



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

DISPOSICIÓN N° 2169

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10339-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones RCV SISTEMAS MÉDICOS S.R.L. 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 transcriptos 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2169**

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

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 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 LD Technology, nombre descriptivo Sistema de Bioimpedancia y nombre técnico Sistemas de Biorretroalimentación, de acuerdo a lo solicitado, por RCV SISTEMAS MÉDICOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 2º -** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 125 a 136 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-1893-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2769

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 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° 1-47-10339-09-0

DISPOSICIÓN N°

2769

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**  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2169.....

Nombre descriptivo: Sistema de Bioimpedancia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-396 - Sistemas de Biorretroalimentación

Marca de (los) producto(s) médico(s): LD Technology.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema ES Teck es una combinación de dos dispositivos o módulos (Oxímetro de pulso y Variabilidad de la frecuencia cardíaca).

El oxímetro de pulso presenta el valor de la saturación SpO<sub>2</sub>%, pulso cardíaco y gráfico de amplitud de pulso. La Pletismografía Fotoeléctrica (PF) analiza la forma de onda del pulso proporcionada por el oxímetro.

La Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (VFC) evalúa la variación del ritmo cardíaco en el dominio del tiempo y en el dominio de la frecuencia.

Modelo/s: ES Teck (Electro Sensor Teck).

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

Nombre del fabricante: LD Technology LLC

Lugar/es de elaboración: 100 North Biscayne Blvd. Suite 500, Miami, Florida 33132, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10339-09-0

DISPOSICIÓN N°

2169

**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 Nº**

**2169**

  
**DR. CARLOS CHMLE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2169

**RCV Sistemas Médicos s.r.l.**  
Rejuvenecimiento y Calidad de Vida



**RÓTULO** Según anexo IIIb de Disp. 2318/02 (FO 2004).  
**Equipo ES TECK (Electro Sensor Teck)**



### RÓTULOS

*Rótulos que coloca el fabricante:*

**Manufacturer: L.D Technology 100 N. Biscayne Blvd  
Miami, FL 33132 USA**  
**EC REP: Sofimed Technology 4, Rue de la Presse  
1000 Brussels Belgium**  
**Impedance plethysmography/ SpO2 sensor**






**Model ES TECK**

**Maximal Tension: 5V D.C**

**Maximal Intensity: 200 mA**

**Class II device**

**SN**

**CE 0535**

*Rótulo a ser colocado por el importador:*

Importado y Distribuido por:  
**RCV Sistemas Médicos S. R. L.**  
 Ciudad de La Paz 1921 piso 2 (1428) C.A.B.A.  
 Resp. Tco. Bioing. Federico Ramos  
 Mat. COPIME Nº 11.620

Sistema de Bioimpedancia Intersticial -ES TECK

Serie Nro.:

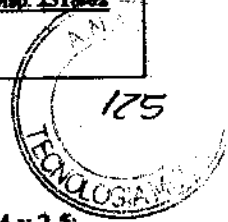
Autorización ANMAT PM 1893-01  
 Dispositivo Médico Clase II  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Federico Pablo RAMOS**  
Bioingeniero  
COPIME MAT. Nº 11620

RCV Sistemas Médicos s.r.l.  
Rejuvenecimiento y Calidad de Vida



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO** Según anexo IIIb de Disp. 2318/02  
(TO 2004)  
Equipo E.S. TECK (Electro Sensor Teck)



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

### RÓTULOS

Rótulo que coloca el fabricante para el E.S. TECK:

Manufacturer: L.D Technology 100 N. Biscayne Blvd  
Miami, FL 33132 USA

**EC REP**: Sofimed Technology 4, Rue de la Presse  
1000-Brussels Belgium

Impedance plethysmography/ SpO2 sensor





Model ES TECK

Maximal Tension: 5V D.C



Maximal Intensity: 200 mA

Class II device

SN [ ]

Type BF

0535

Rótulo a ser colocado por el importador:

Importado y Distribuido por:  
RCV Sistemas Médicos S. R. L.  
Ciudad de La Paz 1921 piso 2 (1428) C.A.B.A.  
Resp. Tco. Bioing. Federico Ramos  
Mat. COPIME Nº 11.620

Sistema de Bioimpedancia Intersticial -ES TECK

Serie Nro.:

Autorización ANMAT PM 1893-01  
Dispositivo Médico Clase II  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados (3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante);

### FUNCIONES DEL SISTEMA E.S. TECK

El sistema ES TECK es una combinación de dos módulos (Oxímetro e Impedancia), y cinco tecnologías que presentan funciones específicas; el análisis de la señal es administrado por un único programa.



