



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

5730

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1020-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOTECNICA 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

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **5730**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARDIOTECNICA, nombre descriptivo Central de Monitoreo Multiparamétrica y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOTECNICA 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 121 y 110 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1230-8, 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. Inscríbase 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.

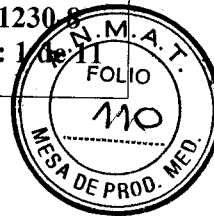
Expediente Nº 1-47-3110-1020-15-6

DISPOSICIÓN Nº

eat

5730


Dr. Roberto Verde
Subadministrador Nacional
ANMAT

**MODELO INSTRUCCIONES DE USO****3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO** según anexo IIIb de Disp. 2318/02 (TO 2004).

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

El rótulo adherido al contenedor del CD, contiene la siguiente información:

1. Cardiotécnica SRL - Arregui 4102 - C.A.B.A. - Argentina
2. Central de Monitoreo Multiparamétrica CARDIOTECNICA - Modelo CMS5
3. Número de Serie
4. Versión / Fecha
5. Para indicar Precauciones y Advertencias, se utilizan los Símbolo ISO 7010-W001
6. DT: Ing Juan Carlos Grasso Mat. COPIME N° 6.948.
7. Autorizado por ANMAT PM 1230-8
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Vida útil declarada por el fabricante: 5 años

Condiciones para su transporte y almacenamiento:

- Temperatura: entre -40°C y $+85^{\circ}\text{C}$.
- Humedad atmosférica relativa: entre 10 % y 95 %, sin condensación.
- Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa.

Condiciones para su uso:

- Temperatura: entre 0°C y $+55^{\circ}\text{C}$.
- Humedad atmosférica relativa: entre 10 % y 95 %, sin condensación.
- Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa.

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;

La Central de Monitoreo Multiparamétrico CMS5 está desarrollada para realizar un control centralizado de los Monitores Multiparamétricos Marca CardioTécnica Línea MA5XX. Permite la visualización simultánea en pantalla de hasta 16 Monitores y brinda la posibilidad de configurar las presentaciones a sus necesidades. Posee la capacidad de reconocer pantallas de todos los tamaños.

Posee un diseño intuitivo y un menú de rápido acceso que lo vuelve práctico y fácil de manejar. Tiene alarmas sonoras y visuales configurables, velocidad de trazado independientes en el sistema circulatorio y respiratorio, múltiples configuraciones de visualización de la pantalla, memoria de eventos en forma de tendencias y tablas, visualización de las últimas medidas de NIBP, posibilidad de elección de Cama de alta vigilancia. Todas las prestaciones reunidas en este equipo lo convierten en una herramienta imprescindible para el cuidado de la salud.

La misma no tiene efectos secundarios.



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;

5730**Modelo con Placa MOXA (para 8 y 16 camas):**

La central de monitoreo se conecta con los monitores multiparamétricos marca CARDIOTÉCNICA mediante un cableado con fichas DB9 hembra y macho en sus extremos. El conexionado del cable se realiza según diagrama de conexionado de CARDIOTÉCNICA.

Recomendaciones para la instalación:

Utilizar cables UTP con maya 120 ohms de impedancia, con pares trenzados. Respetar los pares A-B y Z-Y durante la manipulación del cable.

Evitar doblar con quiebre, esto puede provocar problemas de comunicación.

Este cable, se conecta al puerto de la placa que debe estar instalada en la PC, según características y especificaciones descritas por Cardiotécnica SRL.

Modelo con Placa Ethernet (para 8, 16, 32 y 64 camas):

La central de monitoreo se conecta con los monitores multiparamétricos marca CARDIOTÉCNICA mediante un cableado de red Ethernet con ficha RJ-45 en sus extremos. El conexionado del cable se realiza según diagrama de conexionado de CARDIOTÉCNICA.

Este cable, se conecta al puerto de red de la PC.

En el caso de desear conectar más de un Monitor, se deberá intercalar uno o más Hub, Switch o Router. De esa manera se puede ampliar la cantidad de monitores conectados a la Central.

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;

Se debe instalar el software en la PC correspondiente.

Requisitos mínimos para central de monitoreo:**CPU**

PC INTEL I3 +ASUS +2 GB +HD 500GB+KIT (o superior)

Disco rígido WESTERN DIGITAL 500GB SATA 7200 RPM 16 MB (o similar)

CPU INTEL CORE I3 3330 IVY BRIDGE S1155 (o superior)

MEMORIA RAM KINGSTON 2GB DDR3 1333MHZ BLISTER

MB ASUS P8H77-M LE S1155

Gabinete KIT X4 PERFORMANCE 5822 600W P I3.

NOTA: Para los modelos CMS508 y CMS516, la mother debe tener 1 slot PCI libre si es para 8 camas o dos SLOT libres si es para 16 camas. Tener en cuenta si lleva placa de video que queden los SLOTS libres.

