



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 9

BUENOS AIRES, 12 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4406-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-83, denominado Sistema de Adquisición y Procesamiento de Datos, marca GE Healthcare.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-342-83, correspondiente al producto médico denominado



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 9

Sistema de Adquisición y Procesamiento de Datos, marca GE Healthcare, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6307/10 de fecha 15 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-83, denominado Sistema de Adquisición y Procesamiento de Datos, marca GE Healthcare.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-342-83.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4406-15-1

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 9

fe

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5289**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado Sistema de Adquisición y Procesamiento de Datos
Marca: GE Healthcare

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6307/10 de fecha 15 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15823-09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de	15 de octubre de 2015	15 de octubre de 2020	
Nombre del fabricante	1) GE Medical Systems Information Technologies GmbH 2) GE Medical Systems Information Technologies 3) GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.	1) GE Medical Systems Information Technologies GmbH 2) GE Medical Systems Information Technologies 3) Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	
Lugar/es de elaboración	1) Munzinger Strasse 3, D-79111, Freiburg, Alemania.	1) Munzinger Str 5, Freiburg, Baden-Wurttemberg, 79111,	

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	2) 465 Pan American Drive, Suite 11, El Paso, TX 79907, Estados Unidos 3) Circuito interior Nte. 450, Pq.1 Salvarcar, cd. Juarez, Chihuahua, C.P. 32703, México	Alemania. 2) 465 Pan American Dr., Suite 11, El Paso, TX 79907, Estados Unidos. 3) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575, México.	
rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6307/2010	a fs. 98	
instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6307/2010.	a fs. 92 a 97	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4406-15-1

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

528

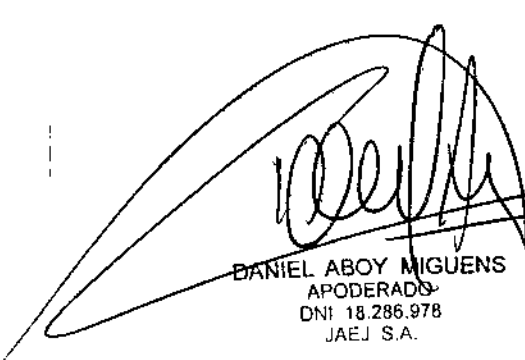


12 MAY 2016

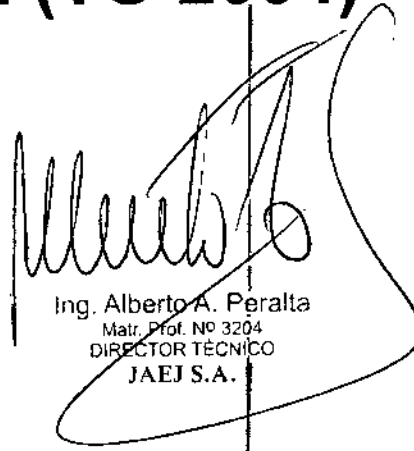
Sistema de Adquisición y Procesamiento de Datos

CARDIOSOFT

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

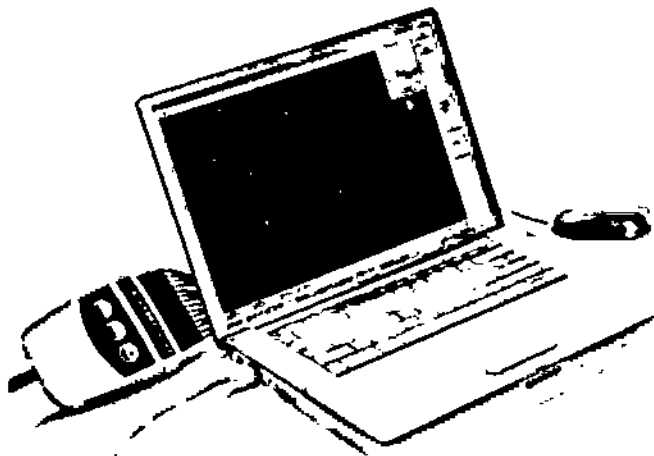

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.




