



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5813**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2357-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOTATEC 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5 8 1 3

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TAURUS, nombre descriptivo Electrocardiógrafo Multicanal de 12 Derivaciones y nombre técnico Electrocardiógrafos, Multicanal, de acuerdo con lo solicitado por JOTATEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 311 y 312 a 318 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1331-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2357-14-6

DISPOSICIÓN Nº

eat

5 8 1 3


R. BERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5 8 1 3




Proyecto de Rótulos

30 MAY 2016





TAURUS TOUCH



3,7 V 600 mA	 JOTATEC S.R.L. MACHAIN 3971 CABA - Argentina	Producto Médico aprobado Por la ANMAT PM 1331-12	Resp. Téc.: Ing J. Fernández C.
 	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Industria Argentina	Num. Serie: 
DC025 Rev00 06-Mar-2014			

TAURUS TOUCH con PRINTER



3,7 V 3000 mA	 JOTATEC S.R.L. MACHAIN 3971 CABA - Argentina	Producto Médico aprobado Por la ANMAT PM 1331-12	Resp. Téc.: Ing J. Fernández C.
 	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Industria Argentina	Num. Serie: 
DC026 Rev00 06-Mar-2014			

*Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393*

5 17 3



1. Información

Taurus Touch

Marca: Jotatec
Modelo: Taurus Touch
Nombre genérico: Electrocardiografo
Industria Argentina
Fabricado por: Jotatec SRL, Machain 3971 CABA, Argentina
Producto médico aprobado por ANMAT PM 1331-12
Responsable técnico: Javier Fernández Cronenbold, MN: 0004393
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Tensión: 3.7V
Corriente máxima: 600mA

Taurus Touch printer

Marca: Jotatec
Modelo: Taurus Touch printer
Nombre genérico: Electrocardiografo
Industria Argentina
Fabricado por: Jotatec SRL, Machain 3971 CABA, Argentina
Producto médico aprobado por ANMAT PM 1331-12
Responsable técnico: Javier Fernández Cronenbold, MN: 0004393
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Tensión: 3.7V
Corriente máxima: 3000mA

2. Proyecto de Instrucciones de Uso (de acuerdo a lo establecido en el capítulo 3 del ANEXO III.B de la Disposición 2318/2002 de la ANMAT)

3.1 Las indicaciones contempladas en el Rótulo

Electrocardiógrafo multicanal de 12 derivaciones para el registro de la actividad eléctrica del corazón, midiendo la frecuencia y regularidad de los latidos y suministrando la información necesaria para determinar la existencia de algún tipo de daño como así también el tamaño y posición de las cámaras y el efectos de los medicamentos o dispositivos utilizados para regular su funcionamiento, como por ejemplo un marcapasos

Ver puntos 1.1 y 1.2 del presente documento para más detalle

3.2 Las 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 detalle sobre el cumplimiento de los requerimientos esenciales de seguridad y eficacia se encuentra detallado en la sección 6 del formulario 3C

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

Utilizar Electrodo de monitoreo de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) con soporte de espuma

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

Instalación del producto médico

Limpie con una gasa impregnada en alcohol la zona interior de las muñecas y de los tobillos del paciente (con ello disminuye la grasa de la piel y se facilita la conducción eléctrica).

Coloque los cuatro electrodos periféricos en las muñecas y los tobillos del paciente. Los electrodos deben aplicarse en superficies carnosas, evitando las prominencias óseas, las superficies articulares y las zonas de vello abundante. Si el paciente tiene una extremidad amputada, sitúe el electrodo correspondiente a esa extremidad en el muñón. Si no hay muñón, coloque el electrodo en el tronco, lo más próximo posible a la extremidad amputada. Si el paciente tiene una extremidad escayolada coloque el electrodo sobre la zona de la piel más próxima al yeso.