### Funciones del Oxímetro

1. El pulsioxímetro presenta el valor de la saturación SpO2%, las pulsaciones y la gráfica de amplitud del pulso.
2. La característica Plestimográfica Fotoeléctrica (PF) analiza la forma de la onda del pulso proporcionada por el oxímetro. Los análisis matemáticos proporcionan indicadores estimados del sistema cardiovascular.
3. La VFC (Variación de Frecuencia Cardíaca) evalúa la variación del ritmo cardíaco en el dominio del tiempo (métodos estadísticos) y de la frecuencia (análisis espectral). Cada complejo QRS es detectado, los intervalos entre complejos adyacentes QRS son llamados normal-normal (NN) o ritmo-ritmo (RR), resultantes de la despolarización del nodo sinusal. Los análisis matemáticos proporcionan indicadores estimados del Sistema Nervioso Autónomo (SNA).

### Funciones de la Bioimpedancia

1. El EIS (Electro Intersticial Scan) evalúa la conductividad segmentaria del organismo humano. El análisis de la señal proporciona los siguientes parámetros:
  - a. Actividad de la bomba Na+/K+ ATPasa.
  - b. Densidad tisular.
  - c. Necesidades metabólicas celulares.
2. El ABI (Análisis de la Bioimpedancia) evalúa la resistencia y la reactancia en el modo tetrapolar entre la mano izquierda y el pie izquierdo, con una mono frecuencia de 50 KHz. La resistencia y la reactancia calculadas serán convertidas en parámetros de composición del cuerpo (agua corporal total, masa grasa, masa libre de grasa), de acuerdo a las ecuaciones predictivas del ABI.

El objetivo de la combinación de tecnologías es estimar la homeostasis (el ambiente interno y los mecanismos reguladores del cuerpo humano).

### INDICACIONES Y ORIENTACION DE USO

Para estimar el proceso de homeostasis, el sistema ES TECK proporciona la valoración y seguimiento de las siguientes indicaciones:

#### Tecnología EIS

1. Actividad de la bomba Na+/K+ ATPasa.
3. Densidad tisular.
4. Necesidades metabólicas celulares.

#### Tecnología ABI

Cálculo de la composición corporal.

#### Tecnología SpO2

1. Tecnología Oxímetro de Pulso: Evaluación puntual o monitorización de la saturación de Oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2%) y frecuencia del pulso.
2. Tecnología Plestimografía Fotoeléctrica (PF): analiza la forma de la onda del pulso proporcionada por el oxímetro. Esto provee solamente un análisis matemáticos de los datos aportados por el oxímetro SpO2, con los cuales estima los indicadores del sistema cardiovascular.
3. Tecnología Variación de Frecuencia Cardíaca (VFC): analiza las secuencias de los intervalos NN o RR del ritmo cardíaco en el dominio del tiempo y de la frecuencia (valoración de 5 minutos). Esto solamente proporciona un análisis matemático de la variabilidad del ritmo cardíaco, que evalúa los indicadores estimados del Sistema Nervioso Autónomo (SNA).

El ABI se utiliza en niños sanos mayores a 10 años de edad y adultos en general.

El EIS se utiliza en niños mayores a 5 años de edad y adultos.

El VFC y la PF se utilizan solamente para personas mayores de 20 años.

### IMPORTANTE ACLARACIÓN:

Este equipo no establece un diagnóstico.

No está diseñado para utilizar como control continuo.

Esta destinado a ser utilizado en consulta por un profesional calificado.

### Contraindicaciones de la tecnología EIS:

- Lesiones dermatológicas en contacto con los electrodos o sudoración excesiva.
- Portadores de marcapasos





- Personas incapaces de mantenerse en posición vertical o sentadas
- Tornillos de metal o prótesis a nivel de las extremidades o las articulaciones
- Mujeres embarazadas después del sexto mes
- Ausencia de uno o más miembros
- Sitio del sistema: El suelo en material sintético y humedad relativa <30% puede impedir la medida. El sistema es sensible a las descargas electromagnéticas importantes, debido al hecho de que el sistema mide una corriente muy baja.

### Contraindicaciones de la tecnología ABI:

- Al comienzo, durante e inmediatamente terminado el periodo menstrual.
- Edad < 10 años.
- Fiebre o shock.
- Uso de diuréticos.
- Falencias cardíacas o renales.
- Diarreas.
- Actividad física intensa o sauna dentro de las 8 horas antes.

### Contraindicaciones de la tecnología de Oximetría y VFC:

- Pacientes sometidos a desfibrilaciones externas.
- Este aparato no debe ser utilizado en pacientes con marcapasos cardíaco, que estén conectados a dispositivos eléctricos de soporte de vida o a cualquier dispositivo electrónico.
- Personas con ritmo cardíaco irregular controlado mecánicamente, acelerado o errático.
- Palpitaciones o fibrilación arterial.
- Bloqueo aurículo-ventricular.
- Pacientes bajo monitorización continua.
- No debe utilizarse en presencia de equipos de MRI, TC o fuentes electromagnéticas potentes.