PLACA DE COMUNICACIÓN

Opción 1 para 8 y 16 camas: **PLACA MOXA CP-138U Serial Board:** Cantidad 1 o 2 (según sea para 8 o 16 camas)

Opción 2 para 8, 16, 32 y 64 camas: **Placa de Red Ethernet**

SI ES UN SÓLO MONITOR DE PC

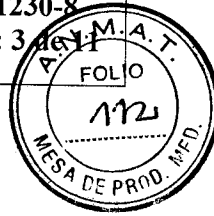
CARDIOTÉCNICA SRL
Arregui 4102 (C1417GNL) - CABA - Argentina

www.cardiotecnica.com.ar
info@cardiotecnica.com.ar

+54-11-4567-2516
+54-11-4639-9559

Miguel Ángel
Santoro

Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948



Se sugiere: MONITOR LED LPS LG 23 23ea53v-p HDMI (o similar)

5730

SI ES PARA DOS MONITORES DE PC

Agregar placa de video: VGA 1GB XFX ATI HD7770 DDR5 HDMI (o similar)

Se sugieren monitores LG LED 20 E2042 (o similar)

MUY IMPORTANTE: LA CENTRAL DE MONITOREO REQUIERE DE UNA COMPUTADORA DE USO EXCLUSIVO, POR LO TANTO SE RECOMIENDA NO UTILIZAR LA MISMA PARA OTRAS APLICACIONES, COMO ASÍ TAMBIÉN NO CONECTAR ESTE EQUIPO A INTERNET.

MUY IMPORTANTE: SE RECOMIENDA QUE LA INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE LA CENTRAL DE MONITOREO SEA INSTALADO POR PERSONAL DE CARDIOTÉCNICA SRL, DE MANERA DE ASEGURAR QUE LA PC CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS Y QUEDA FUNCIONANDO DE MANERA ADECUADA.

CABLEDO DE LA CENTRAL:

Modelo con Placa MOXA:

La central de monitoreo se conecta con los monitores multiparamétricos marca CARDIOTÉCNICA mediante un cableado con fichas DB9 hembra y macho en sus extremos. El conexionado del cable se realiza según diagrama de conexionado de CARDIOTÉCNICA.

Recomendaciones para la instalación:

Utilizar cables UTP con maya 120 ohms de impedancia, con pares trenzados. Respetar los pares A-B y Z-Y durante la manipulación del cable.

Evitar doblar con quiebre, esto puede provocar problemas de comunicación.

Este cable, se conecta al puerto de la placa que debe estar instalada en la PC, según características y especificaciones descritas por Cardiotécnica SRL.

Modelo con Placa Ethernet:

La central de monitoreo se conecta con los monitores multiparamétricos marca CARDIOTÉCNICA mediante un cableado de red Ethernet con ficha RJ-45 en sus extremos. El conexionado del cable se realiza según diagrama de conexionado de CARDIOTÉCNICA.

Este cable, se conecta al puerto de red de la PC.

En el caso de desear conectar más de un Monitor, se deberá intercalar uno o más Hub, Switch o Router. De esa manera se puede ampliar la cantidad de monitores conectados a la Central.

EJECUCIÓN del SOFTWARE:

Una vez instalado el software, al encender la computadora y luego de cargarse el sistema operativo, aparecerá en pantalla el ícono con las letras "CT" (Central de Monitoreo) (ver Figura 1), este acceso directo permitirá mediante un doble click ingresar al programa de la Central de Monitoreo.

Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

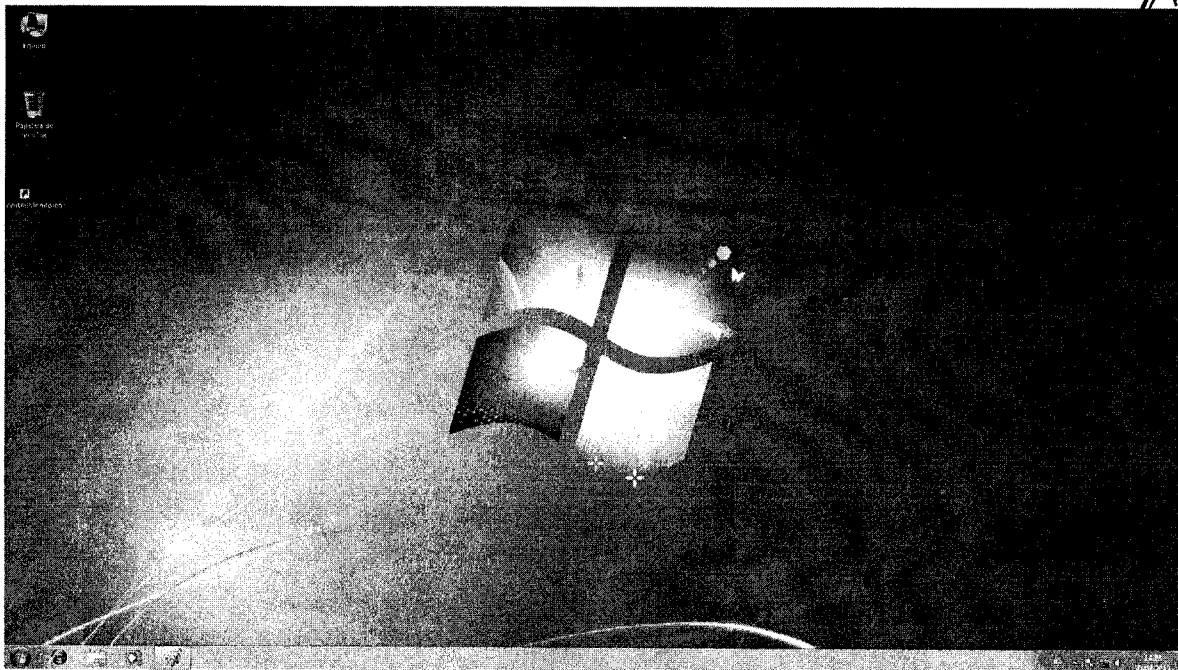
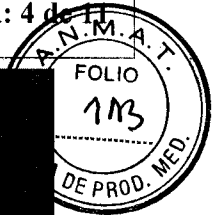


