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

DISPOSICIÓN Nº 2905

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12566-10-3 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 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 2905

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sistema de Telemetría y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico Telemétrico 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 92 a 96 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-342-13, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2905

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12566-10-3

DISPOSICIÓN Nº

2905

DR. CARLOS CHIALE
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 Nº 2905

Nombre descriptivo: Sistema de Telemetría.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistema de Monitoreo Fisiológico Telemétrico.

Marca del producto médico: GE Healthcare (GE Medical Systems Information Technologies).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad del producto médico es la vigilancia del ECG, SpO2 y NIBP del paciente que puede deambular dentro de la institución, y la transmisión de esta información a una Central de Monitoreo para la vigilancia visual de profesional. El sistema de telemetría Apex Pro ha sido diseñado para usarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario. El sistema está concebido para adquirir y monitorizar datos filológicos de pacientes ambulatorios dentro de un área de cobertura definida. El sistema procesa estos datos fisiológicos para detectar diversos episodios de arritmia ECG y seleccionar infracciones en el límite de los parámetros fisiológicos. El Apex Pro está diseñado para su instalación en hospitales o clínicas y proporcionar al personal sanitario datos fisiológicos de los pacientes a la vez que permite su movilidad.

Modelo(s): Sistema de Telemetría ApexPro, compuesto por:

- Transmisor ApexPro CH
- Transmisor Carescape T4
- Server de Telemetría Carescape
- Receptor ApexPro

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

- Módulo Receptor Quad ApexPro
- Oxímetro ApexPro CH Nonin XPOD.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12566-10-3

DISPOSICIÓN Nº 2905

DR. CARLOS CHIALE
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....2905..

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

2905

Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

ANMAT FOLIO 92 MESA DE ENTRADA

Fabricante: **GE Medical Systems Information Technologies Inc.**
8200 West Tower Avenue- Milwaukee, WI 53223, United States
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Sistema de Telemetría ApexPro
Contenido del envase
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones indicadas en Manual de usuario.
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-13

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El ApexPro utilizado bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presenta efectos secundarios nocivos para el paciente.
El uso del ApexPro debe reservarse exclusivamente al diagnóstico de la actividad cardiaca del paciente. El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.
NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.
El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

CONTENIDO O COMPOSICIÓN – FORMA DE PRESENTACIÓN

El sistema de telemetría ApexPro consiste de los siguientes componentes:

- Transmisor ApexPro (uno para cada paciente monitorizado), con cable de ECG de latiguillos con pinzas grabber para uso con electrodos descartables, funda de lona protectora, cinturón tipo correa para colocación en la cintura.
- Oximetro Apex (opcional) con sensor de SpO2 reusable y descartable.
- Oximetro Xpod (opcional) con sensor de SpO2 reusable y descartable.
- Monitor Accutracker o DINAMAP series PRO 100, 200, 300 y 400 (opcional con registro PM independiente), con manguera y manguito para medición de NIBP.
- Sistema de antena de ApexPro
- Módulo de recepción cuádruple ApexPro (4 receptores) con Sistema de recepción ApexPro (aloja hasta 4 receptores cuádruples ApexPro)
- Red Unity compuesta por HUBs y cables con conector RJ45 para instalación de Red Lan.
- CIC Pro (Central de monitoreo clínica. Comprende monitor con teclado, CPU, mouse, parlantes)

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Gel ECG para colocación de electrodos
- Cinturones sujetadores
- Maletín de traslado
- Pantallas de diferentes tamaños para la Central de Monitoreo
- Cable de interfaz para conexión a dispositivos terceros

Combinación o conexión con otros productos médicos

En caso de que el ApexPro deban conectarse a otros componentes cuando el personal de ingeniería biomédica calificado ha determinado que no entrañan peligro para el paciente, operador o entorno, deberá verificarse para operación segura y correcta, las instrucciones de uso correspondientes del fabricante y los equipos interconectados deben cumplir las normas del sistema IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1.
En el manual de usuario del ApexPro, se indican las normativas que deben seguirse, los tipos de conectores, cables y accesorios requeridos, y las indicaciones de instalación del sistema de interconexión que deberán ser respetados por quien interconecte los equipos a fin de tener una combinación segura.

