



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

DISPOSICIÓN Nº 5476

BUENOS AIRES, 23 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005102-16-7 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-093, denominado: SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CARDIOLOGÍA, marca GE HEALTHCARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-093, denominado: SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CARDIOLOGÍA, marca GE HEALTHCARE.



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

DISPOSICIÓN Nº 5476

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-342-093.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Nº 1-47-3110-005102-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Gi

5476

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5476**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-093 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 del producto médico: SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CARDIOLOGÍA.

Marca: GE HEALTHCARE

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1278/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-7601-12-7.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MUSE Cardiology Information System (Sistema de Información de Cardiología MUSE)	MUSE v9 Sistema de Información de Cardiología MUSE V9.0 (MUSE Cardiology Information System V9.0)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°1278/13.	De fs. 21 a 22
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1278/13.	De fs. 7 a 11.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-093, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-005102-16-7

DISPOSICIÓN N°

**5476**

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



## 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:

Fabricante: **GE Medical Systems Information Technologies Inc.**  
8200 West Tower Avenue - Milwaukee, WI 53223  
**GE Medical Systems Information Technologies**  
465 Pan American Dr., Suite 11 El Paso, Texas 79907 Estados Unidos  
Marca GE HEALTHCARE  
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
MUSE v9 - Sistema de Información de Cardiología MUSE V9.0  
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Temp. Func/Almac < 60°C / Hum. 10% a 95 %  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-093

5774

23 MAY 2010

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

## 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 MUSE v9 utilizado bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presenta efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El uso de MUSE v9 debe reservarse exclusivamente bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, 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.

## 3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al MUSE v9 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 MUSE v9 con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

### Accesorios

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:

- Monitor LCD adicional.
- Teclado: viene configurado de fábrica en diferentes idiomas.
- Manual del Usuario y Service
- Cables de conexión entre los diferentes componentes.
- Sistemas de almacenamiento externo
- CD con información adicional
- Instrucciones de instalación y configuración.
- Hubs y Switches
- Cables RJ45 para conexión de redes
- Cables para redes
- Impresora externa
- Rac para montaje del servidor

### Uso Previsto

El Sistema de Información de Cardiología MUSE v9 está previsto para el almacenamiento, acceso y gestión de información cardiovascular de pacientes adultos y pediátricos. La información consiste en

2

Instrucciones de uso MUSE v9

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.974  
JAEJ S.A.

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

medidas, texto y curvas digitalizadas. El Sistema de Información de Cardiología MUSE v9 facilita la revisión y modificación de procedimientos electrocardiográficos en pantalla, mediante el uso de herramientas de revisión, medición y modificación, entre ellas una comparación serial de ECG. El Sistema de Información de Cardiología MUSE v9 está previsto para ser utilizado por operadores bajo la supervisión directa de un médico en un hospital o en un lugar donde se presten servicios de atención médica. El sistema MUSE v9 se puede conectar con equipo ajeno a GE. Este dispositivo almacena ECG generados por un programa computadorizado para análisis el cual puede utilizarse como herramienta en la interpretación de trazados electrocardiográficos.

#### 4. Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación

- Una vez desembalado el MUSE v9 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 MUSE v9 podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque todos los cables (alimentación, paciente, etc) de modo que nadie los pise. No coloque ningún objeto sobre los cables. Verifique que no queden tirantes.
- Para instalar el MUSE v9 y conectarlo a la red de cardiología, siga las Instrucciones de Instalación que vienen con el equipo. De la misma manera instale la estación de Trabajo para MUSE v9.
- Cada vez que use el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

Las instrucciones completas para instalación de MUSE v9 las puede encontrar en el instructivo que acompaña a cada producto comprado, acorde a la configuración elegida por el cliente.

#### Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.
- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Consulte el Manual de servicio para obtener información detallada. A menos que se disponga de un contrato de mantenimiento del sistema, GE Medical Systems Information Technologies no se responsabilizará, bajo ningún concepto, de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados. Los únicos responsables son el individuo o la institución que utiliza el equipo. El personal de servicio técnico de GE Medical Systems Information Technologies puede, a su criterio, seguir los procedimientos incluidos en este manual como guía durante las visitas al lugar de instalación del equipo.
- Consulte la Guía de preinstalación del MUSE v9 para las especificaciones técnicas.
- 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.