Figura 1 – Pantalla inicial de Windows con el ícono CT

Una vez realizado el doble click se ejecutará automáticamente una PRUEBA DE SONIDO (ver Figura 2), esto permite regular y verificar el sonido de audio, imprescindible para la detección de los eventos de alarma.

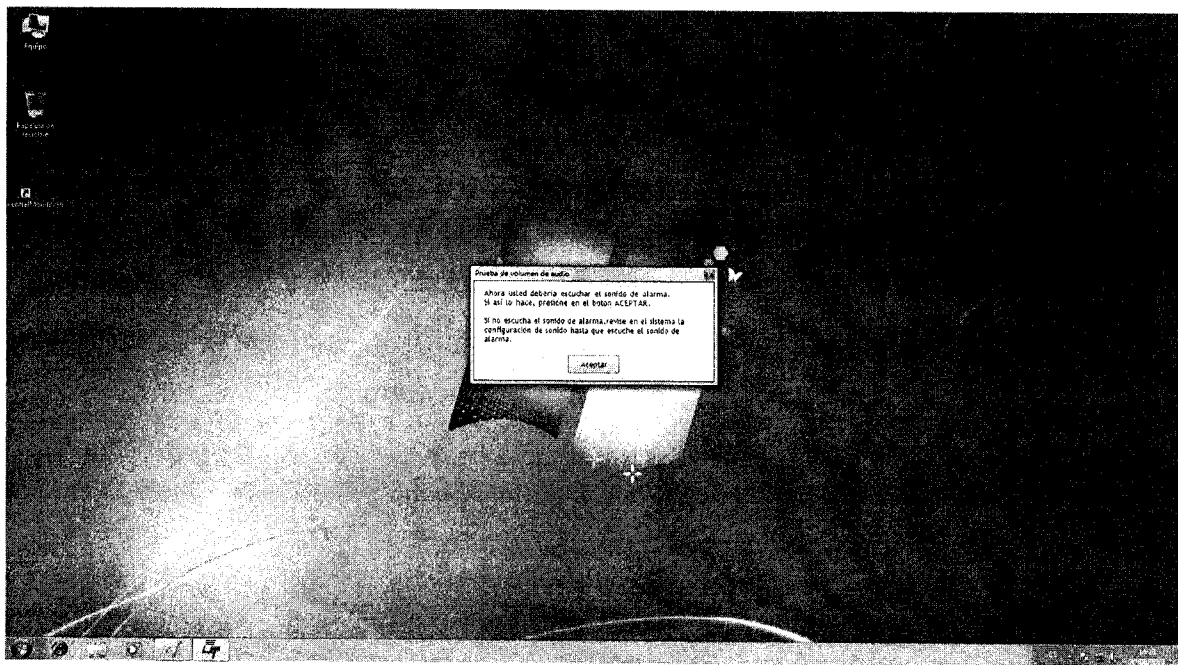


Figura 2- Prueba de sonido

Para regular el audio debe realizar un click con el mouse en el ícono de audio (parlante) en la parte inferior derecha de la pantalla (ver Figura 3), allí se desplegará una ventana con un control de audio deslizante, seleccione el volumen deseado y presione ACEPTAR en la prueba de audio dando por finalizada la misma.