Este sistema no deberá ser utilizado en mujeres embarazadas. No se conocen los efectos en el feto así como tampoco la exactitud de las lecturas.

### Precauciones

El PC a utilizar para el software debe cumplir con la norma UL/EC 60601, de lo contrario corre riesgo el hardware. No conecte otros equipos al PC donde esta siendo utilizado este sistema si no certifican la UL/EC 60601, esto podría causar interferencias en las lecturas.

### Advertencia

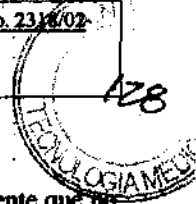
Para utilizar el sistema es necesario una formación y una certificación.

El uso del sistema requiere la certificación de entrenamiento otorgada por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

### NEGACIONES

La interpretación del sistema de ES TECK requiere el conocimiento médico de la fisiología, y de referencias adecuadas, del contexto clínico del paciente y de una lista de las variables que pueden modificar los resultados.

- La interpretación es la responsabilidad del usuario.
- El sistema de ES TECK no substituye ninguna exanimación médica existente.
- Este dispositivo no esta diseñado para ser utilizado para terapia o tratamiento de enfermedades.
- Todos los datos del análisis estadístico son inválidos sin la interpretación apropiada si el paciente está bajo medicación.



- El efecto del biofeedback está solamente para reducir el estrés.
- El resultado del sistema ES TECK sin valores anormales no significa que el paciente esta sano; significa solamente que no hay desórdenes de los parámetros fisiológicos del tejido, de la microcirculación, de la SpO2 y de la variación del ritmo cardíaco.

## **SOLAMENTE UN MEDICO AUTORIZADO PUEDE DIAGNOSTICAR A UN PACIENTE**

El sistema ES TECK no reemplaza ningún otro examen existente.

El sistema ES TECK no se utiliza para diagnóstico. Pretende ser utilizado como un sistema médico de monitoreo. Sólo un médico puede hacer un diagnóstico.

Todos los resultados se considerarán dentro del contexto de la historia clínica del paciente, síntomas, diagnósticos conocidos, medicamentos actuales, plan de tratamiento y terapias. El informe de situación final es responsabilidad única del profesional médico.

Los análisis del Pletismografo Fotoeléctrico y VRC no se utilizan para diagnósticos y es apropiado solamente para su uso en adultos (>20 años de edad).

El oxímetro es apropiado para chequeos puntuales (2 minutos).

Este aparato no está destinado para ser utilizado en domicilio o en un transporte fuera del consultorio médico u hospital.

El aparato no está diseñado para ser utilizado como soporte de vida ni como monitor continuo.

Utilizar un cable dañado con el paciente, puede causar lecturas incorrectas. Revise el cable del paciente. Si el cable del paciente parece dañado, no lo utilice. Comuníquese con el fabricante.

Una aplicación incorrecta de la colocación de electrodo o el detector SpO2, puede brindar lecturas inexactas.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

A la fecha no se conocen eventos adversos o reacciones adversas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Este equipo no se conecta a otro aparato médico, sin embargo deben tenerse los siguientes cuidados:

- Este equipo no debe utilizarse en pacientes sometidos a desfibrilación externa, en pacientes con marcapasos cardíacos, que estén conectados a dispositivos eléctricos de soporte de vida o cualquier implante de dispositivo electrónico.
- No utilice este aparato en presencia de Equipos de Resonancia Magnética de imagen (RMI), fuentes electromagnéticas fuertes (electro-cirugía) o equipos de tomografía computarizada (TC).

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;

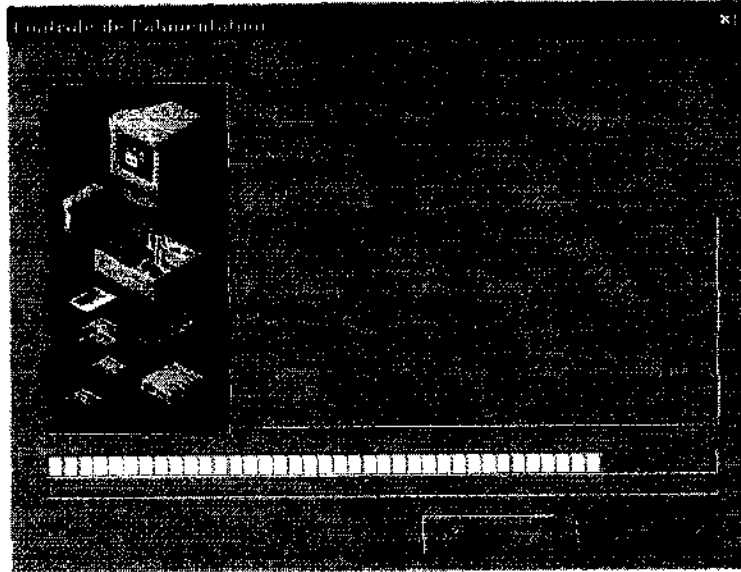
Comprobar el funcionamiento adecuado del software.