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

El Sistema de Adquisición y Procesamiento de datos Cardiosoft está compuesto por las siguientes partes:

Software Cardiosoft (PC no incluida) con módulo CAM 14 para ECG reposo y esfuerzo



Software Cardiosoft con Módulo Tonoport para Holter de Presión Arterial Media (MAPA)



Software Cardiosoft con Módulo (Spirosoft) con sensor para Espirometría (Mecánica Respiratoria)



Cardiosoft es un producto individual, no se considera dentro de una FAMILIA DE PRODUCTO. El cliente puede adquirir uno o varios de los módulos mencionados anteriormente, pero siempre pertenecen al producto Cardiosoft.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.226.078

Ing. Alberto A. Peralta
Matr Prof Nº 1204
DIRECTOR TÉCNICO
IAEISA

528



3.1 Rotulado

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:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH - Munzinger Str 5 - Freiburg, Baden-Wurttemberg Alemania 79111
 GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - 465 Pan American Dr., Suite 11 - El Paso, Tx Estados Unidos 79907
 Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Calle Valle del Cedro 1551 - Juarez, Chihuahua Mexico 32575
 Marca: GE HEALTHCARE
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, . Bs. As.
 Sistema de adquisición y Procesamiento de Datos CARDIOSOFT
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 10 a 40°C / Temp. Almac. -10 a 70°C / Hum. Func.30-75% / Hum. Almac. 0-90%
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-083

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

3.2 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 Cardiosoft utilizado bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de El Cardiosoft debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. 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.

Uso Previsto: El Cardiosoft es un Sistema de Adquisición y Procesamiento de datos para realizar monitoreo Fisiológico de parámetros del paciente, basado en PC. Permite la realización de pruebas electrocardiográficas (ECG de reposo y pruebas de esfuerzo), espirométricas y exámenes de presión Holter. El sistema debe utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional médico. Cardiosoft no está diseñado para su uso como monitor fisiológico de los signos vitales. La PC con Cardiosoft no debe emplearse como instrumento para urgencias.

Se lo utiliza en áreas de diagnóstico cardiológico, laboratorios de Esfuerzo, consultorios de ECG en reposo, área de Neumonología, etc.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

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

3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado el Cardiosoft 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 Cardiosoft podrían afectar su rendimiento.

Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

3

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978

Instrucciones de Uso Cardiosoft



528

- Los dispositivos requieren mantenimiento periódico por razones de seguridad. Para asegurar que el sistema funcione sin peligro, cada año debe hacerse una inspección técnica.
- Inspección visual del aparato y de los accesorios para determinar si han sufrido algún daño mecánico que pudiera interferir con su funcionamiento.
- Verificación de la legibilidad de las etiquetas del aparato relacionadas con la seguridad.
- Una prueba del funcionamiento.
- Medición de la resistencia del conductor puesto a tierra que no tiene fusible y de la corriente de fuga equivalente según las normativas locales.
- El sistema no requiere ninguna otra revisión periódica de mantenimiento.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

El Cardiosoft NO es un producto implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

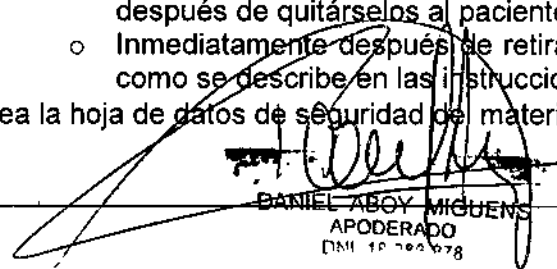
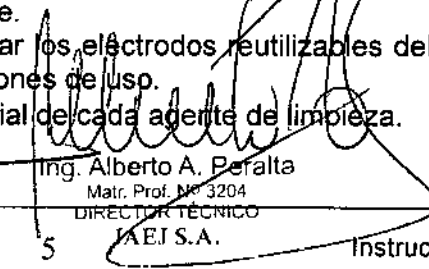

El Cardiosoft NO ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 Rotura del envase

El Cardiosoft y sus módulos no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

3.8 – 3.9 Reutilización, limpieza

- El Cardiosoft y sus módulos son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los módulos del Cardiosoft, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Superficie del equipo
 - Utilice un paño húmedo para limpiar las superficies. No permita que ningún líquido se introduzca en el sistema. Puede usar limpiadores y desinfectantes que se usan en los hospitales, con un contenido de alcohol de hasta el 70%. Si algún líquido contamina el sistema, notifique a servicio técnico para que determinen si está dañado.
 - NO utilice desinfectantes con compuestos de fenol o peróxido para desinfectar las superficies externas
- Cables, electrodos
 - Antes de limpiar o desinfectar, desconecte el cable del sistema. Para desconectar los cables, tire del enchufe y no del cable.
 - Limpie los cables frotándolos con agua jabonosa; desinfecte con una solución desinfectante. Puede usar limpiadores y desinfectantes que se usan en los hospitales, con un contenido de alcohol de hasta el 70%. No sumerja los cables en líquidos.
 - Para evitar que se vuelvan a usar, descarte los electrodos desechables inmediatamente después de quitárselos al paciente.
 - Inmediatamente después de retirar los electrodos reutilizables del paciente, límpielos tal como se describe en las instrucciones de uso.
- Lea la hoja de datos de seguridad de material de cada agente de limpieza.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DMI 10 200 078

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

5

Instrucciones de Uso Cardiosoft

3.10 Emisión de radiaciones

El Cardiosoft NO emite radiaciones con fines médicos.

