



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

DISPOSICIÓN N°

1940

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9860-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cardiotécnica S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1230-6, denominado Electrocardiógrafo, marca Cardiotécnica.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1230-6, correspondiente al producto médico denominado Electrocardiógrafo, propiedad de Cardiotécnica S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3223 de fecha 07 de junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

1940

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1230-6, marca Cardiotécnica.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1230-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9860-12-4

DISPOSICIÓN Nº

ab

1940

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1940**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1230-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cardiotécnica S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Electrocardiógrafo.

Marca: Cardiotécnica.

Clase de Riesgo: Clase II.

PM 1230-6.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3223 de fecha 07 de junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-1920/07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de junio de 2012	07 de junio de 2017
Modelo	- RG 401. - RG 401 Plus. - RG 401 Plus Ergo.	- Familia RG: Modelos: 401, 401 Plus, 501, 501 Plus, 501 PC, 503, 506.
Nombre Técnico	18-329 - Electrocardiógrafos, Multicanal.	11-407 - Electrocardiógrafos.
Rótulo	Autorizados según Disposición N° 3223/07.	Texto obrante a fojas 37.
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición N° 3223/07.	Textos obrantes a fojas 296 a 299.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Cardiotécnica S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1230-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-9860-12-4

DISPOSICIÓN N°

1940

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

El rótulo adherido al equipo a modo de marbete de fabricación, contiene la siguiente información:

1. Cardiotécnica SRL - Arregui 4102 - Capital Federal - Argentina
2. Electrocardiógrafo RG (401, 401Plus, 501, 501Plus, 501PC, 503 o 506)
3. Número de Serie
4. Fecha de Fabricación
5. Alimentación 110-220V~ 50-60Hz - Batería Recargable 12V-1,2A - Consumo máxima 18W
6. Para indicar Precauciones y Advertencias, se utilizan los Símbolo ISO 7010-W001
7. DT: Ing Grasso Mat. COPIME N° 6.948.
8. Autorizado por ANMAT PM 1230-6
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

05 MAR 2015
MIGUEL A. GÓMEZ
SOCIO GERENTE

Miguel A. Gómez
Gerente General
Cardiotécnica SRL


Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

Juan Carlos Grasso
Director Técnico
Cardiotécnica SRL

INSTRUCCIONES DE USO

El Manual del Usuario que incluye las instrucciones de uso, y acompaña al producto médico dentro del empaque, contiene la siguiente información:

1. Indicaciones contempladas en el rótulo:

1. CARDIOTÉCNICA SRL - Arregui 4102 - Capital Federal - Argentina
2. Electrocardiógrafo RG
3. Alimentación 110-220V~ 50-60Hz - Batería Recargable 12V-1.2A - Consumo máxima 18W
4. Para indicar Precauciones y Advertencias, se utilizan los Símbolo ISO 7010-W001
5. DT: Ing Grasso Mat. COPIME N° 6948
6. Autorizado por ANMAT - PM-1230-6
7. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2. Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados contemplados en el R.E.S.E. del Producto Médico

Los Electrocardiógrafos RG fabricados por Cardiotécnica son equipos electromédicos diseñados para realizar estudios complementarios para el diagnóstico clínico de afecciones cardíacas, capaces de registrar los potenciales de acción del tejido cardíaco, de un paciente a la vez, mediante la utilización de un cable paciente. La Familia de Electrocardiógrafos RG está integrada por equipos electrónicos, con baterías internas recargables, basados en un microprocesador principal con un firmware diseñado para controlar la adquisición de hasta 12 derivaciones de la actividad eléctrica cardíaca, almacenarlas, procesarlas, presentarlas en pantalla e imprimirlas en forma directa sobre papel térmico, mediante una impresora de matriz térmica de alta definición, mediante 4 modos básicos de registro: Manual; Manual ERGO; Automático; o Automático con Ritmo. La parte aplicable de los Electrocardiógrafos RG es tipo CF con protección contra desfibrilación. El circuito de conexión paciente cuenta con una aislación eléctrica mayor a 3KV respecto de la etapa de baja tensión. Las distintas opciones de teclado permiten manejar la totalidad de los menús de uso y de configuración del software.

En la pantalla, según el modelo, se presentan los menús, los parámetros de configuración, el estado de funcionamiento del dispositivo y hasta las 12 señales cardíacas que se están registrando.

En los modelos con memoria de almacenamiento para registros es posible guardar los datos de un mínimo de 25 estudios y recuperarlos posteriormente.

El puerto de conexión de datos permite transferir la información de los registros a la PC.