### **Control de la alimentación**




Hacer clic en el icono

La prueba se realiza el aparato de medición conectado al ordenador por la toma USB, pero no conectado a los electrodos. Durante el test, se le indicarán los diferentes problemas posibles.



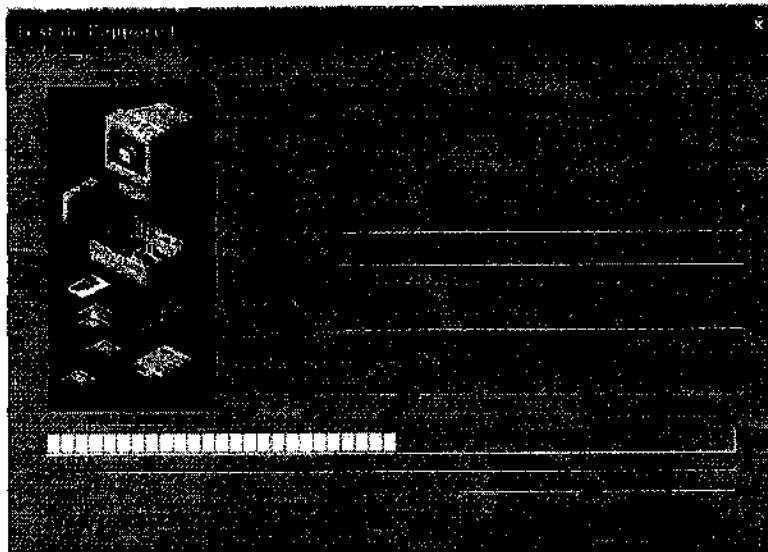
**Pruebas del aparato'**

Hacer clic en el icono, 

**La prueba se realiza con el aparato de medición conectado al ordenador por la toma USB, pero no conectado a los electrodos**

Los 6 canales deben funcionar normalmente y marcar O.K.  
En caso de problema, llamar a su distribuidor para obtener ayuda de lunes a viernes de 10 a 18 horas.

**Pruebas del aparato**



**INSTRUCCIONES PARA LLEVAR UN MANEJO PREVENTIVO Y UN FRECUENTE MANTENIMIENTO:**

**Pruebas de los cables y el control de precisión**



2169  
130  
REPOSICION MEDICA

Haga clic en esta rúbrica, aparecerá un manómetro marcado de 0 a 100. Conectando los cables en el canal "pruebas" (test) del aparato. Usted puede someter a un test los cables en caso de problemas técnicos. Si no hay contacto, el manómetro se queda a 0, por el contrario si se ponen en contacto los terminales del cable la aguja sube rápidamente a 100.

### Calibración del EIS

Con el sistema se provee una caja de calibración, con resistencias incluidas entre sus conectores, permite controlar la precisión del aparato y por tanto su envejecimiento.



### Procedimiento de control

Esta comprobación se realiza en el programa haciendo clic en el icono TC



- 1 Se abrirá una ventana con la imagen de los electrodos de la frente y la esfera graduada de 0 a 100 con la indicación entre los valores 35 y 45.
- 2 Pulse "Siguiete", se abrirá una ventana con la imagen de los electrodos de las manos y la esfera graduada de 0 a 100 con la indicación entre los valores 35 y 45.
- 3 Pulse "Siguiete", se abrirá una ventana con la imagen de los electrodos de los pies y la esfera graduada de 0 a 100 con la indicación entre los valores 45 y 55.

Si la aguja no sube a los valores indicados, por favor contáctese con un técnico en [support.ldteck@gmail.com](mailto:support.ldteck@gmail.com) o con su distribuidor.

