



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12218-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2013-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2013-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca MENNEN MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Medición de Electrofisiología Cardíaca y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1144-60", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Medición de Electrofisiología Cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-898- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENNEN MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El EMS/EMS-XL es un sistema de medición de electrofisiología cardíaca computarizada, diseñada para la conducción regular o estudios de electrofisiología experimental (EF).

El sistema EMS/EMS-XL está destinado a ser usado para la realización de procedimientos de ablación y electrofisiología computarizada.

El EMS/EMS-XL está destinado para venta como un sistema para la realización de estudios clínicos de EF cardíaca.

Modelo/s: EMS/EMS XL (Electrophysiology Measurement System)

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del Fabricante: Mennen Medical Ltd.

Lugar/es de Elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel

Expediente N° 1-47-3110-2013-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.30 11:02:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=017  
3071517564  
Date: 2017.11.30 11:02:30 -0300

# BIONUCLEAR



## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

### Rótulo provisto por el fabricante

**Fabricante:** Mennen medical Ltd.

**Lugar de elaboración:** 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel

**Producto:** Sistema de medición de electrofisiología cardiaca

**Modelos:** EMS/EMS XL (Electrophysiology Measurement System)

**Marca:** Mennen medical

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones de almacenamiento:** Temperatura -15°C a 68°C, Humedad: 10% a 93%

### Rótulo provisto por el Importador

**Importador:** Bionuclear SA **Dirección: Domicilio Legal:** Lima 369 piso 1D,

**Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Ing. Alberto L. Bonabello Matrícula N°1086

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-60**

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT



## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

### Rótulo provisto por el fabricante

**Fabricante:** Mennen medical Ltd.

**Lugar de elaboración:** 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel

**Producto:** Sistema de medición de electrofisiología cardiaca

**Modelos:** EMS/EMS XL (Electrophysiology Measurement System)

**Marca:** Mennen medical

**Condiciones de almacenamiento:** Temperatura -15°C a 68°C, Humedad: 10% a 93%

### Rótulo provisto por el Importador

**Importador:** Bionuclear SA Dirección: Domicilio Legal: Lima 369 piso 1D,

**Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Ing. Alberto L. Bonabello Matrícula N°1086

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-60**

**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;**

### Prestaciones

#### Vista General

El EMS /EMS-XL es un sistema de medición de electrofisiología avanzada diseñado para el uso por especialistas cardiacos como una ayuda del diagnóstico cuando se conduce estudios de electrofisiología (EF) en pacientes, en una situación clínica.

Este sistema de monitor dual tiene 32 canales (ó 64 [opcional]) y se caracteriza por un estimulador programable de dos canales integrado, almacenamiento de la forma de onda continua Full Disclosure, y dos canales de presión sanguínea invasiva. Además, los protocolos de estimulación están integrados dentro de la pantalla y el sistema de registro.

Diseñado por profesionales de EF, el EMS /EMS-XL puede ser usado para procedimientos de ablación y realización de EF computarizada y está disponible para una variedad de aplicaciones clínicas. Los rangos de investigaciones de diagnóstico simple de EF a procedimientos cardiacos completos.

El amplificador compacto combina capacidades de estimulación cardiaca y adquisición de señales. La flexibilidad inherente al sistema, y los protocolos de estimulación fácil de usar, incapaces de ver por el especialista de EF, mide y se enfoca en eventos de actividad de electrofisiología cardiaca los cuales ocurren juntos naturalmente, o son inducidos por estimulación vía externa

#### Uso destinado del sistema EMS/EMS-XL

El EMS/EMS-XL es un sistema de medición de electrofisiología cardiaca computarizada, diseñada para la conducción regular o estudios de electrofisiología experimental (EF).

El sistema EMS/EMS-XL está destinado a ser usado para la realización de procedimientos de ablación y electrofisiología cardiaca computarizada.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

El EMS/EMS-XL está destinado para venta como un sistema para realización de estudios clínicos de EF cardiaca.

