



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

DISPOSICIÓN Nº 4413

BUENOS AIRES, 27 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16874-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº 4413

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 GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies), nombre descriptivo CINTA DE CORRER y nombre técnico ERGÓMETROS, de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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 145 y 140 a 144 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-342-86, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 1 3**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16874-09-6

DISPOSICIÓN N° **4 4 1 3**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4413**.....

Nombre descriptivo: CINTA DE CORRER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-592 – ERGÓMETROS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilizarse con cualquiera de varios sistemas para pruebas de ejercicio de GE Medical Systems Information Technologies con el fin de administrar una carga controlada de ejercicio durante una prueba de esfuerzo con fines de diagnóstico. Según el protocolo que seleccione el profesional tratante, la cinta irá incrementando velocidad e inclinación para generar un mayor esfuerzo por parte del paciente, que será analizado con el software de esfuerzo (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO). También se puede modificar velocidad e inclinación en forma manual .

Modelo/s: T2100 Treadmill (Cinta de correr)

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

Nombre del fabricante: 1) CRITIKON DE MEXICO S. de RL de CV

2) GE Medical Systems Information Technologies.

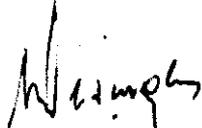
Lugar/es de elaboración: 1) 450 Circuito Interior Norte, Juarez, Chihuahua, C.P. 32703 - México.

2) 8200 W. Tower Ave, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16874-09-6

DISPOSICIÓN N°

4413


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



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

ANEXO II

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

4413
.....

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

4413



Fabricante:

Critikon de México S. De RL de CV

450 Circuito Interior Norte

Juárez - Chihuahua.

C.P. 32703 - Mexico

GE Medical Systems Information Technologies

8200 W.Tower Ave.

Milwaukee, WI 53223 Estados Unidos

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Cinta de correr

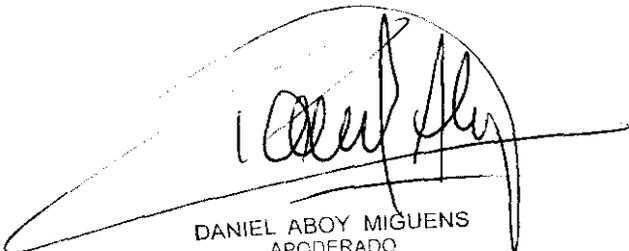
Modelo T2100 Treadmill

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

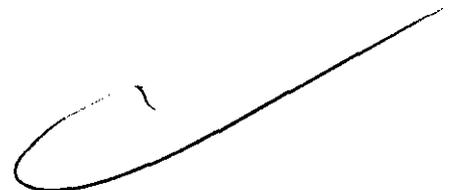
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-86



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 15.286.978
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