- El manual de usuario incluye un listado de resolución de problemas simples, al que se puede recurrir ante la aparición de alguna falla. En caso de no solucionarse con este listado deberá enviarse el MUSE v9 a servicio técnico.

#### 5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

El MUSE v9 NO es un producto implantable.

#### 6. Riesgos de interferencia recíproca

El MUSE v9 NO ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

#### 7. Rotura del envase

El MUSE v9 y sus partes componentes no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

#### 8. Reutilización, limpieza

- El MUSE v9 y sus partes 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.
- Inspección visual
  - Si nota que algún artículo está averiado, comuníquese con un agente autorizado de servicio técnico para encargar las reparaciones necesarias.
  - Revise el gabinete y la pantalla de visualización para descartar la presencia de grietas u otro tipo de daños.
  - Revise todos los cables con regularidad para asegurarse de que no estén dañados.
  - Revise todos los enchufes, cables y conectores para verificar que no tengan las clavijas o pines doblados.
  - Verifique que todos los cables, componentes de enchufe y todos los conectores estén firmemente asentados.
  - Inspeccione las teclas y controles para verificar que funcionan correctamente.
  - Las teclas de intercambio no deben atascarse en una posición.
  - Los controles deben ser capaces de girar completamente en ambos sentidos.
- Precauciones de limpieza
  - No sumerja ninguna parte del equipo en agua.
  - No utilice solventes orgánicos, soluciones a base de amoníaco o agentes de limpieza abrasivos que podrían dañar las superficies del equipo.
- Limpieza recomendada
  - Limpie las superficies exteriores con un paño limpio y suave humedecido en una solución acuosa de jabón lavaplatos no abrasivo.
  - Exprima el paño para eliminar el exceso de agua. No deje que el agua ni ningún otro líquido goteen sobre el conjunto de la impresora, y evite el contacto con aberturas de ventilación, enchufes o conectores.
  - Seque las superficies con un paño o papel absorbente limpio. Limpieza de la pantalla del monitor
- No utilice nunca materiales abrasivos para limpiar la pantalla. Pueden dañar el recubrimiento antirreflejante.
- Limpie la pantalla del monitor con un paño suave y seco para quitarle el polvo.
- Para quitar las huellas y otra suciedad:
  - Frote la pantalla con un paño suave humedecido en una solución de alcohol isopropílico, agua y detergente suave. Como alternativa, utilice un limpiavidrios a base de amoníaco.
  - Frote la pantalla de inmediato con un paño humedecido en agua limpia.
  - Seque la pantalla con un paño limpio y suave.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.

#### 9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

- Detallados en puntos 4 y 8.

## 10. Emisión de radiaciones

El MUSE v9 NO emiten radiaciones con fines médicos.

## 11. 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.
- El Sistema de Información de Cardiología MUSE v9 no está previsto para la comparación pediátrica en serie
- El usuario debe estar consciente de las fuentes de RF, como: estaciones de radio y TV, dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles (teléfonos celulares, radios bidireccionales) y tenerlo en cuenta cuando instale el dispositivo o sistema médico.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE — Todos los trazados generados por el ordenador deben leerse por un médico calificado.
- PÉRDIDA O DEGRADACIÓN DE LOS DATOS — NO cargue ningún software que no sea especificado por GE Medical Systems Information Technologies en el sistema MUSE v9. La instalación de software distinto del que especifica GE podría provocar daños al servidor, así como la pérdida o degradación de los datos.
- PRECAUCIÓN SOBRE TIERRA DE SEGURIDAD — Desconecte el enchufe de la toma sujetándolo por el enchufe. NO tire del cable.

## RESTRICCIONES

- Las leyes federales restringen la venta del MUSE v9 solo para fines médicos.
- No utilice el MUSE v9 si tiene alguno de los componentes o partes dañadas.
- No utilice MUSE v9 en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN).
- No utilice MUSE v9 en presencia de productos inflamables ni entornos tóxicos.
- Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, la PC con MUSE v9 debe conectarse a un enchufe eléctrico con una toma de tierra correctamente instalada.