## Usando el sistema EMS-XL

Antes de comenzar la monitorización del paciente, siempre realice los siguientes chequeos de rutina:

### ADVERTENCIA

1. Chequear el sistema para signos de algún daño mecánico.
2. Chequear todos los cables externos, conectores y accesorios.
3. Chequear todas las funciones de instrumentos necesarios para monitorear al paciente y asegurar que el sistema esté en el orden de trabajo apropiados.

**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;**

La Directiva Europea de 93/42/CEE clasifica al EMS/EMS-XL como un dispositivo de Clase IIb. El sistema está diseñado para tener especial protección contra choques eléctricos y es a prueba de desfibrilador.

La aplicación ECG está clasificada como equipo de Tipo CF para aplicación directa cardiaca. El EMS /EMS-XL suministra protección contra los efectos de desfibrilación y electrocirugía. Si los electrodos correctos son usados y aplicados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la visualización de la pantalla recuperará dentro de 10 segundos de desfibrilación. El equipo tipo CF está diseñado para tener especial protección contra choques eléctricos (particularmente con respecto a la corriente de fuga) y es a prueba de desfibrilador.

## Uso General de Accesorios

- Solamente use accesorios aprobados por Mennen Medical con el sistema EMS/EMS-XL. Esto incluye, pero no es limitado a esos accesorios aprobados para el uso con los módulos de Signos vitales como ECG e IBP.
- No usar accesorio dañado. Siempre referir a las instrucciones de uso incluido con cada accesorio.
- Un accesorio desechable (único paciente) no debería ser esterilizado o limpiado para reusarse.
- Mantenga cuidado cuando se instalen accesorios tales como adaptadores y cables.

## Advertencias y Precauciones

### Aviso de prescripción

Las leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta y uso de este instrumento solamente a personal médico calificado. Además, el usuario debería ser entrenado apropiadamente en el uso del sistema. Las instrucciones para el uso presentados en esta guía no deberían superponerse al protocolo médico establecido concerniente al cuidado del paciente.

### Biocompatibilidad

Todos los materiales usados cables y partes aplicadas en el paciente han sido probados para biocompatibilidad por los fabricantes OEM y están en conformidad con los estándares aplicables en biocompatibilidad.

La siguiente información contiene advertencias generales y precauciones para el uso antes del uso inicial del sistema. Las advertencias y precauciones específicas pertinentes a la operación de parte del sistema o a un módulo individual, aparece en la sección relevante de este manual.

BIONUCLEAR S.A.

PROD. MED.  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 11  
página 3 de 11

## Radiación

La radiofrecuencia (RF) genera un campo electromagnético. Esta intensidad del campo irradiado, en algún punto del espacio, es directamente proporcional al campo del voltaje, e inversamente proporcional a la distancia del campo. En el caso de ablación, el electrodo activo, la placa de retorno, y sus cables actúan como antenas de transmisión. Los campos electromagnéticos irradian perpendicularmente a sus cables asociados. Por lo tanto, la susceptibilidad del cable ECG a esta RF es máxima cuando el cable ECF está paralelo al cable de ablación. Separando o colocando cables perpendiculares a uno u otro minimizarán los efectos de doble radiación.

En resumen, la interferencia de radiación puede ser minimizada por lo siguiente:

- Usando la más baja posible potencia de ablación mediante ajuste.
- Guardando cables ECG tan lejos de los cables de ablación como sea posible.
- Guardando cables ECF en los ángulos correctos a los cables de ablación.