Verificación de correcta instalación, manipulación

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- Una vez desembalado su ApexPro, 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 el ApexPro pueden afectar su rendimiento.
- Para que el Sistema ApexPro funcione correctamente deberá instalar: la Central de Monitoreo, una red LAN (denominada Red (Unity) compuesta por Hub y cableado con conectores RJ45 a la que estará conectada la Central de Monitoreo y el módulo de recepción del Apex. Deberán estar instaladas todas las antenas en las áreas que la institución desee cubrir en forma telemétrica, y configuradas las mismas según la banda de frecuencia acorde a cada país. Se incluye una guia de instalación completa con cada sistema para realizar la misma de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Coloque los cables de ECG sobre el paciente, según se indica en el manual de usuario del transmisor, o según el protocolo de telemetría que utilice la institución.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo del ApexPro, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento rutinario, independientemente del uso, es indispensable para garantizar que el equipo esté siempre en condiciones de funcionar cuando sea necesario
- Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo de monitorización descuida de llevar a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo indebido del equipo y posibles riesgos para la salud. A menos que se disponga de un contrato de mantenimiento del sistema, el fabricante no se responsabilizará, bajo ningún concepto, de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados. Los únicos responsables son el individuo, el hospital o la institución que utilizan el equipo.
- Se deberá establecer un régimen de mantenimiento eficaz para el equipo de monitorización y los suministros reutilizables. Éste deberá incluir la inspección y limpieza general realizadas regularmente. El régimen de mantenimiento deberá cumplir las normas de la unidad de control de infecciones y del departamento biomédico de la institución.
- Consulte con el departamento biomédico para verificar que se han realizado el mantenimiento y la calibración preventivos. Los manuales de servicio contienen información detallada.
- Al inspeccionar el equipo, siga estas pautas: Busque daños físicos obvios y sustituya los componentes dañados. Inspeccione todos los cordones para asegurarse de que no estén deshilachados o dañados de alguna otra forma. Inspeccione todos los enchufes y conectores para verificar que ningún terminal o clavija estén doblados. Las reparaciones o sustituciones deben ser efectuadas por personal de servicio capacitado. Inspeccione todo el blindaje de los cables. Los cables dañados o deteriorados deben ser reparados o reemplazados por personal de servicio cualificado.
- Consulte los manuales de servicio para conocer los procedimientos de verificación más extensos.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

El ApexPro NO es un producto implantable.

Riesgos de interferencia recíproca

El ApexPro NO ocasiona riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos especificos.

Rotura del envase

El ApexPro no cuenta con envase protector de esterilidad ni debe ser re-esterilizados. Debe sí manipularse y limpiarse según se indica a continuación.

Reutilización, limpieza

- El ApexPro es un producto reutilizable, que debe ser limpiado y mantenido según lo indica el fabricante.
- Desconecte el equipo alimentado mediante CA de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar su superficie. Apague la alimentación del equipo alimentado mediante baterías antes de limpiar o desinfectar la superficie.
- El equipo deberá limpiarse periódicamente (se deberán cumplir las normas de la unidad de control de infecciones y del departamento biomédico de su institución). Las superficies externas del equipo deben limpiarse con un paño suave sin pelusa utilizando la siguiente solución, conforme a las recomendaciones especificadas en la directriz de la APIC relativa a la selección y el uso de desinfectantes (APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants, 1996):
- Hipoclorito sódico (lejía doméstica al 5,2%) diluido a 1:500 (100 ppm de cloro libre)
- Para evitar que el equipo se dañe, siga estas normas:

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.266.678
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Siempre deben diluirse las soluciones de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Siempre debe eliminarse toda la solución de limpieza con un paño seco y libre de pelusas después de efectuar la limpieza, o dejar secar al aire durante por lo menos 15 minutos.
- No utilice nunca soluciones conductoras, ni soluciones que contengan cloruros, cera, o compuestos de cera.
- No vierta ni pulverice agua u otra solución de limpieza sobre el equipo.
- No permita jamás que fluyan líquidos detrás de los interruptores ni en el interior de los conectores o cualquier otra apertura de ventilación del equipo.