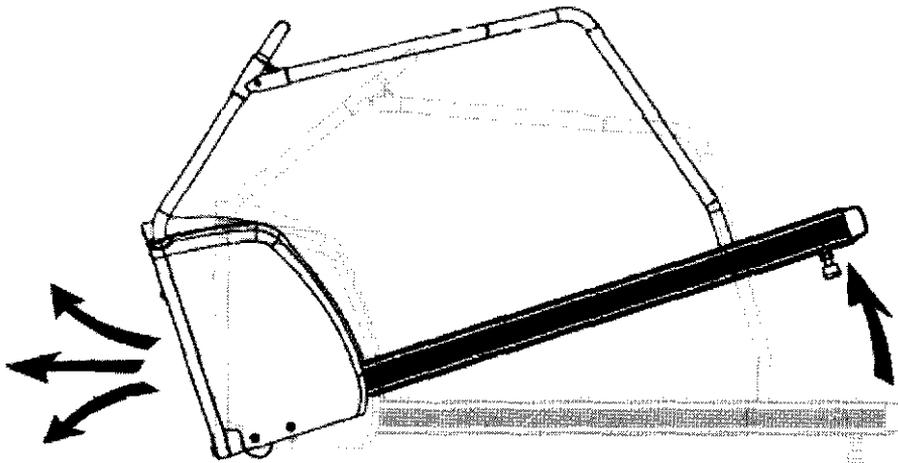
Preparativos para el uso

La cinta de correr viene configurada con una inclinación aproximada de 2%. Esta ligera elevación permite el libre movimiento de las ruedas e impide que la cubierta raye el piso. Si va a trasladar una unidad que ya ha estado en funcionamiento, utilice el equipo controlador para establecer la pendiente en 7%. A continuación, apague la cinta de correr y desconecte todos sus cables antes de proceder a trasladarla. Se recomienda que la carguen entre dos personas, ya que la cinta de correr tiene un peso considerable y podría ser muy difícil para algunas personas levantarla y bajarla sin peligro.

Se recomienda no colocar la cinta de correr sobre alfombra de ninguna clase de manera permanente ya que el movimiento continuo de las ruedas podría con el tiempo dañar la alfombra y posiblemente la cinta de correr.

Para realizar el traslado siga las siguientes instrucciones:

1. Levante el extremo posterior del conjunto de plataforma hasta el nivel de la rodilla, manteniendo dobladas las rodillas y la espalda recta al levantarlo.
2. Gire la cinta de correr en la dirección deseada (ésta pivotará sobre sus ruedas) y empújela hacia adelante.
3. Una vez que haya desplazado la cinta de correr a su nueva posición, deposite suavemente el extremo del conjunto de plataforma en el piso.



Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado la Cinta de correr verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con la Cinta de correr podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque todos los cables (alimentación, paciente, etc) de modo que nadie los pise. No coloque ningún objeto sobre los cables. Verifique que no queden tirantes.
- La seguridad eléctrica de esta instalación es responsabilidad del cliente, no de GE Medical Systems Information Technologies. En hospitales, comuníquese con el técnico biomédico interno, un electricista o un empleado capacitado para efectuar reparaciones. Fuera de hospitales, comuníquese con su afiliación hospitalaria para obtener estos servicios.

Calibración de la cinta de correr

Se recomienda calibrar la cinta de correr cada vez que se traslade. Consulte los pasos a continuación para activar la función de autocalibración de la cinta de correr T-2100.

1. Conecte el cable de suministro eléctrico de la cinta de correr en la toma de la pared.

DANIEL ABOY MIGUENS
APLICADOR
DNI: 15.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

2. Encienda el interruptor de la cinta de correr.
3. Retire el cable del dispositivo de control o apague el dispositivo de control.

Controles de operación

La cinta de correr cuenta con dos controles de operación: el interruptor de encendido y el interruptor de parada de emergencia. El interruptor de encendido se encuentra en el panel trasero y el interruptor de apagado de emergencia se encuentra en el pasamanos delantero.

- **Interruptor de corriente**

El interruptor de encendido controla la entrada de corriente alterna a la cinta de correr. La posición de encendido (I) suministra corriente eléctrica. La posición de apagado (0) corta la corriente.

- **Interruptor de parada de emergencia**

El interruptor de parada es un dispositivo de seguridad que debe utilizarse para detener la cinta de correr en situaciones de emergencia. Pulse el botón STOP para que se detenga la cinta de correr. Tenga en cuenta que la cinta no se bloqueará al detenerse, de esa manera se podrá retirar cualquier objeto extraño. Para soltar el interruptor de parada de emergencia, gire el botón 1/4 de vuelta en cualquier dirección.