## Protección del transductor

Los requisitos de inmunidad del Estándar Colateral IEC 60601-1-2 para Compatibilidad Electromagnética son cumplidos con los transductores recomendados para el uso con la unidad.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



**UNA ADVERTENCIA INDICA UNA SITUACIÓN EN EL CUAL EL USUARIO O EL PACIENTE PUEDE ESTAR EN PELIGRO DE LESIÓN O MUERTE.**

*Nota: este símbolo es también usado para significar un potencial riesgo de pérdida de datos permanente. Peligro de explosión*

**El equipo no está destinado para uso en presencia de mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.**

### Peligros de Shock Eléctrico



**Para eliminar el riesgo de shock eléctrico, siempre adherir a las precauciones mostradas abajo.**

- No tocar al paciente, cama o instrumento durante la desfibrilación.
- Antes de la limpieza al monitor, apagar el monitor y desconectarlo del suministro de energía de salida. Después de la limpieza, o si entra líquido al interior

del monitor accidentalmente, estar seguro que cada parte del monitor esté seco antes de reconectarlo al suministro de energía.

Para protección continuada contra peligro de fuego, los fusibles deberían ser reemplazados solamente con el mismo tipo y rango.

Desconectar el suministro de energía antes del servicio.

Riesgo de pérdida permanente de datos

**Para eliminar el riesgo de pérdida permanente de datos, siempre adhiérase a las instrucciones de procedimiento suministradas en este manual.**

## PRECAUCIONES



**UNA PRECAUCIÓN INDICA UNA SITUACIÓN EN EL CUAL LA UNIDAD, O LOS DISPOSITIVOS CONECTADOS A ÉL, PUEDEN ESTAR DAÑADOS O EN MALFUNCIONAMIENTO.**

- El sistema EMS/EMS-XL está diseñado para conformar el estándar de Compatibilidad Electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2 y operará seguramente en conjunto con otro equipo médico el cual también cumple este requisito.
- Para evitar problemas de interferencia afectando el monitor, no use el monitor en presencia de equipos los cuales no conformar estas especificaciones.

*Nota: el término "Monitor" refiere a ambos el Monitor RT EMS/EMS-XL (tiempo real) y la pantalla de vista del EMS-XL.*

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A. IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

APROBADO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello página 4 de 11

- No aplique aire presurizado a alguna salida, o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos sensibles.
- No almacene el sistema fuera del rango de temperatura especificada (-20°C a +65°C [-4°F a +149°F]).
- Dejar espacio para la circulación del aire para prevenir el sobrecalentamiento del sistema.
- No someta los componentes críticos del sistema a calor excesivo, o a campos magnéticos.
- Prevenir alguna entrada de líquido en la pantalla del monitor y asegúrese que la pantalla del monitor no se exponga a golpes y choques.
- Disponga del dispositivo entero, o partes de él, de acuerdo con las regulaciones locales ambientales dispuestas para eliminación.

**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;**

#### **Introducción a los componentes del hardware básicos del sistema**

El sistema EMS/EMS-XL opera en plataforma Windows XP. Dos monitores a color de 20" son montados en la consola central lado a lado. El monitor de tiempo de ejecución (RT) dedicado (a la izquierda) desplaza a 32 (ó 64) trazos de datos continuos en tiempo real; La pantalla de Revisión (a la derecha) muestra y desplaza las imágenes.

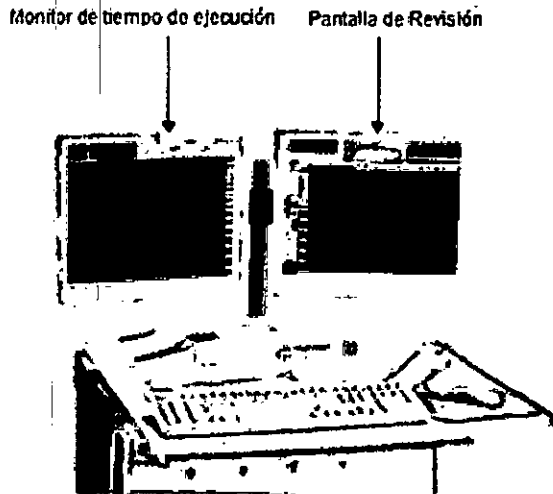


Figura 3-1 Configuración típica del sistema EMS-XL

No use el sistema EMS/EMS-XL para algún procedimiento de monitoreo en un paciente si identifica características las cuales demuestren funcionamiento inapropiado del sistema.