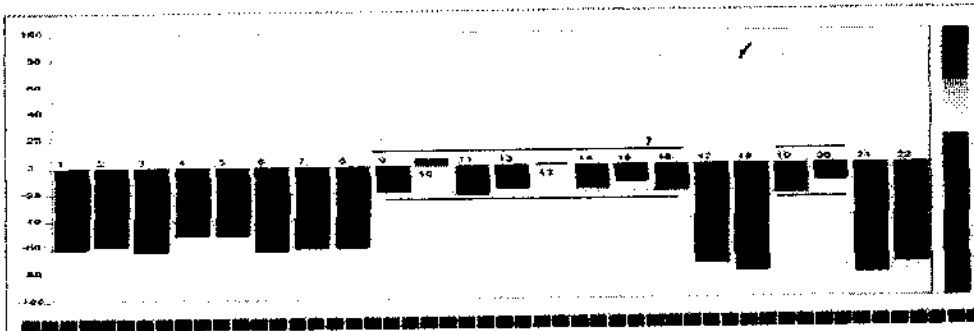
### Pruebas de lateralidad del sistema EIS

Utilizando la caja de calibración en las mismas condiciones descriptas mas arriba.

Pulse el icono:



Se realizaran las pruebas de los 22 volúmenes.



Los valores 9,10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19 y 20 deben estar entre las líneas rojas -25/+20.  
Los otros valores deben ser <-20.



Si las medidas están fuera de los valores indicados, por favor contáctese con un técnico en [support.ldteck@gmail.com](mailto:support.ldteck@gmail.com) o con su distribuidor.

**Prueba de conexión del SpO2**

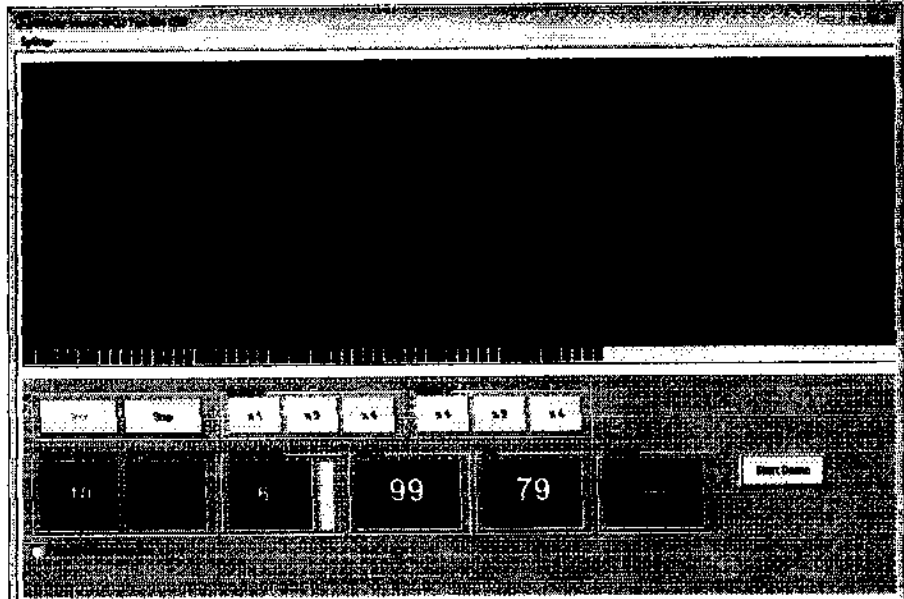
Pulse el icono:



Si el dispositivo no está conectado, se abrirá una ventana advirtiéndolo. Compruebe las conexiones del dispositivo y del puerto USB de la computadora.

También puede ser que los "drivers" no se encuentren instalados correctamente (Ver instalación de dispositivos)

De lo contrario aparecerá la siguiente ventana:



Pulse comenzar y una línea amarilla se moverá de izquierda a derecha.

Si esto no ocurre, por favor contáctese con un técnico en [support.ldteck@gmail.com](mailto:support.ldteck@gmail.com) o con su distribuidor.

**Verificación de funcionamiento y Calibración del SpO2**

El SpO2 debe ser revisado una vez por año o después de una reparación.

Para dichas pruebas se necesita un Simulador SpO2.

NOTA: Los simuladores SpO2 no se entregan con el equipo. Para realizar la calibración por favor contáctese con el fabricante o con el distribuidor autorizado. Consulte las tarifas incluidas en el contrato de mantenimiento.

Almacenamiento: El aparato debe ser guardado bajo las siguientes condiciones.

-Humedad > 30 %

-Temperatura entre 1 C / 33 F y 35 C / 95 F

Para transportarlo: En el evento de desplazamiento del aparato por favor desconectar los cables, electrodos y USB.

Mantenimiento y limpieza del sistema: Debe ser hecho con el aparato desconectado de la computadora (el indicador verde debe estar apagado)

Los electrodos (del EIS) deben ser limpiados con limpiavidrios al final de la consulta, para restaurar su brillo inicial.

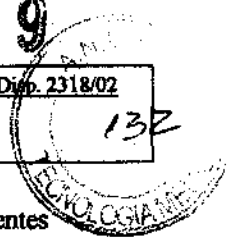
El aparato debe ser limpiado con un limpiador para computadoras una vez por semana.