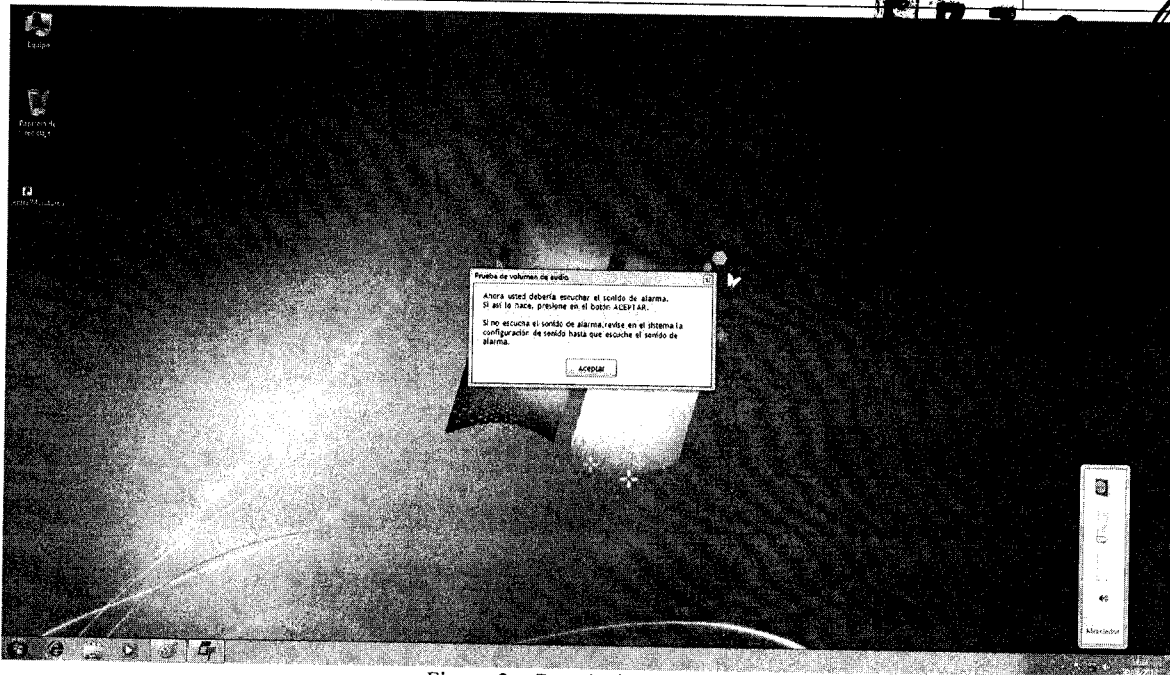
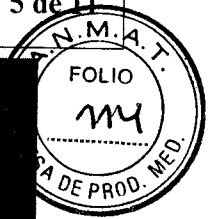


Figura 3 – Regulación del audio

A continuación aparecerá en pantalla un cartel de "ATENCIÓN" (ver Figura 4) interrogando si se desean **ELIMINAR LOS PACIENTES Y SU INFORMACIÓN**.

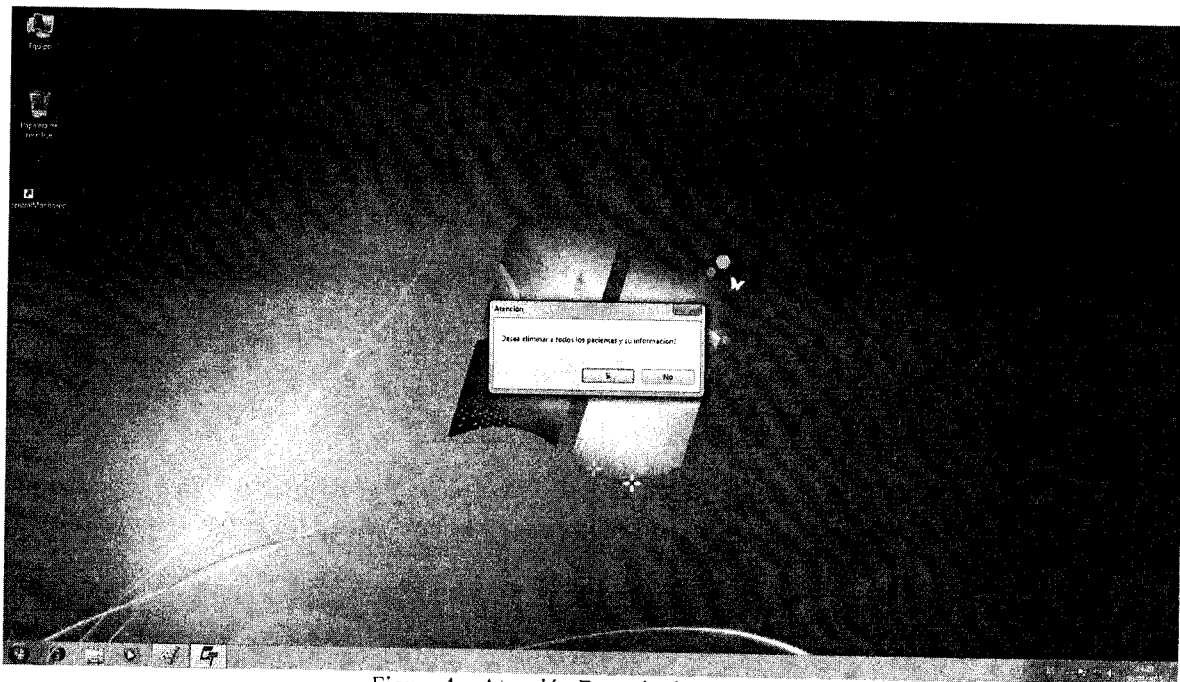


Figura 4 – Atención Borrado datos paciente

Esta posibilidad permite evitar la reiterada carga de toda la información ante una desconexión, apagado o corte de luz no previsto.