\*Contactar al ingeniero biomédico del hospital, o a ingeniero de servicio de Mennen Medical Ltd.

#### **Reemplazo de la batería del CPU**

Nunca desconecte el EMS/EMS-XL del sistema principal de suministro de energía, la batería del CPU suministra la energía de back-up al inicio del sistema.

BIONUCLEAR S.A.

PRODUCIDO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.




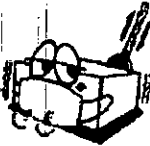




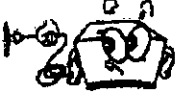


DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT



En el evento que el sistema sea desconectado del suministro de energía principal para un periodo acumulado de 2 meses (1440 horas) o más, o si está solamente intermitentemente adjunto al suministro de energía, la batería del CPU debería ser reemplazada

## Condiciones ambientales de operación

<p>No operar el equipo del sistema EMS-XL en estas condiciones ambientales. Siempre adhiérase a las instrucciones de seguridad</p>	 <p>Lugares donde el impacto repentino o la vibración puedan ocurrir.</p>
 <p>Evitar lugares húmedos. No opere el equipo con las manos húmedas.</p>	 <p>Lugares expuestos a químicos o gases explosivos.</p>
 <p>Lugares con fluctuaciones largas de temperatura. (Rango operacional: 5-35°C; humedad 10-93%)</p>	 <p>No permita que el polvo o desechos de metal penetren en los monitores</p>
 <p>Lugares donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel de humedad puede aumentar considerablemente</li> <li>• La habitación está ventilada inadecuadamente.</li> </ul>	 <p>No enchufe en los cables principales de energía hasta que todos los procedimientos de instalación sean completados. Daño puede ser causado al equipo.</p>
 <p>Lugares expuestos a luz del sol directa.</p>	 <p>No tire directamente los cables principales de energía. Siempre sostenga el enchufe cuando tire el cable fuera del socket de la pared.</p>
 <p>Lugares cerca de aparatos de calefacción eléctricos.</p>	 <p>No desensamble el equipo! Esto debería ser hecho por personal autorizado solamente, de otra manera Memmen Medical Ltd no estará obligado a suministrar servicio técnico.</p>

Durante una información adquirida en un estudio de EF se presentó en gráfica en línea (ondas, trazas), formato de texto (informes, listas), tales como una impresión de copia física (longitud de onda).

Hay dos opciones del EMS/EMS-XL 32 y 64 canales. Para la opción de 32 canales el sistema es suministrado con un amplificador maestro, una caja de paciente y un cable de paciente ECG de 10 derivaciones de superficie.

Para la opción de 64 canales el sistema es suministrado con un amplificador maestro y un amplificador de expansión con 4 cajas de paciente y un cable ECG de 10 derivaciones.

## Resumen de prestaciones

Canales	Caja	Modo	Filtro	Nota
1 a 12		ECG12L	Seleccionable	

BIONUCLEAR S.A.

APRODERABO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bombelle

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 11

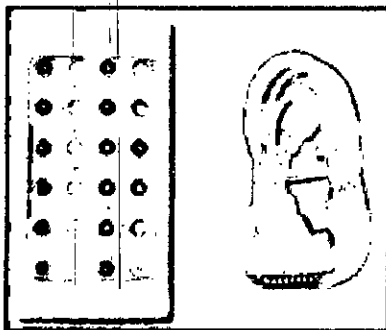
Página 6 de 11

13 a 24	A 1-12	Mono o Bipolar	Seleccionable	Salida del Estimulador
25		Bipolar	40 Hz Fijo	
26	BP cable	BP		no hay controles de ganancia
27		Bipolar	40 Hz Fijo	
28	BP cable	BP		no hay controles de ganancia
29-32		Bipolar	40 Hz Fijo	