Conecte cada uno de los cables a su electrodo periférico correspondiente (el extremo de cada cable está rotulado con las siglas y el código de color de identificación):

- Conecte el cable RA/R o rojo al electrodo de la muñeca derecha.
- Conecte el cable LA/L o amarillo al electrodo de la muñeca izquierda.
- Conecte el cable LL/F o verde al electrodo del tobillo izquierdo.
- Conecte el cable RL/N o negro al electrodo del tobillo derecho.

Los electrodos deben estar ubicados de la siguiente manera:

V1: Cuarto espacio intercostal, borde esternal derecho.

V2: Cuarto espacio intercostal, borde esternal izquierdo.

V3: Intermedio entre V2 y V4 (quinta costilla)

V4: Quinto espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda (coincide con la zona habitual del latido de la punta del corazón)

V5: Línea axilar anterior izquierda, en la horizontal que pasa por V4.

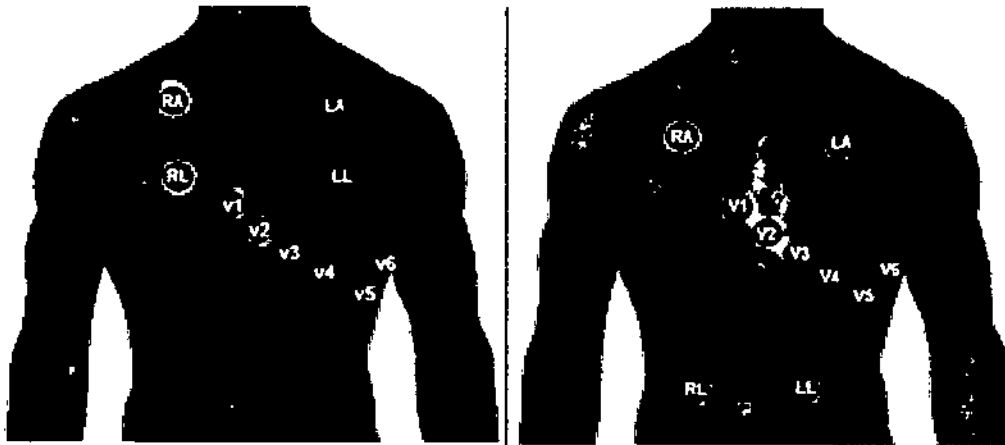
V6: Línea axilar media izquierda, en la horizontal que pasa por V4.

Es sumamente crítico ubicar la posición V1 (cuarto espacio intercostal) porque éste es el punto de referencia para ubicar el área de colocación de las derivaciones V restante.

Para ubicar la posición V1:

- Coloque su dedo en la muesca yugular (ver ilustración)
- Mueva lentamente su dedo hacia abajo unos 4 centímetros (1,5 pulgadas) hasta palpar una protuberancia horizontal o elevación pequeña. Este es el "Ángulo de Louis", donde el manubrio se une al cuerpo de esternón.
- Ubique el segundo espacio intercostal en el lado derecho, a un lado y justo debajo del Angulo de Louis.
- Mueva su dedo debajo de dos espacios intercostales más hasta el cuarto espacio intercostal que corresponde a la posición V1

Nota: Al colocar electrodos en pacientes del sexo femenino, coloque siempre las derivaciones V3-V6 debajo del pecho y no sobre el pecho.



Mantenimiento y Calibración

Se recomienda enviar el equipo a JotaTec cada 2 años para su inspección preventiva

Previo a un ECG o ergometría el usuario debería hacer una inspección visual del estado de los cables, pinzas y electrodos de copa. En caso de notarlos deteriorados deberá mandar el equipo para su revisión.

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

No aplicable (producto no implantable)

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

El usuario deberá tener en cuenta que la conexión de varios equipos al paciente pueden generar corrientes de fuga excesivas. Se recomienda no conectar ningún otro equipo al paciente mientras el Taurus Touch esté conectado.

En caso de necesitar dar una descarga de desfibrilador el usuario deberá alejarse del equipo teniendo en cuenta no tocar ni al paciente ni pinzas ni electrodos.