Las opciones disponibles son "SI" o "NO":

Presionando "SI" eliminará todos los pacientes cargados y su información, e ingresará a la pantalla de uso (Ver figura 6).

Presionando "NO" mantendrá la información previa al apagado del equipo y aparecerá otro cartel de

"ATENCIÓN", en este se interrogará si se desean **ELIMINAR LOS REPORTEES E HISTORICOS**, las opciones son "SI" o "NO".

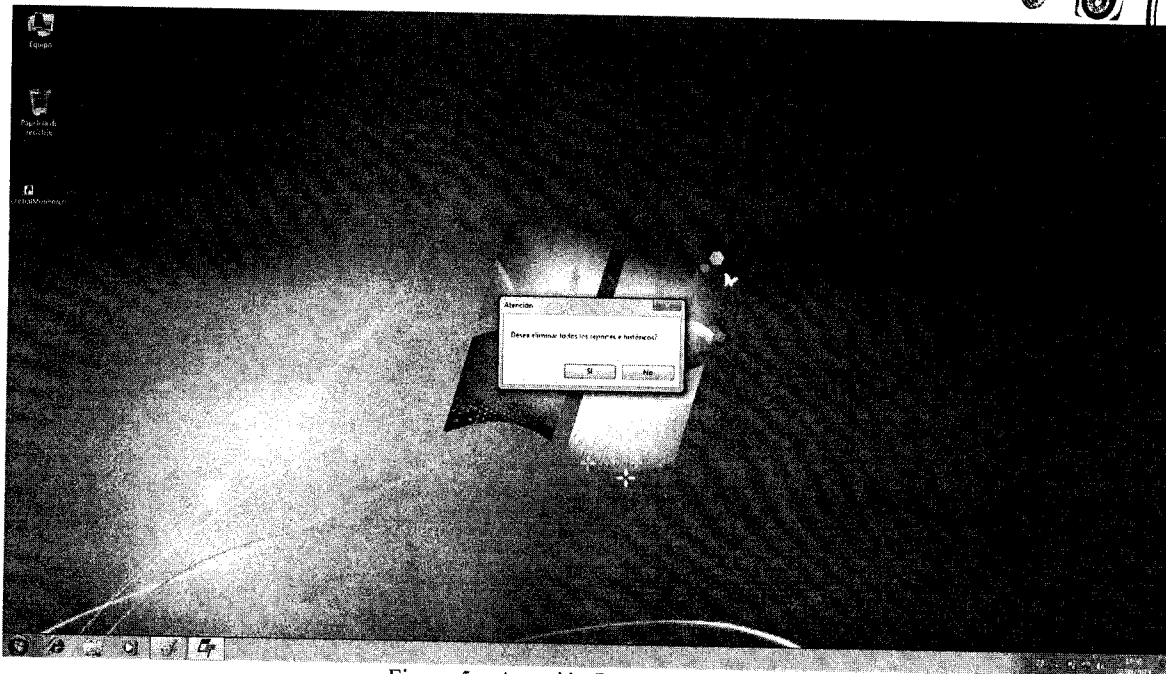


Figura 5 – Atención Borrado históricos

Al seleccionar "SI" se eliminarán todos los reportes almacenados, si se elige "NO" se mantendrán los mismos.

Luego de responder a este último cartel de "ATENCIÓN", aparecerá la pantalla de uso de la Central de Monitoreo (ver Figura 6).