Los Electrocardiógrafos deben ser operados

- En forma presencial y atendida, por profesionales de la salud entrenados en la operación de electrocardiógrafos, con la supervisión de un médico especialista en cardiología.
- Conectados exclusivamente a la instalación de red eléctrica de ambientes de uso médico clase 2A, conforme la Reglamentación 90364-7-710 de la AEA, o la norma IEC 60364-7-710; o a batería.
- Apoyados sobre superficies planas, estables, con inclinación menor a 5°.

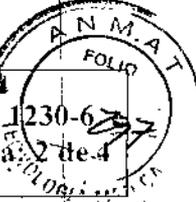
El aire del ambiente de uso del dispositivo:

- debe estar libre de gases anestésicos,
- debe estar libre de gases inflamables,
- no debe estar enriquecido con oxígeno,
- debe tener una temperatura entre 10°C y 40°C,
- debe tener una humedad relativa sin condensación entre 25% y 95%,
- debe tener una Presión atmosférica entre 700hPa y 1060hPa.

Los Electrocardiógrafos de la Familia RG fabricados por Cardiotécnica poseen un tiempo de Vida Útil estipulado de 10 años, en tanto se respeten las condiciones de uso, almacenamiento, transporte y mantenimiento establecidas en el manual del usuario.

Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

MIGUEL A. GOMEZ
SOCIO GERENTE

**Posibles efectos secundarios no deseados**

Mantener la conexión eléctrica con el paciente por períodos de tiempos prolongados podría causar lesiones en la piel. Se debe controlar las partes de la piel afectadas en períodos no mayores de una hora, para evaluar la reubicación de los electrodos.

El material de las copas de los electrodos precordiales puede ser látex natural y por ende alergénico. Ante cualquier indicio de alergia al látex del usuario, del paciente o de terceros, evitar todo tipo de contacto directo entre la presunta persona alérgica y el electrodo, utilizando por ejemplo guantes de otro material.

3. Información sobre los Productos Médicos que deberán utilizarse en combinación

Los Electrocardiógrafos no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

La protección contra desfibrilación se encuentra integrada al cable paciente. Ante una desfibrilación, el equipo debe reencenderse manualmente para registrar el ECG del paciente.

Sólo deben usarse los modelos de cables pacientes compatibles recomendados por Cardiotécnica SRL.

4. Informaciones para corroborar si el Producto Médico está bien instalado

Previo a conectar al paciente y a operar el equipo, se debe corroborar:

- que el Electrocardiógrafo esté correctamente instalado, apoyado sobre una superficie adecuada,
- que el cable paciente sea el original que viene en la caja (AC-CAB-110), o uno de los cables de reemplazo recomendados por Cardiotécnica SRL,
- que el cable paciente esté en buen estado, limpio y desinfectado,
- que el equipo encienda.

5. Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NA.

6. Información sobre riesgos de interferencia recíproca

Los Electrocardiógrafos no son aptos para ser operados en ámbitos de RMN o TC.

Los electrocardiógrafos cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC60601-2-25.

7. Procedimientos ante rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NA.

8. Procedimientos apropiados para la reutilización

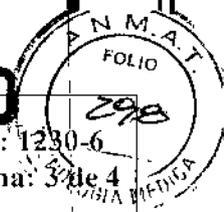
Para utilizar los Electrocardiógrafos se debe asegurar el correcto funcionamiento, la limpieza y la desinfección, cumpliendo los requisitos de Mantenimiento.

La limpieza y desinfección debe realizarse con paños, de tela o papel, limpios, que no desprendan pelusas u otros restos de material, y que no rayen la superficie del equipo.

El mantenimiento debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.

Antes de limpiar o desinfectar los Electrocardiógrafos, se debe:

- Apagar el dispositivo desde el panel frontal.
- Desconectar el cable de alimentación desmontable de la base de tomacorriente fija de red,
- Desconectar el cable de alimentación desmontable de la base del conector del equipo,
- Desconectar todos los accesorios.
- Realizar una inspección visual en busca de golpes, rayones y roturas de gabinete, impresora, pantalla, conectores.
- Mover y girar suavemente el dispositivo en busca de elementos sueltos en el interior.



Para limpiar y desinfectar el equipo y de accesorios se debe:

- Limpiar toda la superficie con un paño levemente humedecido con solución de jabón neutro.
- Enjuagar los restos de jabón neutro con un paño humedecido con agua.
- Secar la superficie del equipo con un paño seco.
- Desinfectar la superficie del equipo con un paño humedecido en alcohol isopropílico, o con solución de alcohol etílico al 70%, o con una solución desinfectante de amonio cuaternario.
- Finalmente dejar evaporar el desinfectante de la superficie del equipo.