Incidente: En el caso que el aparato, los cables o electrodos tengan un contacto accidental con agua u otro líquido, por favor desconectar el cable USB y contactar al fabricante o su distribuidor.

Esterilización: El equipo no viene esterilizado. El ES TECK y accesorios no están esterilizados. NO esterilice en autoclave, no utilice óxido de etileno para esterilizar ni sumerja el equipo y los accesorios en líquido.

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



**Limpieza y desinfección (electrodos y sensores del ES TECK):** limpie y desinfecte 15 veces con los siguientes materiales: Jabón verde, tintura de jabón verde o jabón de manos libre de alcohol; 2% de sodio glutaldehído (como el Cidex); Hipoclorito de sodio (blanqueador) solución 10% en agua.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO por no ser un producto implantable.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**Para evitar posibles mediciones erróneas, deben tenerse los siguientes cuidados:**

- **Este equipo no debe utilizarse en pacientes sometidos a desfibrilación externa, en pacientes con marcapasos cardíacos, que estén conectados a dispositivos eléctricos de soporte de vida o cualquier implante de dispositivo electrónico.**
- **No utilice este aparato en presencia de Equipos de Resonancia Magnética de imagen (RMI), fuentes electromagnéticas fuertes (electro-cirugía) o equipos de tomografía computarizada (TC).**

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;

**Mantenimiento y limpieza del sistema:** Debe ser hecho con el aparato desconectado de la computadora (el indicador verde debe estar apagado)

Los electrodos (del EIS) deben ser limpiados con limpiavidrios al final de la consulta, para restaurar su brillo inicial. El aparato debe ser limpiado con un limpiador para computadoras una vez por semana.

**Esterilización:** El equipo no viene esterilizado. El ES TECK y accesorios no están esterilizados. NO esterilice en autoclave, no utilice óxido de etileno para esterilizar ni sumerja el equipo y los accesorios en líquido.

**Limpieza y desinfección (electrodos y sensores del ES TECK):** limpie y desinfecte 15 veces con los siguientes materiales: Jabón verde, tintura de jabón verde o jabón de manos libre de alcohol; 2% de sodio glutaldehído (como el Cidex); Hipoclorito de sodio (blanqueador) solución 10% en agua.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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;

**Desinfección (EIS):** Antes de cada sesión de medida, la piel en contacto con los electrodos debe estar limpia con alcohol y seca. La exanimación debe ser hecha con piel seca y electrodos secos.

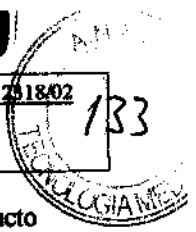
**Mantenimiento y limpieza del sistema:** Debe ser hecho con el aparato desconectado de la computadora (el indicador verde debe estar apagado)

Los electrodos (del EIS) deben ser limpiados con limpiavidrios al final de la consulta, para restaurar su brillo inicial. El aparato debe ser limpiado con un limpiador para computadoras una vez por semana.

**Incidente:** En el caso que el aparato, los cables o electrodos tengan un contacto accidental con agua u otro líquido, por favor desconectar el cable USB y contactar al fabricante o su distribuidor.

**Esterilización:** El equipo no viene esterilizado. El ES TECK y accesorios no están esterilizados. NO esterilice en autoclave, no utilice óxido de etileno para esterilizar ni sumerja el equipo y los accesorios en líquido.

**Limpieza y desinfección (electrodos y sensores del ES TECK):** limpie y desinfecte 15 veces con los siguientes materiales: Jabón verde, tintura de jabón verde o jabón de manos libre de alcohol; 2% de sodio glutaldehído (como el Cidex); Hipoclorito de sodio (blanqueador) solución 10% en agua.



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);

## PRECAUCIONES DE USO

- **Desinfección:** Antes de cada sesión de medida, la piel en contacto con los electrodos debe estar limpia con alcohol y seca. La exanimación debe ser hecha con piel seca y electrodos secos.
- La presión de los electrodos al nivel de las manos y los pies debe ser normal sin presión excesiva.
- **Limpieza y desinfección (electrodos y sensores del ES TECK):** limpie y desinfecte 15 veces con los siguientes materiales: Jabón verde, tintura de jabón verde o jabón de manos libre de alcohol; 2% de sodio glutaldehído (como el Cidex); Hipoclorito de sodio (blanqueador) solución 10% en agua.
- La distancia entre el aparato de medición y el ordenador debe ser de 150 centímetros.
- Es recomendado no practicar una actividad física (deporte) intenso, o la toma de alcohol fuerte, o sauna dentro de las 8 horas antes del examen.
- Es posible dejar los electrodos en la frente entre la primera y las siguientes mediciones. Si no, hay que cambiarlos en cada medición. No son Reutilizables una vez retirados.
- Los electrodos frontales sólo están distribuidos por L.D TECHNOLOGY o sus distribuidores, se trata de electrodos específicos al examen EIS. El fabricante no garantiza los resultados si se utilizan diferentes electrodos.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

El software proporciona una alarma visual para la mala calidad de transmisión de la señal.