Control de la cinta de correr

- Encienda (I) la unidad.
- Utilice el Cardisoft para poner en marcha la cinta de correr; ajuste la velocidad y la pendiente; proceda con las fases de ejercicio; finalice la sesión de ejercicio y apague la cinta de correr. Consulte el manual del operador del Cardisoft para las instrucciones.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a la Cinta de correr resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar la Cinta de correr con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Accesorios destinados a integrar el producto médico

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario y Service
- Cable de interconexión entre la Cinta de correr y PC
- Cable de calibración
- Inclímetro para calibración
- Tacómetro para calibración
- Botón de parada
- Barral adicional para pacientes pediátricos

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.
- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Encargue el servicio técnico de los equipos únicamente a personal de servicio autorizado por GE Medical Systems Information Technologies. Cualquier intento no autorizado de reparar el equipo amparado por garantía tendrá el efecto de invalidar la misma.
- El usuario es responsable de informar a GE Medical Systems Information Technologies o a uno de sus agentes autorizados en caso de que surja la necesidad de reparar el equipo.

ING. ALBERTO A. PERAZA
MATR. PROF. 204

DANIEL ABOY MESTRE
APODERADO
DNI 15.286.978
J.A.J. S.A.

- La falta de un programa de mantenimiento satisfactorio puesto en práctica por el individuo, hospital o centro encargados del manejo de este equipo, podría ocasionar fallos imprevistos en el sistema y posibles peligros a la salud.
- El mantenimiento periódico, independientemente de la utilización, es esencial para garantizar que la Cinta de correr se encuentre siempre en condiciones de funcionar cuando sea necesario.
- Inspección visual: Lleve a cabo una inspección visual a diario. Apague la unidad y desenchúfela antes de hacer una inspección o limpiarla. Si nota que algún artículo está averiado, comuníquese con un agente autorizado de servicio técnico para encargar las reparaciones necesarias. Inspeccione las siguientes partes para descartar la presencia de desgaste excesivo o daños: superficie de caminar, correa, pasamanos y herrajes, todos los cables y cordones por si estuvieran dañados, Verifique que todos los cables y conectores estén firmemente asentados.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

La Cinta de correr NO es un producto implantable.

Riesgos de interferencia recíproca

La Cinta de correr NO ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

La Cinta de correr no cuenta con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizada.

Reutilización, limpieza

- La Cinta de correr es un producto reutilizable, que debe ser limpiado y mantenido según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Limpieza exterior: Apague la Cinta de correr. Limpie las superficies exteriores con un paño limpio y suave humedecido en una solución acuosa de jabón lavaplatos no abrasivo. (Utilice limpiador antiséptico en el pasamanos y la superficie de caminar). Evite el contacto con orificios de ventilación abiertos, enchufes o conectores. Seque las superficies con un paño o papel absorbente limpio.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.

Emisión de radiaciones

La Cinta de correr NO emite radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- UNA PRECAUCIÓN indica la presencia de un riesgo potencial o una práctica arriesgada que, si no se evita, podría producir lesiones personales leves o dañar el equipo o las instalaciones.
- ACCESORIOS (REPUESTOS): para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE Medical Systems Information Technologies. Los componentes y accesorios utilizados deben cumplir los requisitos de las normativas de seguridad aplicables de la serie EN 60601 y las normativas de rendimiento esenciales; la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la normativa EN 60601-1-1 para sistemas electromédicos.
- Daño del equipo: Antes de conectar el equipo al cable de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de la fuente de la línea de alimentación coinciden con los indicados en la placa de la unidad.
- Para aminorar el peligro de choque eléctrico, NO retirar la cubierta (panel posterior). Encargar todo servicio técnico a personal capacitado.

DANIEL ABOY MIGUENS

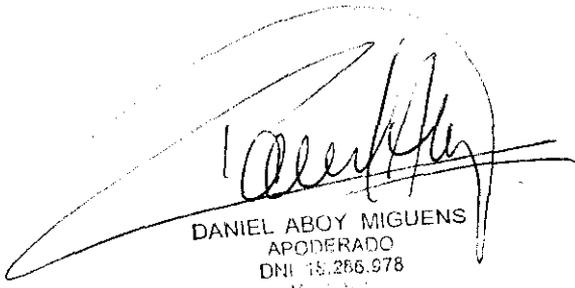
APROBADO
DNI: 19.265.978
J.A.S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