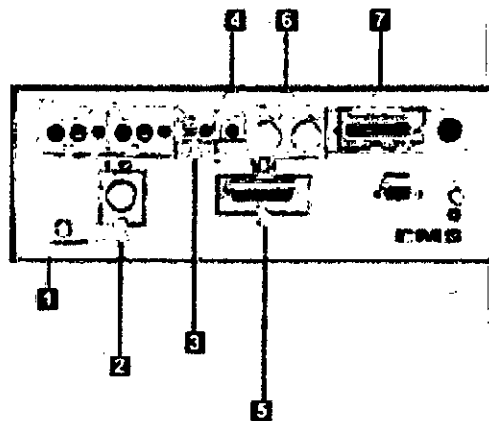
### Amplificador de expansión

Canales	Caja	Modo	Filtro	Nota
33 a 44	B 1-12	Bipolar	40 Hz-Fijo	
45 a 56	C 1-12	Mono o Bipolar	Seleccionable	
57 a 94	D 1-8	Bipolar	40 Hz-Fijo	

### Caja de conexión



### Amplificador 1



### Cajas de conexión

Las cajas de conexión son para conectar los cables de derivaciones intracardiacas a los amplificadores. Cada caja de conexiones incluye 12 conectores para cablecillos intracardiacos y un cable para conectar entre la caja y el amplificador. La opción del canal de 32- requiere 1-2 cajas de conexión. La opción del canal de 64- requiere arriba de 5 cajas de conexión.

- 1 Las salidas de conexión frontal de la estimulación atrial y ventricular. Usado para el servicio y no requerido para estimulación de uso clínico.
- 2 1-12 derivaciones ECG de superficie
- 3 60 BPM interruptor del estimulador de prueba.
- 4 indicador LED - parpadea cuando HR es detectado.
- 5 13-24 derivaciones ICECG
- 6 2 canales JBP
- 7 27-32 derivaciones ICECG

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabelli

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

Todos los datos de muestra se registran durante un estudio de EF (Divulgación Completo [FD]). Esto permite la visualización de la información mientras el procedimiento está en progreso, o durante la repetición de la sesión en el Modo de Reproducción. Los datos del paciente son escritos en el disco duro a través del caso.

**Nota:** para sistemas de 32 canales estándar, arriba de 16 horas por paciente pueden ser registrados. En los sistemas EMS /EMS-XL con la opción de 64 canales, encima de 8 horas por paciente puede ser registrado.

Durante el caso, las fotos pueden ser guardadas como mapas bit o imágenes JPEG para futura presentación. En el final del caso, todos los estudios registrados pueden ser archivados a un DVD RW, un CD RW o un disco óptico magnético (DOM).

### Estimulador Integrado Computarizado

Dos canales de estimuladores programables con los modos básicos de estimulación están integrados dentro del monitor. También están caracterizadas funciones automáticas de incremento/disminución con pantallas provocadas.

### Log de Caso Continuo

El EMS /EMS-XL suministra una ventana de estimulación mostrada y eventos marcados a ubicaciones rápidamente a una región de interés (ROI). Haciendo click al evento asociado evoques pantalla del marcador en el contexto Full Disclosure.

### Informes

El EMS/EMS-XL suministra una impresión láser instantánea de todas las trazas de pantalla o impresiones de 12 cablecillos (como seleccionadas). De ambos Monitor RT o Pantalla de Vista. Los datos y notas medidas están integradas automáticamente dentro del informe de Microsoft Word editable completamente.