El aparato está destinado al empleo por un profesional calificado.

Las pruebas no son suficientes para la toma de decisiones clínicas y manejo del paciente.

- Ciertas situaciones pueden modificar la interpretación de resultados.
- El aparato puede presentar alteraciones en los valores en el seguimiento de indicadores bajo las siguientes circunstancias (en caso de que el paciente haya ingerido alcohol o estimulantes, o realizado alguna actividad física):  
Alcoholes fuertes o estimulantes (anfetaminas) 12 horas antes de la evaluación.  
Actividad física intensa o sauna 8 horas antes de la evaluación.
- Ciertas situaciones pueden afectar la medición de SpO2:  
Cuando utilice el detector del dedo, no utilice el brazo donde se tome simultáneamente la presión sanguínea, hay vías arteriales, si tiene una fistula IV o vendas que provoquen presión.  
Contrastes introducidos en la corriente sanguínea tales como, azul de metileno, indocianina verde, indigo carmín y fluoresceína.  
Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo.

**NOTA IMPORTANTE:** A la fecha no se conocen eventos adversos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

### Condiciones Ambientales e información relacionada a los riesgos recíprocos de interferencia.

Rango de temperatura de operación: 10°C a 40°C

Rango de temperatura de almacenaje: -20°C a 50°C

Humedad relativa. 25% a 95% (sin condensación)

**Tablas de Guía de Compatibilidad Electromagnética:**

El sistema no debe utilizarse aladaño a otro, ni apilarse. Si fuera necesario su uso adyacente o apilarlo, deberá observarse cuidadosamente el sistema para verificar que opere normalmente.

El ES TECK debe ser instalado y transportado de acuerdo con las recomendaciones incorporadas de EMC. Las disfunciones pueden ser causadas por la proximidad de un equipo de comunicaciones de radio frecuencia.



2169

133  
134  
REGIA MEDICINA

**Emisiones Electromagnéticas – Guía y Declaración del Fabricante**

El sistema E.S. Teck está diseñado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema ES Teck deberá asegurarse que sea utilizado en dicho ambiente.

Emisión de prueba	Cumplimiento	Guía Ambiental electromagnética
Emisión de RF CISPR 11	Grupo I	El sistema ES TECK utiliza solamente energía de RF para su función interna; sin embargo, si las emisiones de RF son muy bajas, es posible que no causen interferencia cerca del equipo electrónico.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N. A.	El sistema ES TECK está adaptado para utilizarse en todos los establecimientos y en aquellos que estén conectados directamente a la red pública de distribución de corriente eléctrica de bajo voltaje, que provee a los edificios para propósitos domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de brillo intermitente IEC 61000-3-3	N. A.	

**Inmunidad Electromagnética – Guía y Declaración del Fabricante**

El sistema E.S. Teck está diseñado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema ES Teck deberá asegurarse que sea utilizado en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Test level	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente Electromagnético
Descarga Electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 KV de contacto ± 8 KV de aire	El aparato ha sido diseñado para Medir la corriente débil a través del cuerpo humano, siendo sensible a las descargas electroestáticas. De esta manera estas sugerencias son de vital importancia.	El suelo debe ser de madera o cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV para líneas de suministro de energía	N. A.	La calidad de la red de suministro de energía deberá ser de tipo comercial o de ambiente hospitalario.
Arranque IEC 61000-4-5	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo común	N. A.	La calidad de la red de suministro de energía deberá ser de tipo comercial o de ambiente hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% huecos de tensión en UT). Para 0,5 ciclos 40% UT (60% huecos de tensión en UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% huecos de tensión en UT) Para 25 ciclos <5% UT (>95% huecos de tensión en UT) por 5 segundos.	N. A.	La calidad de la red de suministro de energía deberá ser de tipo comercial o de ambiente hospitalario. Si el usuario del ES TECK requiere la operación continua durante interrupciones de la red de suministro de energía, se recomienda que el sistema ES TECK sea alimentado de una fuente ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de energía (50/60 hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las frecuencias y energías de los campos magnéticos deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica, en un ambiente típico comercial u hospitalario.