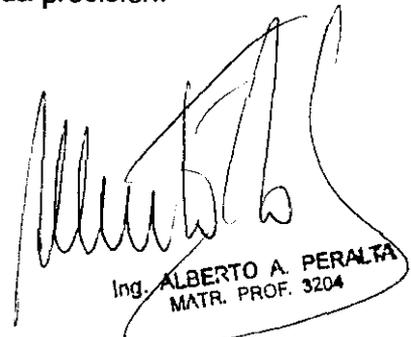
- LESIÓN — No use la cinta sin el calzado adecuado ya que se podría lastimar los pies. use calzado adecuado cuando use la cinta (calzado deportivo).
- REQUISITOS ELÉCTRICOS — Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación coinciden con los indicados en la etiqueta de la unidad. Si no coinciden, evite conectar el sistema a la línea hasta que la unidad haya sido modificada para coincidir con la fuente de alimentación.
- Este equipo es adecuado para conexión al suministro eléctrico público según la definición en CISPR 11.
- USO SUPERVISADO — Este equipo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional autorizado para administrar atención médica. Verifique que todos los usuarios estén bajo la supervisión directa de un profesional autorizado para administrar atención médica.

Precisión de las mediciones:

- Este equipo no realiza mediciones que deban tener determinada precisión.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.266.978
J. 2010



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



4413



Proyecto de Rótulo

Fabricante:

Critikon de México S. De RL de CV

450 Circuito Interior Norte

Juárez - Chihuahua.

C.P. 32703 - Mexico

GE Medical Systems Information Technologies

8200 W.Tower Ave.

Milwaukee, WI 53223 Estados Unidos

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Cinta de correr

Modelo T2100 Treadmill

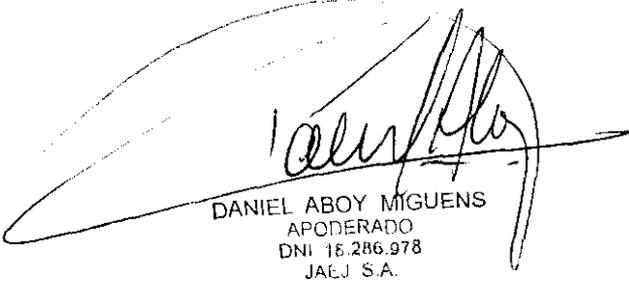
N° de Serie

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

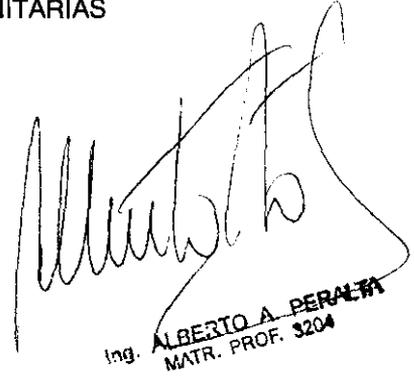
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-86



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 15.286.978
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16874-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4413**, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: CINTA DE CORRER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-592 – ERGÓMETROS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilizarse con cualquiera de varios sistemas para pruebas de ejercicio de GE Medical Systems Information Technologies con el fin de administrar una carga controlada de ejercicio durante una prueba de esfuerzo con fines de diagnóstico. Según el protocolo que seleccione el profesional tratante, la cinta irá incrementando velocidad e inclinación para generar un mayor esfuerzo por parte del paciente, que será analizado con el software de esfuerzo (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO).

También se puede modificar velocidad e inclinación en forma manual .

Modelo/s: T2100 Treadmill (Cinta de correr)

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

Nombre del fabricante: 1) CRITIKON DE MEXICO S. de RL de CV

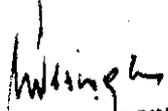
2) GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 1) 450 Circuito Interior Norte, Juarez, Chihuahua, C.P. 32703 - México.

2) 8200 W. Tower Ave, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4413**


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