## ADVERTENCIAS

- UNA ADVERTENCIA indica una situación en la cual tanto el usuario como el paciente pueden correr riesgo de lesiones o muerte
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN — Los vapores o líquidos anestésicos inflamables pueden provocar explosiones. NO usar en la presencia de vapores o líquidos anestésicos inflamables.
- CONEXIÓN AL SUMINISTRO ELÉCTRICO — Este equipo es de la clase I. El enchufe de alimentación se debe conectar a una fuente de alimentación adecuada.
- El servidor de archivos contiene una batería interna. Existe el riesgo de incendio o quemaduras si la batería no se maneja de la manera correcta. Para reducir el riesgo de lesión: No intente volver a cargar la batería. No la exponga a temperaturas que superen los 60 grados Celsius. No la desarme, ni la aplaste o perfore, ni haga cortocircuito con los contactos externos ni elimine la batería en las llamas ni en el agua. A la hora de cambiarla, reemplácela únicamente con repuestos apropiados designados para este producto.
- PÉRDIDA DE DATOS — Las copias de seguridad de la base de datos son responsabilidad del cliente. GE Medical Systems no asume responsabilidad por pérdidas de datos de ninguna clase como resultado de que el cliente no haya creado sus propias copias de seguridad o respaldo.
- DESCARGA ELECTRICA — Para aminorar el peligro de descargas eléctricas, NO retire la cubierta ni el panel posterior. Encargar todo servicio técnico a personal capacitado.
- SUPERFICIE/COMPONENTE CALIENTE — Con el fin de reducir el riesgo de lesión a causa de un componente caliente, espere a que la superficie se enfríe antes de tocarla.
- DESCARGA ELECTRICA — Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, incendio o daño al equipo, no conecte enchufes de telecomunicaciones ni teléfonos en esta toma.
- DESCARGA ELECTRICA — Para reducir el riesgo de lesión a causa de la descarga, retire todos los cables para desconectar toda electricidad del sistema.
- LESIÓN/DAÑO — Para reducir el riesgo de lesión personal o daño al equipo, observe los requisitos y pautas de salubridad laboral y seguridad para todo manejo de materiales.



51476

- LESIÓN — Para prevenir cortadas u otras lesiones, no toque el borde u otros componentes.
- LESIÓN — Para evitar el riesgo de lesión, aléjese de las piezas mecánicas.
- LESIÓN — Para evitar el riesgo de lesión, siga todas las instrucciones para mantener la estabilidad del equipo durante el transporte, la instalación y el mantenimiento.
- Nunca cambie el significado de una aclaración de Marquette o agregada por un usuario. Cambiar los códigos de la biblioteca de aclaraciones afecta las aclaraciones de diagnóstico a través de todo el hospital.