- No utilice ninguno de los siguientes agentes de limpieza: limpiadores abrasivos o solventes de cualquier tipo, acetona, cetona, soluciones de amonio cuaternario, agentes de limpieza con alcohol o Betadine

Limpieza de los transmisores

- Algunas soluciones desinfectantes pueden ser conductoras y producir anomalías en el funcionamiento del transmisor. Los métodos incorrectos de limpieza pueden producir:
  - Ondas cuando el transmisor no está conectado a un paciente, con lo cual se producen falsas alarmas
  - La degradación del funcionamiento general del sistema
  - Un fallo total del transmisor, reemplazo de los cables de derivación y/o el transmisor.
- Asimismo, los métodos incorrectos de limpieza pueden producir: Disolución, sombras, o distorsión del caso y letras borrosas en las etiquetas.
- Los productos de limpieza que se sabe causan los tipos de problemas mencionados incluyen, entre otros, los paños Sani-Cloth® y los paños Ascepti®; dichos paños deben evitarse. Los productos que contienen ingredientes activos y soluciones similares a las de estos productos también deben evitarse.
- Retire siempre las baterías y desconecte los cables de derivación del transmisor antes de la limpieza.
- Para la limpieza general, use un paño sin pelusa humedecido en la solución de lejía diluida recomendada.
- No sature el transmisor con solución limpiadora. Evite que la solución limpiadora penetre las "rejillas" que rodean las clavijas ECG del transmisor.
- Seque bien el transmisor después de la limpieza. Utilice una toalla de papel o un paño libre de pelusas para eliminar todo líquido que haya penetrado las "rejillas" que rodean las clavijas ECG.
- Utilice la función Verificar derivaciones del transmisor para inspeccionarlo tras la limpieza.
- NO conecte los cables de las derivaciones al transmisor durante el proceso de inspección.
- Inserte las baterías en el transmisor y cierre la puerta del compartimiento de las mismas.
- Espere a que el transmisor se encienda (los indicadores primero parpadearán rápidamente y luego lentamente dos veces. Espere hasta que los indicadores dejen de parpadear).
- Pulse el botón Verificar derivaciones. Todos los indicadores lumínicos parpadeará dos veces, indicando que el botón se ha pulsado.
- Observe los indicadores que permanecen iluminados. Si el transmisor está seco, ninguno de los indicadores se iluminarán. Si el transmisor está h, ninguno de los indicadores se iluminarán.
- Si ninguno de los indicadores se iluminan, vuelva a secar el transmisor. Permita que el transmisor se seque al aire si otros métodos no funcionan.
- No conecte el transmisor a un paciente hasta que esté completamente seco.