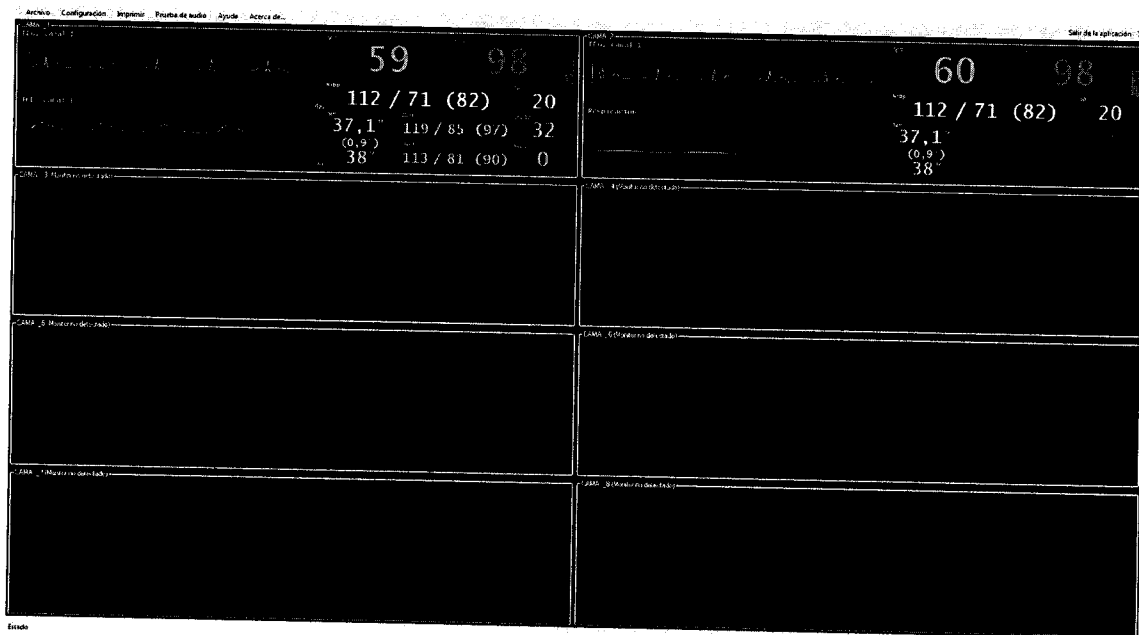


Figura 6 – Pantalla de Uso

CARDIOTÉCNICA SRL
Arregui 4102 (C1417GNL) - CABA - Argentina

www.cardiotecnica.com.ar
info@cardiotecnica.com.ar

+54-11-4567-2516
+54-11-4639-9559

Miguel A. ...
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

MUY IMPORTANTE: Si no hubiese conexión con algún monitor o cama, se presentará un mensaje "NO HAY TRANSMISIÓN" por lo que deberá asegurarse que el monitor está encendido y conectado al cable de transmisión.

SALIR DEL PROGRAMA:

En la parte superior derecha de la pantalla de uso se encuentra un ícono de SALIR DE LA APLICACIÓN, para evitar errores aparece un cartel de confirmación de SALIDA DE LA APLICACIÓN.

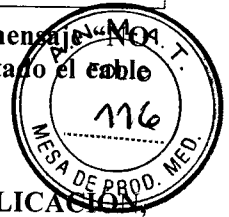
5730

Figura 7 – Confirmación Salida del programa

Las opciones son "SI" o "NO", al elegir "SI" se sale del programa quedando como pantalla principal la pantalla de Windows (ver Figura 1), si elegimos "NO" se regresa a la pantalla de uso del sistema (ver Figura 6).

MODO DE USO del Software:

El software posee dos menús:

1. MENÚ PRINCIPAL (barra superior) con las siguientes opciones:

- **Archivo:** Única opción disponible es Salir de la Aplicación.
- **Configuración:** Se despliegan los siguientes títulos:
 - a) **Idioma:** Se puede seleccionar entre Español e Inglés.
 - b) **Presentación:** Se despliegan dos submenús:
 - **Visualización de camas:** se permite elegir la presentación de camas en pantalla: las opciones disponibles son: 4x2 y 6+2;
 - **Velocidades de dibujo:** se permite seleccionar las velocidades de registro independiente de cada sistema, "Sistema Circulatorio" y "Sistema Respiratorio". Para ambos sistemas, las velocidades de trazado en la central de monitoreo son las siguientes: 12,5 mm/seg, 25 mm/seg, 50 mm/seg, 100 mm/seg.
 - c) **Reporte:** se puede seleccionar el "TIEMPO DE REPORTE", que determina el período en que la central de monitoreo toma los valores numéricos de los parámetros activos de los pacientes para así armar las tablas correspondientes.
 - d) **Datos de la institución:** Al ingresar a este título se abre una ventana para llenar: "Nombre de la Institución" y "Servicio" en la cual está instalada la central.
- **Imprimir:** Para realizar una impresión de todos los datos cargados correspondientes a los monitores conectados.

**5730**

- **Prueba de Audio:** Se escucha por los parlantes una prueba de sonido, para ver si se desea cambiar el nivel de audio. En caso de ser necesario, se debe salir del software y realizarlo como se explica en la Sección Ejecución del Programa.
- **Ayuda:** Permite ingresar al menú de ayuda del software.
- **Acerca de...:** Indica la versión del software instalado.
- **Salir de la aplicación:** Para salir de la aplicación.

2. MENÚ DE CAMA: Para acceder a este menú, se debe hacer click con el botón derecho dentro del recuadro correspondiente a la cama que se desea. Este menú permite setear los parámetros individuales de cada cama y las opciones son:

- **Reporte de Cama:**

Se selecciona presionando el botón principal del mouse. Se modificará la presentación en pantalla, agregando en la parte inferior dos ventanas.