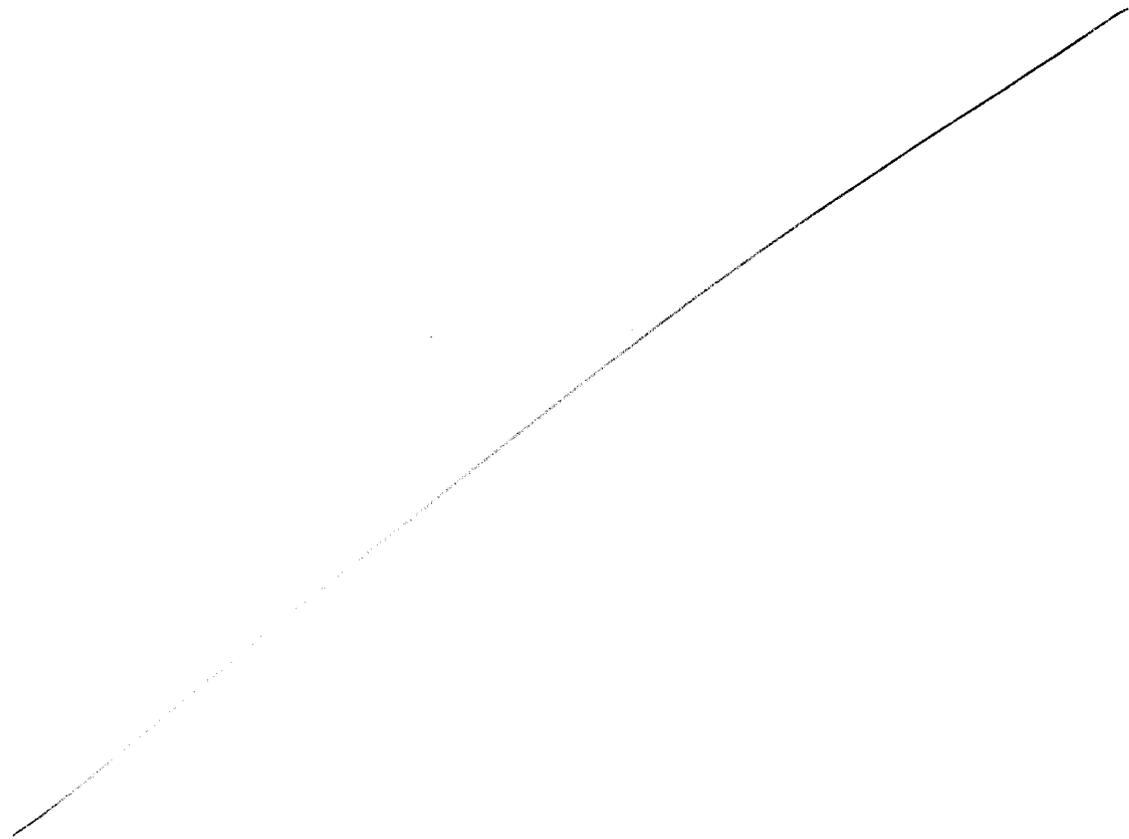
### CUIDADOS ESPECIALES

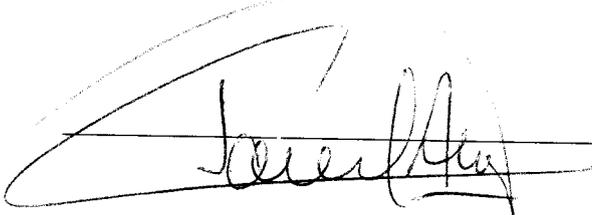
- Instale MUSE v9 en un lugar que permita una fácil visualización de la pantalla y un acceso cómodo a los controles de operación.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes del MUSE v9, principalmente ante la aparición de algún dato incorrecto en el monitoreo. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- 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, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.

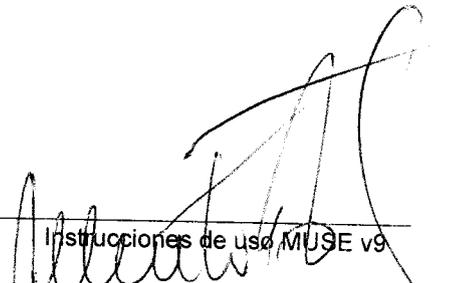
### Precisión de las mediciones:

- La precisión del sistema MUSE v9 es 100% reproducción de los datos enviados por los dispositivos periféricos, dependiente de los ajustes de zoom y la resolución de la pantalla e impresora utilizadas.

E



  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

  
Instrucciones de uso MUSE v9  
Ing. Alberto A. Peralta  
Méd. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

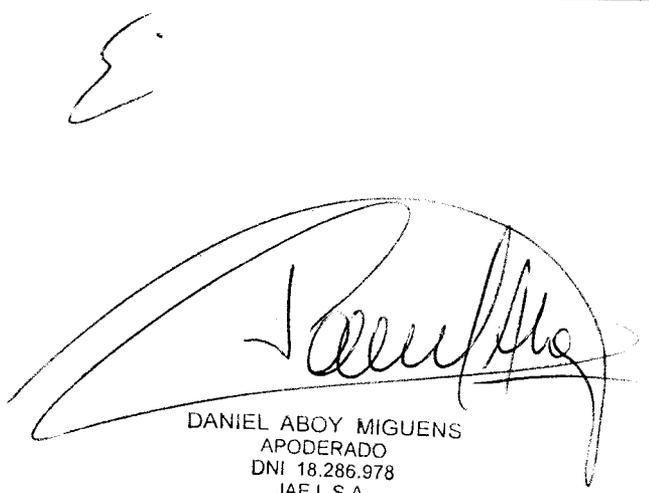
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes del **MUSE**, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio **MUSE**" como ejemplo, indicándose el número 342-093 en TODOS los accesorios.

Sistema de Información para Cardiología MUSE  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-093  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

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