Limpieza de los cables de derivación

- Desconecte siempre el cable ECG del transmisor antes de la limpieza.
- Para la limpieza general, use un paño sin pelusa humedecido en la solución de lejía diluida recomendada
- No sature el cable de derivación con solución limpiadora. Evite que la solución limpiadora penetre el lado del conector que se enchufa al transmisor.
- Seque bien el cable de derivación después de la limpieza. Los cables de derivación deberán estar libres al limpiarlos. Utilice una toalla de papel o un palillo de algodón para eliminar los líquidos del conector.
- Utilice la función Verificar derivaciones del transmisor para inspeccionarlo.
- Conecte el cable al transmisor, pero no conecte el cable de la derivación a un paciente.
- Inserte las baterías en el transmisor y cierre la puerta del compartimiento de las mismas.
- Espere a que el transmisor se encienda (los indicadores primero parpadearán rápidamente y luego lentamente dos veces. Espere hasta que los indicadores dejen de parpadear).
- Pulse el botón Verificar derivaciones. Todos los indicadores lumínicos parpadeará dos veces, indicando que el botón se ha pulsado.
- Observe los indicadores que permanecen iluminados. Si está utilizando un cable de derivación de 5 ó 6 derivaciones que está seco, ninguno de los indicadores se iluminarán. Si está utilizando un cable de 3 derivaciones que está seco, sólo permanecerá iluminado el indicador de la derivación de referencia.
- Si se ilumina alguno de los indicadores que no deberían iluminarse, vuelva a secar el cable de derivación. Permita que el cable de derivación se seque al aire si una toalla de papel no funciona.
- No conecte el cable de derivación a un paciente hasta que esté completamente seco.

Limpieza de la unidad de alimentación

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- Cuando limpie la unidad de alimentación, utilice únicamente en el exterior un paño humedecido con alcohol de limpieza. No sumerja el producto en agua ya que esto puede constituir un riesgo para la seguridad durante el uso.
- Deberán efectuarse pruebas periódicas de corriente de fuga en la combinación de fuente de alimentación y sistema de uso final, anualmente cuando dicha combinación se utilice en un entorno hospitalario en que se encuentre normalmente disponible un equipo de pruebas de este tipo.

Emisión de radiaciones
El ApexPro NO emite radiaciones con fines médicos.

Precauciones

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- ACCESORIOS (SUMINISTROS) — 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 IEC 60601 y las normativas de rendimiento esenciales; la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 para sistemas electromédicos.
- ACCESORIOS (EQUIPO) — El uso de equipos ACCESORIOS que no cumplan requisitos de seguridad equivalentes a los requisitos de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Las consideraciones relacionadas con la elección deben incluir: el uso del accesorio en PROXIMIDAD AL PACIENTE y evidencia de que la certificación de la seguridad del ACCESORIO ha sido realizada de acuerdo con la normativa IEC 60601-1 apropiada o la normativa nacional homologada a IEC 60601-1-1.
- ANTES DE LA INSTALACIÓN — La compatibilidad es sumamente importante para poder usar este dispositivo con seguridad y eficacia. Por favor, póngase en contacto con su representante local de ventas y servicio técnico antes de realizar la instalación para verificar la compatibilidad del equipo.
- PRECAUCIONES DEL DESFIBRILADOR — Las entradas de señales del paciente que están etiquetadas con los símbolos de CF y BF y paletas están protegidas contra los desperfectos que pueden producirse por el voltaje del desfibrilador. Para asegurar una protección adecuada del desfibrilador, utilice únicamente los cables e hilos de derivación recomendados. Es preciso colocar correctamente las paletas del desfibrilador en relación a los electrodos para asegurar el éxito de la desfibrilación.
- DESECHABLES — Los dispositivos desechables deben utilizarse una sola vez. No deben utilizarse de nuevo porque puede disminuir el rendimiento o producirse contaminación.
- DESECHO — Al final de su vida de servicio, el producto descrito en el presente manual, así como sus accesorios, deberán desecharse de acuerdo con la normativa que regule el vertido de dichos productos. Si tiene preguntas respecto al desecho del producto, comuníquese con GE Medical Systems Information Technologies o con uno de sus representantes.
- PRECAUCIONES PARA LA ELECTROCAUTERÍA — Para prevenir las quemaduras cutáneas, aplique los electrodos de electrocauterio tan lejos como sea posible de los demás electrodos, recomendándose una distancia de al menos 15 cm.
- ELECTRODOS — Siempre que la desfibrilación del paciente sea una posibilidad, utilice electrodos sin polarización (construcción de plata/cloruro de plata) para la monitorización de ECG. Los electrodos polarizados (construcción de acero inoxidable o plata) podrían hacer que los electrodos conservaran una carga residual tras la desfibrilación. Una carga residual bloqueará la adquisición de la señal de ECG.
- CEM — Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que operan en la zona de emplazamiento del sistema de monitorización cumplan los requisitos de CEM pertinentes. Los equipos de rayos X y los dispositivos de resonancia magnética nuclear son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- INSTRUCCIONES DE USO — Para el uso continuado de este equipo con seguridad, es necesario seguir las instrucciones provistas. Sin embargo, las instrucciones que se proporcionan en este manual de ningún modo sustituyen las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.
- PÉRDIDA DE DATOS — Si el monitor en cualquier momento pierde temporalmente los datos del paciente, puede que no se esté realizando una monitorización activa. Se deberá vigilar estrechamente el paciente o utilizar dispositivos de monitorización alternativos hasta que se restablezca la función del monitor. Una vez que se haya restablecido la monitorización, se deberá verificar que el estado de monitorización y la función de las alarmas son correctos.
- MANTENIMIENTO — Se deberá realizar un mantenimiento preventivo periódico cada año. El usuario tiene la responsabilidad de cumplir cualquier requisito específico de su país.
- ZAPATILLA — El uso de una zapatilla de enchufes con el sistema producirá una corriente de fuga equivalente a la suma de todas las corrientes de tierra individuales del sistema si se interrumpe la toma de tierra protectora de