5 2 8

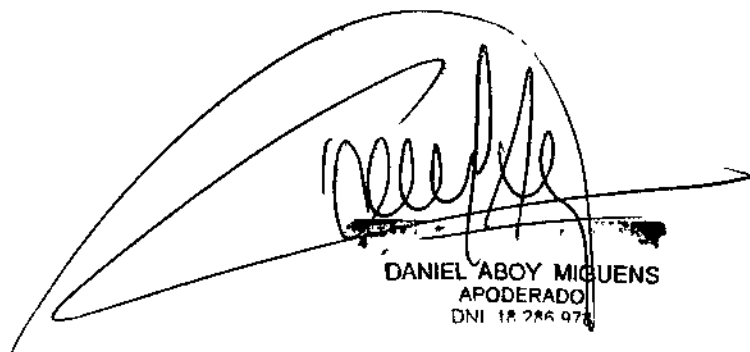


3.11 – 3.12 – 3.14 PRECAUCIONES

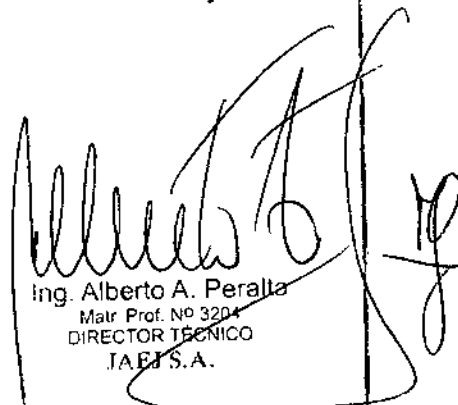
- UNA PRECAUCIÓN indica la presencia de un riesgo potencial o una práctica arriesgada que, si no se evita, podría producir lesiones personales leves o dañar el equipo o las instalaciones.
- ACCESORIOS (REPUESTOS): para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE Medical Systems Information Technologies. Los componentes y accesorios utilizados deben cumplir los requisitos de las normativas de seguridad aplicables de la serie EN 60601 y las normativas de rendimiento esenciales; la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la normativa EN 60601-1-1 para sistemas electromédicos.
- Daño del equipo: Antes de conectar el equipo al cable de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de la fuente de la línea de alimentación coinciden con los indicados en la placa de la unidad.
- Pérdida de datos: Para evitar la pérdida de datos, obtenga diariamente copias de la información del sistema y de los pacientes.
- Venta restringida. Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo sólo a médicos o con prescripción facultativa.
- Protección de la contraseña: Si el acceso al sistema está protegido por una contraseña, ésta debe guardarse en un lugar seguro y sólo deberá estar al acceso de usuarios registrados del sistema.
- Módulo de adquisición: Usar CardioSoft sólo junto al módulo de adquisición CAM-14 o CORINA.
- Configuración del sistema: El equipo o sistema no deberá utilizarse adyacente a otros equipos o apilado con los mismos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, pruebe el equipo o sistema para verificar su funcionamiento normal.
- Conexión apropiada de los hilos de derivación. Una conexión inapropiada causará interferencias en el ECG. Identifique cada uno de los hilos de derivación desde su etiqueta del módulo de adquisición hasta el conector coloreado y, luego, al electrodo correcto, para cerciorarse de que coincida con la ubicación correcta de la etiqueta.
- Peligro para el paciente: Desconecte TONOPORT del paciente cuando esté conectado a la PC.
- Peligro de contusión - NO especifique intervalos de PA menores de 2 minutos. Las lecturas de TA pueden ser incorrectas y el brazo se puede dañar.

3.16 Precisión de las mediciones

- Si es dudosa la precisión de cualquier valor presentado en la pantalla, o impreso en un registro gráfico, determine los signos vitales del paciente utilizando medios alternativos. Verifique que el equipo funciona correctamente.
- Frecuencia cardíaca: sin límite indicado
- Pulsaciones por minuto: 35 – 240 LPM, +/- 5%.
- Rango de Medición PEF 0.1 a 16 l/s, FEV1 y FVC 0.1 a 8 l. Resolución PEF 5 ml/s, FEV1 y FVC 1 ml. Precisión PEF +/-3% / 0.4 l/s, FEV1 y FVC +/-3% / 0.051 l/s
- Presión sanguínea NO invasiva: Sistólica 60 - 260 mm Hg, diastólica 40 - 220 mm Hg, Media 50 - 260 mm Hg. Precisión +/- 5%
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18 286 974



Ing. Alberto A. Peralla
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
IABT S.A.