La Organización Responsable debe:

- Establecer, validar y gestionar la periodicidad de la limpieza y desinfección de los Electrocardiógrafos y sus accesorios.
- Gestionar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos en períodos no mayores a los 12 meses.
- Impedir el uso del Electrocardiógrafos y gestionar el mantenimiento correctivo cuando se detecte una actividad o respuesta inadecuada de las funciones.

9. Procedimientos previos al uso del Producto Médico (esterilización, montaje final, etc):

Antes de instalar el Electrocardiógrafo, se debe confirmar que el recinto elegido satisfaga los requisitos ambientales de uso.

Los electrocardiógrafos deben ser utilizados en ambientes de uso médico clase 2A, conforme la Reglamentación 90364-7-710 de la AEA, o la norma IEC 60364-7-710.

La superficie asignada para ubicar el Electrocardiógrafo RG en forma segura, debe ser estable, plana, soportar el peso del equipo, tener una inclinación no mayor a 5° y una superficie mínima de 0.25m x 0.35m.

Luego de ubicar el Electrocardiógrafo en la superficie de trabajo:

- conectar el cable de alimentación desmontable a la base del conector del equipo,
- conectar el cable de alimentación desmontable a la base de tomacorriente fija de red.
- si es necesario reforzar la conexión de tierra de protección, solicitar la intervención del responsable técnico de la instalación eléctrica IT,
- conectar la ficha macho DB15 del cable paciente al conector hembra DB15 del circuito paciente y ajustar los tornillos de fijación.
- colocar el papel térmico,

Para finalizar la instalación corroborar que el Electrocardiógrafo encienda al presionar el pulsador Encendido/Apagado.

10. Descripción de las emisiones de radiaciones con fines Médicos del Producto Médico:

NA

11. Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del Producto Médico:

Cuando se detecte una actividad o respuesta inadecuada de las funciones del electrocardiógrafo, la Organización Responsable debe impedir el uso del dispositivo médico y gestionar el mantenimiento correctivo.

El mantenimiento correctivo de los Electrocardiógrafos debe ser realizado exclusivamente por empresas o personas, autorizadas por Cardiotécnica SRL.



Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948



MIGUEL A. GOMEZ
SOCIO GERENTE



12. Precauciones sobre la exposición a energías magnéticas, eléctricas, electrostáticas, presión, aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc:

Los Electrocardiógrafos cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC60601-2-25.

Deben ser transportados, almacenados y utilizados respetando las siguientes condiciones ambientales:

Características:	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura:	+10°C a +40°C	-10°C a +70°C
Humedad Relativa:	25% a 95% (no condensada)	10% a 95% (no condensada)
Presión Atmosférica:	700hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa
Estiba Máxima:	Sin peso sobre el equipo	5 Unidades

- No deben ser utilizados en movimiento durante el traslado de pacientes.
- No son aptos para ser operados en ámbitos de RMN o TC.
- No son aptos para trabajar con gases anestésicos. No son categoría AP ni APG.
- No deben ser utilizados en ambientes con riesgo de explosión.
- No deben ser utilizados en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el aire, ni con mezclas anestésicas inflamables con el oxígeno, ni con mezclas anestésicas inflamables con el óxido nitroso.

13. Información y restricciones sobre los medicamentos que el Producto Médico administra

NA

14. Precauciones por riesgos asociado a la eliminación

- Los Electrocardiógrafos y los accesorios deben ser desinfectados, antes de ser desechados.
- Las baterías deben ser enviadas al fabricante, o recolectadas por instituciones autorizadas para la recolección y deposición final de baterías.
- Los Electrocardiógrafos y los accesorios deben ser considerados y tratados como residuos electrónicos. Para desecharlos se debe respetar la legislación local vigente.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

NA

16. Grado de precisión de productos médicos de medición

Método de registro	Impresión térmica de 8puntos/mm
Velocidad de registro	12,5; 25; 50mm/s±5%
Sensibilidad	5; 10; 20mm/mV y Autogancia
Escalón de Calibración	1mV±5%
Precisión	±25µV o ±5% del valor real
Filtro de Línea	50Hz; 60Hz
Filtro Tremor Muscular	25; 35; 75 y 100Hz
Filtro de Línea Basal	0,05; 0,1 y 0,5Hz
Respuesta en frecuencia	0,05Hz a 100Hz
Derivaciones	I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6
Impedancia de entrada	≥50MΩ
Rechazo de modo común	≥100dB

Miguel A. Gomez
Gerente General
Cardiotécnica SRL

Juan Carlos Grasso
Director Técnico
Cardiotécnica SRL