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 1204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

la regleta. No utilice un cable de extensión con la regleta de enchufes porque aumentará la posibilidad de originar una interrupción de la única toma de tierra protectora.

- NEGLIGENCIA — GE Medical Systems Information Technologies no se responsabiliza de los desperfectos originados en el equipo por armarios que no tienen ventilación adecuada, la alimentación eléctrica inadecuada o con fallos, o la insuficiencia de la resistencia de la pared para sostener los equipos colgados de la pared.
- OPERADOR — Los equipos técnicos médicos como este sistema de monitor/monitorización sólo deberán ser utilizados por personas que hayan recibido una formación adecuada en el uso de tales equipos y que sean competentes para su aplicación correcta.
- REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN — 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 éste no fuera el caso, no conecte el sistema a la fuente de alimentación hasta que se haya ajustado la unidad para que coincida con la fuente de alimentación.
- SEGURIDAD — El navegador de web que funciona conjuntamente con el centro de información clínica está concebido únicamente para su uso en la INTRANET del hospital. Si se difundiera información de pacientes desde la INTRANET del hospital, la seguridad de los datos será responsabilidad del hospital.
- USO SUPERVISADO — Este equipo ha sido diseñado para usarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario colegiado.
- INTERFERENCIAS ACCIDENTALES DE RADIOFRECUENCIA (RF) — Las interferencias accidentales de RF pueden degradar la fiabilidad y el rendimiento de los enlaces de datos inalámbricos. La instalación deberá mantener un entorno de RF libre de posibles interferencias. Consulte los manuales de servicio para obtener más información.
- REQUISITOS DE VENTILACIÓN — Coloque el dispositivo en un lugar que proporcione una ventilación suficiente. No deberán obstruirse las tomas de aire del dispositivo. Las condiciones ambientales establecidas por las especificaciones técnicas deberán garantizarse en todo momento.
- La monitorización de ECG es únicamente compatible cuando se visualiza a un paciente del sistema de telemetría ApexPro en los modos Combo y Rover Combo
- No almacene jamás el transmisor con las baterías instaladas. Esto podría provocar daños en el transmisor.
- Cambie inmediatamente las pilas cuando aparezca el mensaje "Batería baja" en la estación central o cuando parpadee el LED de cambio de la batería en el transmisor. El hecho de no cambiar las baterías antes de que estén completamente gastadas tendrá como resultado la monitorización interrumpida del paciente y podría provocar daños en el transmisor.
- GE Medical Systems Information Technologies recomienda cambiar siempre las dos baterías al mismo tiempo. La reutilización de baterías viejas o el empleo de una combinación de baterías usadas con otras nuevas en el transmisor ApexPro pone en peligro el perfecto funcionamiento del transmisor e incrementa el riesgo de incendio.
- Utilice exclusivamente sondas de SaO2 Nonin con el Oxímetro Apex. La fiabilidad de los datos de SaO2 obtenidos con otras sondas no ha sido verificada.
- Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo de monitorización descuida llevar a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo indebido del equipo y posibles riesgos para la salud.
- Todas las piezas metálicas que entren en contacto con lavandina no diluida pueden sufrir una corrosión intensa. No sumerja los extremos del cable del paciente ni los de los cables de derivación.
- El incumplimiento de estas normas podría ocasionar que el acabado de la carcasa se derrita, distorsione u opaque, se borren las letras de las etiquetas o se averíe el equipo.
- No utilice un autoclave ni vapor para limpiar los transmisores. No sumerja los transmisores.
- No utilice solventes como la acetona o la cetona para la limpieza; no utilice ni el autoclave ni un esterilizador de vapor. No sumerja los cables de derivación de telemetría.
- La decisión de esterilizar debe tomarse de acuerdo con las necesidades de su institución y con conocimiento del efecto que esto puede tener sobre la integridad de los cables de derivación.
- El modo de servicio está concebido para ser usado únicamente por parte de personal cualificado con una formación y experiencia adecuadas en su utilización. Las consecuencias del uso inadecuado incluyen pérdida de la configuración de alarmas, pérdida de datos de los pacientes, corrupción del software del sistema operativo del CIC Pro o interrupción del servicio de la red Unity.
- El centro de información clínica no detectará una monitorización de 3 derivaciones hasta que no se reciba una señal de la sexta derivación en el centro de información clínica. Por consiguiente, si la sexta derivación del transmisor ApexPro ha fallado antes de que se admita al paciente al centro de información clínica, dicho centro NO generará ningún mensaje FALLO V para la sexta derivación.
- Bajo estas condiciones, la detección de arritmias está DESACTIVADA. No existe NINGUNA INDICACIÓN de las mismas ni en el monitor de cabecera, ni en la estación central ni en el CIC Pro.
- Se recomienda la aplicación de los siguientes criterios al utilizar la función de oximetría de pulso en lactantes: 1. La frecuencia del pulso periférico (FPP) determinada por la función SAO2 no deberá variar más del 10%