Los marcapasos implantados podrían hacer que el medidor del ritmo cardíaco cuente la frecuencia del marcapasos durante episodios de paro cardíaco u otras arritmias. Los pacientes con marcapasos deben ser observados cuidadosamente.

No utilizar con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

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;

No aplicable (producto no estéril)

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.

Se recomienda la limpieza del equipo, los cables, y de cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar contagios.

Limpie con un paño suave humedecido con algún producto de limpieza a base de alcohol sin contenido de solventes que puedan dañar las partes plásticas.

Se recomienda realizar la limpieza inmediatamente después haber sido aplicado a un paciente.

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);

Antes de comenzar un estudio:

Luego de que el paciente se recuesta, deben fijarse las pinzas a los brazos y los electrodos al tórax. Para esto es, a veces, necesario limpiar el área y rasurar.

Usualmente, el paciente debe permanecer quieto y contener la respiración por períodos cortos de tiempo durante el procedimiento. En ciertas ocasiones, este examen se lleva a cabo mientras la persona realiza ejercicio o se encuentra bajo estrés mínimo con el fin de controlar los cambios en el corazón. Este tipo de ECG a menudo es llamado prueba de esfuerzo.

Preparación para el examen:

Antes del ECG el paciente debe informarle al médico si está tomando algún medicamento.

No hay restricciones de alimentos o líquidos. Sin embargo, la ingestión de agua fría inmediatamente antes del examen puede producir modificaciones en algunas ondas (onda T). El ejercicio (como subir escaleras) inmediatamente antes del examen puede aumentar la frecuencia cardíaca de manera significativa.

El paciente debe quitarse todas las joyas y usar ropa hospitalaria para el procedimiento.

Qué se siente durante el examen:

El electrocardiograma es indoloro y cuando los discos se aplican por primera vez pueden sentirse fríos.

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 aplicable (El producto médico no emite radiaciones con fines médicos)

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

No aplicable

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas

5813



electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

NO utilice éter, freón, acetona, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el equipo.

NO sumerja el equipo ni los cables del paciente, ni los someta a limpieza con vapor.

Los electrodos, conectores, pinzas, peras, etc no deben ser conectados a ningún enchufe o puestos a tierra.

Almacenar el equipo en un lugar seco, libre de polvo y agentes corrosivos. Las condiciones de almacenamiento y/o transporte recomendados son: Temperatura entre 0C y 45C, Presión atmosférica de 710 a 1050 hPa y Humedad máxima 95% no condensable.

El equipo no debe ser utilizado en presencia de gases anestésicos o de ningún otro tipo.

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 aplicable

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

Este producto y sus accesorios deberán depositarse en un contenedor separado en el punto de recogida apropiado. No lo deposite como si se tratase de basura doméstica.

Para más información, contacte al vendedor o a las autoridades locales ocupadas de la gestión de residuos.

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 aplicable

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

5813



- Respuesta en Frecuencia: 0.05Hz-100Hz
- Sensibilidad de ganancia:
 - Hardware: 0.5 mV/cm hasta 2mV/cm
 - Software: 0.1 mV/cm hasta 5mV/cm
- Relación de Rechazo de Modo Común: 100 dB mínimo
- Frecuencia de muestreo: 250 Hz
- Velocidad de barrido:
 - Hardware: 25 mm/s
 - Software: variable entre 10 mm/s y 100 mm/s
- Resolución A/D: 16 bits



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. S. M. S. T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2357-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5813**, y de acuerdo con lo solicitado por JOTATEC 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: Electrocardiógrafo Multicanal de 12 Derivaciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-411 – Electrocardiógrafos, Multicanal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Taurus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Registro de la actividad eléctrica del corazón (ECG).

Modelo/s: - Touch
- Touch con Printer.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Jotatec S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Machaín 3971, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a JOTATEC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1331-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5813

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
- A.N.M.A.T.