En la ventana de la izquierda aparecerán las tablas de "Reporte y Tendencia" de la cama seleccionada, esta tabla posee una barra superior que mediante las dos flechas (izquierda y derecha), de esta misma barra, se puede seleccionar qué se desea observar en la ventana, las opciones disponibles son: "REPORTE", "TENDENCIA BPM", "TENDENCIA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA", "TENDENCIA DE TEMPERATURAS", "TENDENCIAS DE SP02", "TENDENCIAS DE NIPB", "TENDENCIAS DE IBP1", "TENDENCIA DE IBP2" y "TENDENCIA DE CO2".

a) En "REPORTE" aparece una tabla con la hora y un resumen de los valores obtenidos en los parámetros para el paciente seleccionado. Cuando se selecciona una línea de reporte, en la ventana de la derecha se visualizarán las curvas del paciente seleccionado en el momento seleccionado.

Además aparecen tres botones: "CERRAR VENTANA DE REPORTE", "IMPRIMIR RANGO" e "IMPRIMIR SELECCION".

- "CERRAR VENTANA DE REPORTE": Se sale de la ventana de reporte y se vuelve a la pantalla principal de la Central de Monitoreo.
- "IMPRIMIR RANGO": Aquí se puede imprimir el listado de valores de reporte (obtenidos del paciente) en formato de tabla en el rango de horas que se selecciona, para ello se abre un cuadro de diálogo con una pestaña que permite seleccionar entre 1 y 96 horas de impresión de reporte.
- "IMPRIMIR SELECCION": Al presionar este botón se permite imprimir los gráficos del paciente en el momento del reporte seleccionado, esto significa que podemos imprimir trazados inmediatos anteriores o de hasta 96 horas antes. Aquí se abre una ventana de diálogo para determinar qué curvas se desean imprimir de los parámetros disponibles según el monitor conectado, mediante un tilde se puede seleccionar desde 1 hasta 8 curvas.

NOTA: La Centrales de Monitoreo CARDIOTECNICA leen la configuración de cada monitor conectado, por lo tanto sólo se encontrarán disponibles los parámetros que disponga el monitor.

b) Cuando lo que seleccionamos es una TENDENCIA, cualquiera sea ella, a la izquierda de la pantalla se observará un gráfico de curva con los límites de alarma actuales para ese parámetro, a la derecha de esta ventana existen dos botones: "CERRAR VENTANA DE REPORTE" e "IMPRIMIR".

- "CERRAR VENTANA DE REPORTE": Sale de la ventana de reporte y vuelve a la pantalla principal de la Central de Monitoreo.
- "IMPRIMIR": Imprime el gráfico de tendencias seleccionado para esa cama.

Debajo de estos dos botones se encuentra la "Ventana de Tendencias", donde se puede seleccionar el tiempo de tendencias visualizado, el mismo va desde 1 a 96 horas, y con el comando deslizante se puede buscar la tendencia para un horario específico y los valores correspondientes al parámetro en ese momento.

- **Configuración de Cama:**

Al ingresar a CONFIGURACION DE CAMA se abre una pantalla donde:

En la parte superior está la identificación de la cama (nombre que aparecerá también en los informes impresos, desde esta pestaña presionando el botón "CAMBIAR" se puede cambiar el orden de las camas dentro de la pantalla. El equipo no permite repetir una cama en dos lugares distintos de la pantalla.

Abajo de esto existen cuatro solapas: "PACIENTE", "ALARMAS", "PRESENTACION" y "MONITOR".

Al pie del cuadro de diálogo hay tres botones:

- "CONFIGURACION AVANZADA": Aquí podemos cambiar el nombre de la cama, por ejemplo cama 1, cama 2 ... o UTI 1, UTI2 ... etc.



- "ACEPTAR": Toma como válidos todos los cambios realizados y sale de la pantalla.
 - "CANCELAR": Descarta todos los cambios realizados y sale de la pantalla.
- a) Al ingresar a PACIENTE, se presentan las siguientes opciones:
- "Borrar datos del paciente": si se presiona este botón, aparece un cartel para confirmar o no la operación y evitar cometer errores involuntarios.
 - "Editar datos del paciente": aquí aparecerá otro cartel de "ATENCIÓN" esta vez para confirmar la eliminación de los reportes, una vez seleccionado lo que se necesita hacer se ingresa a la pantalla para llenar la información del paciente.

NOTA: No es obligatorio llenar los datos del paciente, sólo tenga en cuenta que estos datos son parte del encabezado de las impresiones.