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

2905

ANMAT FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **GE Medical Systems Information Technologies Inc.** 8200 West Tower Avenue- Milwaukee, WI 53223, United States **Importado por**: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As. **Sistema de Telemetria ApexPro** **Número de Serie**: XXXXX Fecha de fabricación Contenido del envase Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones indicadas en Manual de usuario. Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-13

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12566-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2905, 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: Sistema de Telemetría.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistema de Monitoreo Fisiológico Telemétrico.

Marca del producto médico: GE Healthcare (GE Medical Systems Information Technologies).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad del producto médico es la vigilancia del ECG, SpO2 y NIBP del paciente que puede deambular dentro de la institución, y la transmisión de esta información a una Central de Monitoreo para la vigilancia visual de profesional. El sistema de telemetría Apex Pro ha sido diseñado para usarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario. El sistema está concebido para adquirir y monitorizar datos filológicos de pacientes ambulatorios dentro de un área de cobertura definida. El sistema procesa estos datos fisiológicos para detectar diversos episodios de arritmia ECG y seleccionar infracciones en el límite de los parámetros fisiológicos. El Apex Pro está diseñado para su instalación en hospitales o clínicas y proporcionar al personal sanitario datos fisiológicos de los pacientes a la vez que permite su movilidad.

..//

Modelo(s): Sistema de Telemetría ApexPro, compuesto por:

- Transmisor ApexPro CH
- Transmisor Carescape T4
- Server de Telemetría Carescape
- Receptor ApexPro
- Módulo Receptor Quad ApexPro
- Oxímetro ApexPro CH Nonin XPOD.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2905

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