**Guía y Declaración de Inmunidad Electromagnética del fabricante.**

El sistema E.S. Teck está diseñado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos que se especifica a continuación.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental Electromagnética
RF de transmisión IEC 61000-4-6	3 V rms 150 KHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, deben ser utilizados lejos de cualquier parte del sistema ES TECK, incluyendo los cables, comparado con la distancia de separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF Radiada		3 V/m	



2169  
134  
135  
REGIA

IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		<p>Distancias de separación recomendadas:  <math>d=1,16 \sqrt{P}</math> (80 MHz a 800 MHz)  <math>d=2,33 \sqrt{P}</math> (800 MHz a 2,5 GHz)          Donde <math>P</math> es el máximo valor de salida de energía en (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y la <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de transmisión de RF fijos, como los determinados por la planimetría de un punto electromagnético*, deberán ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia**.          Puede ocurrir interferencias alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
---------------	---------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota 1. A 80 MHz, aplica el rango mas alto de frecuencias  
 Nota 2: Los lineamientos no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

\*Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como estaciones base para celulares, inalámbricos, radiotelefonos, radios móviles de tierra, radio privada, emisiones de radio de AM y FM y la difusión de TV, no se pueden predecir tóricamente con exactitud. Para determinar el ambiente electromagnético creado por transmisores fijos de RF, se necesita una planimetría sobre el punto electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el cual se utiliza el sistema ES TECK excede el anterior nivel de cumplimiento aplicable a la RF, el sistema del EIS deberá observarse para verificar que funcione normalmente. Si se observa algún funcionamiento anormal, puede ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, la reorientación ó la reubicación del sistema ES TECK.

\*\* Sobre el rango de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe estar a menos de 3 V/m

**Recomendaciones de espacio entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema ES TECK**

El sistema ES TECK está diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiales. El cliente o el usuario del sistema ES TECK debe prevenir interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema ES TECK, según se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Energía máxima del transmisor estimada en W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor en metros.		
	150 KHz a 80 MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,34
100	11,60	11,60	23,30

Para los transmisores que no se menciona la energía máxima de salida, la distancia  $d$  recomendada en (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor siendo  $P$  la potencia máxima de salida en (W) según el fabricante.

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango mas alto de frecuencias  
 Nota 2: Los lineamientos no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Handwritten initials/signature.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.**

Handwritten signature.

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

Al no estar en contacto con partes lesionadas, al momento de eliminar los electrodos descartables, no es necesario tomar ninguna acción especial. Se deben eliminar según las recomendaciones de limpieza de la institución.

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



NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

El fabricante declara que la exactitud está en el siguiente orden:

**Oxímetro de Pulso:**

- SpO2%
- 90 - 100 %: +/- 1
- 70 - 89 %: +/- 2
- 50 - 69 %: sin especificar.
- Índice de pulso: +/- 1 ppm

**Medición de VFC**

- Rango de Definición de intervalos RR de 333 ms a 1667 ms con una variación de +/- 1 ms.
- Rango de Definición del Ritmo Cardíaco de 36 a 180 latidos/minuto con una variación de +/- 1 lpm

**EIS**

Medida de la conductividad: +/- 3,5%

**ABI**

Exactitud de la resistencia y la reactancia: +/- 0,5%

**Efectos Secundarios o no deseados**

A la fecha no se reconocen reacciones adversas o efectos secundarios.

Responsable Legal  
Firma y Sello

Lic. GUSTAVO D'AMORE  
Socio Gerente  
RCV Sistemas Médicos S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Federico Pablo RAMOS  
Bioingeniero  
COPIME MAT. N° 11620



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-10339-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2.169** y de acuerdo a lo solicitado por RCV SISTEMAS MÉDICOS S.R.L., 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: Sistema de Bioimpedancia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-396 - Sistemas de Biorretroalimentación

Marca de (los) producto(s) médico(s): LD Technology.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema ES Teck es una combinación de dos dispositivos o módulos (Oxímetro de pulso y Variabilidad de la frecuencia cardíaca).

El oxímetro de pulso presenta el valor de la saturación SpO<sub>2</sub>%, pulso cardíaco y gráfico de amplitud de pulso. La Pletismografía Fotoeléctrica (PF) analiza la forma de onda del pulso proporcionada por el oxímetro.

La Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (VFC) evalúa la variación del ritmo cardíaco en el dominio del tiempo y en el dominio de la frecuencia.

Modelo/s: ES Teck (Electro Sensor Teck)✓

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

Nombre del fabricante: LD Technology LLC

Lugar/es de elaboración: 100 North Biscayne Blvd. Suite 500, Miami, Florida 33132, Estados Unidos.

Se extiende a RCV SISTEMAS MÉDICOS S. R. L. el Certificado PM-1893-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2169**

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