematuro de los materiales. Debido a su uso y técnica inherente no justifica bajo ninguna circunstancia la esterilización de las mismas
- La decontaminación puede ser realizada con alcohol al 70% según los protocolos específicos de la institución de salud. Sumergir las pinzas en alcohol al 70% no degrada sus propiedades físicas ni mecánicas.

(Handwritten mark)

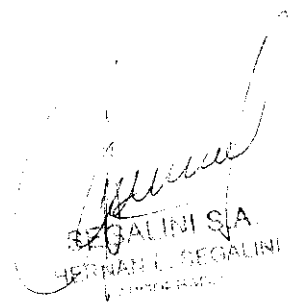
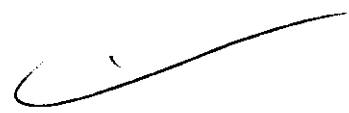
(Handwritten signature and stamp)

(Handwritten signature)
SEGALINI S.A.
HERNAN E. SEGALINI
APODERADO

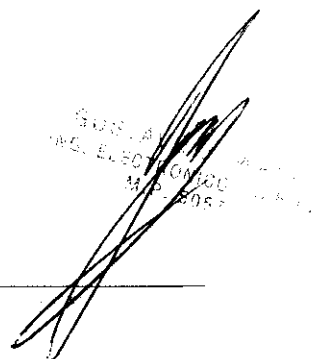
625424

| | | | | |
|---|--|------------------------|-------------|----|
|  | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 13 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 19/12/2009 11:38:00 | A | HS |

- El uso de glutaldheido y acetona, dado su alto costo, no es justificable en este caso. En el caso de usar glutaldheido, el tiempo de vida útil se acorta.
- La limpieza debe efectuarse con un detergente neutro.
- **NO USAR** sustancias abrasivas bajo ninguna circunstancia. Estas envejecen prematuramente a los materiales.
- **Ni el níquel ni el bronce tienen reacciones adversas a cualquier tipo de método utilizado para la limpieza y la decontaminación**

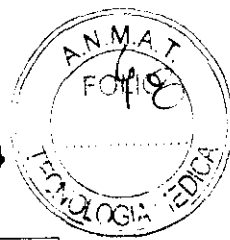


SEGALINI S/A
BERNABE SEGALINI



SUSANA
ING. ELECTRONICA
M. S. 2007

4254



| | | | | |
|--|--|---------------------|------------|----|
| | PRESENTACION PRODUCTO ANMAT Pinza de miembros | PRESPINZMIEM | | |
| | | V 1.0 | Pg 4 de 28 | |
| | | 1636-3 | E | GW |
| | | 11/06/2010 | A | HS |
| | | 7:06:00 | | |

2. ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULOS

El modelo de rótulo propuesto para cada uno de los modelos es el siguiente:

| | | | |
|---|--|-------|-------|
| | REF: | mm/aa | LOTE: |
| | JUEGO PINZA MIEMBROS ADULTO EL-05 | | |
| | AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1636-3 Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Antes de su uso, limpiar la piel del paciente profusamente con alcohol en el lugar de aplicación • NO usar sobre prendas, siempre deben hacer contacto con la piel • NO ESTERILIZAR. Antes de su uso decontaminar con alcohol al 70%. • Limpiar solamente con detergente neutro. No usar sustancias abrasivas. • No exponer a fuentes de calor superiores a 50°C • Utilizar únicamente con equipos aprobados por ANMAT • No usar para otra función que no sea el monitoreo cardíaco de adultos • No colocar sobre heridas o piel ulcerada o piel quemada • En caso de rotura o con signos deficiente NO usar. • Colocar en su envoltorio después del uso | | | |
| Fabricado por SEGALINI S.A. Av Juan Domingo Perón 4280 Castelar, Pcia de Buenos Aires. Rep. Argentina Tel: 5648-9400 DT: Ing G. Wain MN 5057 | | | |

| | | | |
|--|--|-------|-------|
| | REF: | mm/aa | LOTE: |
| | JUEGO PINZA MIEMBROS PEDIATRICO EL-06 | | |
| | AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1636-3 Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Antes de su uso, limpiar la piel del paciente profusamente con alcohol en el lugar de aplicación • NO usar sobre prendas, siempre deben hacer contacto con la piel • NO ESTERILIZAR. Antes de su uso decontaminar con alcohol al 70%. • Limpiar solamente con detergente neutro. No usar sustancias abrasivas. • No exponer a fuentes de calor superiores a 50°C • Utilizar únicamente con equipos aprobados por ANMAT • No usar para otra función que no sea el monitoreo cardíaco de niños • No colocar sobre heridas o piel ulcerada o piel quemada • En caso de rotura o con signos deficiente NO usar. • Colocar en el envoltorio depuse de su uso | | | |
| Fabricado por SEGALINI S.A. Av Juan Domingo Perón 4280 Castelar, Pcia de Buenos Aires. Rep. Argentina Tel: 5648-9400 DT: Ing G. Wain MN 5057 | | | |

SEGALINI S.A.
HERNÁN E. SEGALINI
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
A.P. 5057

A.N.M.A.T

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6449/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4254** y de acuerdo a lo solicitado por Segalini 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: Pinza de miembro para electrocardiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 – electrodo para ECG

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Segalini

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: captura de la señal cardíaca como partes aplicables de un equipo de electrocardiografía.

Modelos: EL-05 Adulto / EL-06 Pediátrico

Período de vida útil: 6 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Segalini S.A.

Lugares de elaboración: Av. Juan Domingo Perón 4276/80 Castelar, pcia. De Bs. As., Argentina

Se extiende a Segalini S.A. el Certificado PM-1636-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4254


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