- Al pie del cuadro de diálogo hay tres botones:
- "CONFIGURACION AVANZADA": Aquí podemos cambiar el nombre de la cama, por ejemplo cama 1, cama 2 ... o UTI 1, UTI2 ... etc.
 - "ACEPTAR": Toma como válidos todos los cambios realizados y sale de la pantalla.
 - "CANCELAR": Descarta todos los cambios realizados y sale de la pantalla.
- b) Al ingresar a ALARMAS se muestra un cuadro con los valores de alarma de cada uno de los parámetros disponibles en el monitor de cabecera.
- Existen dos cuadros de tilde: "ALARMA HABILITADA" y "ALARMA SINCRONIZADA".
- "ALARMA HABILITADA": Si este casillero está tildado significa que la alarma de la Central de Monitoreo para ese parámetro está habilitado, si esta destildado esa alarma se encuentra anulada.
 - "ALARMA SINCRONIZADA": Si este casillero está tildado, los valores de las alarmas son los mismos que los que tiene el monitor, ante cada cambio en los valores de alarma del monitor se cambiarán los valores en la central. Si este casillero está destildado, los valores de la central son independientes de los del monitor.
- c) Al ingresar a PRESENTACION se puede seleccionar la cantidad de curvas gráficas disponibles para la cama seleccionada, en el caso de central 2x8 se pueden elegir hasta 2 curvas por cama, según la configuración elegida esa cantidad de curvas puede aumentar hasta un máximo de 8 curvas.
- En la parte inferior del cuadro de diálogo, se deberán tildar los canales a representar en la pantalla.
- NOTA: Aquí aparecerán las curvas disponibles según la configuración que tenga el monitor de cabecera, las centrales CARDIOTECNICA leen automáticamente la configuración de cada monitor conectado y muestran los parámetros disponibles.**
- d) En la opción MONITOR se muestra la información recibida desde los monitores de cabecera, no tiene aplicación para el manejo de la Central de Monitoreo.

- **Imprimir: Para realizar una impresión de todos los datos cargados correspondientes a los datos del paciente que se encuentra en esa cama.**

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

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

5730



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO por ser un software.

MUY IMPORTANTE: LA CENTRAL DE MONITOREO REQUIERE DE UNA COMPUTADORA DE USO EXCLUSIVO, POR LO TANTO SE RECOMIENDA NO UTILIZAR LA MISMA PARA OTRAS APLICACIONES, COMO ASÍ TAMBIÉN NO CONECTAR ESTE EQUIPO A INTERNET.

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);

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO ya que el equipo se enciende directamente sin necesidad de verificar ningún elemento.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO ya que no emite radiaciones.

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

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

El equipo enciende o no. En caso de no haber transmisión, el equipo presenta un mensaje de la situación.

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

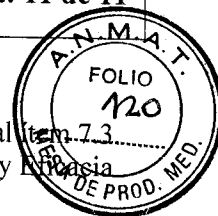
NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO por ser un software.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO porque no trabaja con medicamentos.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.




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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO porque no trabaja con medicamentos.

573/0

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO. La central de monitoreo sólo visualiza los valores obtenidos por los monitores.


Miguel A. Gomez
Gerente General
Cardiotécnica SRL

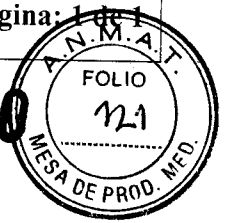
Miguel A. Gomez
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso
Director Técnico
Cardiotécnica SRL

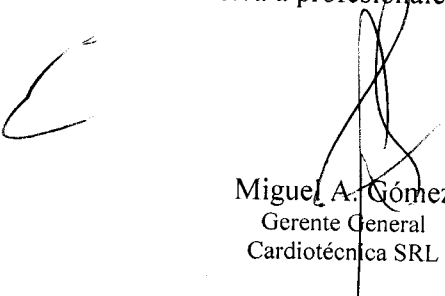

Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

RÓTULOS

El rótulo adherido al contenedor del CD, contiene la siguiente información:

5730

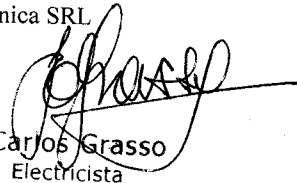
1. Cardiotécnica SRL - Arregui 4102 - C.A.B.A. - Argentina
2. Central de Monitoreo Multiparamétrica CARDIOTECNICA - Modelo CMS5
3. Número de Serie
4. Versión / Fecha
5. Para indicar Precauciones y Advertencias, se utilizan los Símbolo ISO 7010-W001
6. DT: Ing Juan Carlos Grasso Mat. COPIE N° 6.948.
7. Autorizado por ANMAT PM 1230-8
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.



Miguel A. Gómez
Gerente General
Cardiotécnica SRL

Miguel A. Gomez
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Grasso
Director Técnico
Cardiotécnica SRL



Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIE 6948



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1020-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5730**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOTECNICA 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: Central de Monitoreo Multiparamétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La Central de Monitoreo Multiparamétrica CMS5 está desarrollada para un realizar el control centralizado de los Monitores Multiparamétricos marca Cardiotécnica Línea MA5XX. Permite la visualización simultánea en pantalla de hasta 16 monitores y brinda la posibilidad de configurar las presentaciones de acuerdo a las necesidades.

Modelo: CMS5.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: CARDIOTECNICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Arregui 4102, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a CARDIOTECNICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1230-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5730

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