### Características adicionales y Funciones

El sistema EMS/EMS-XL soporta las siguientes funciones:

- Estimulador programable - pre-definido o usuario definido protocolos de estimulación; Burst pacing; Autopace.
- Biblioteca de protocolos de estimulación (pueden ser customizados y extendido).
- Playback de sesiones de Casos previos.
- El evento handling para ambos eventos usuario indicados y eventos de sistema generado capaz de rápido zoom en información registrada.
- El holter - capaz minuto por minuto vista de datos (en la pantalla de vista) y jumping del evento.
- Snapshot captura de almacenamiento (formato Bitmap) - guardado en el disco duro local o disco óptico magnético DVD.
- Detección de taquicardia - detectar automáticamente onset de arritmia de acuerdo a las preferencias definidas.
- La habilidad para extraer parte o partes de un caso previo, usando los puntos de referencia de tiempo (incluyendo todo el sistema y eventos del usuario: eventos marcados y actividades simuladas) y guardar, así como datos separadamente.
- Archivo de información de disclosure completo (FD) a DVD.

### Calibración y Mantenimiento Preventivo

Mennen Medical Ltd. recomienda que el Sistema EMS/EMS-XL sea revisado al menos una vez al año por personal calificado de Mennen Medical, para determinar la calibración adecuada de la unidad.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A. IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

DIRECTOR TECNICO  
Ing. Alberto L. Bonabell

Página 8 de 11

página 8 de 11

- El exterior de la unidad debe ser revisado periódicamente por cualquier signo de daño o maltrato. Las unidades o partes que muestran cualquier signo de daño deben ser inmediatamente referidos a un técnico calificado.
- No usar el EMS/EMS-XL para cualquier procedimiento de monitoreo en un paciente si usted identifica características que demuestran funcionamiento deficiente del sistema.
- Contactar al ingeniero biomédico del hospital, o un ingeniero de servicio de Mennen.
- Controles completos de funcionamiento, incluyendo controles de seguridad, deben realizarse por personal de servicio calificado al menos una vez al año y después de cada reparación. Esto debe incluir el monitor, así como también todos los módulos de signos vitales.
- La conexión a tierra y resistencias sobretensiones del sistema EMS-XL, incluyendo los cables de energía, deben ser inspeccionados al menos cada 3 meses.
- Todos los controles que requieren los instrumentos para ser abiertos deben ser realizados por personal de servicio calificado. Los controles de seguridad y mantenimiento pueden también ser realizados por personal de Mennen Medical. Su agente local de Mennen Medical Ltd. estará complacido de brindarle información acerca de los contratos de servicios.

**3.8 Si un producto medico 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

## Procedimientos Generales de Limpieza

**Nota:** En todos los procedimientos de Limpieza y mantenimiento, el término "Monitor" se refiere a ambos el Monitor en Tiempo Real (RT) del EMS/EMS-XL y la Pantalla Resumen EMS-XL. Antes de limpiar el Sistema EMS-XL, tome nota de todas las Advertencias de Seguridad y precauciones a ser tomadas cuando se realiza los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Recurrir a la información en la parte delantera de este Manual del Usuario. El Sistema EMS-XL, incluyendo el amplificador, pueden ser limpiados mayormente utilizando soluciones y detergentes para limpieza de hospital.

**Propósito:** Para eliminar la suciedad y la mayoría de microbios.

Al menos una vez por mes, limpiar y pasar un trapo al armazón del amplificador y los monitores, usando un paño suave, húmedo (empapado con agua tibia y solución de limpieza).

## PRECAUCIÓN

No use detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, disolvente, amoniaco, o soluciones de limpieza a base de acetona. Éstos pueden dañar el sistema.

La mayoría de agentes de limpieza deben ser diluidos antes de usarse. Siga con atención las instrucciones del fabricante para la disolución.

**Nota:** En el caso de que materiales nocivos (no autorizados) sean usados para limpiar, el equipo dañado o contaminado se reparará a un costo, independientemente del período de garantía.

## Limpiando el Sistema EMS /EMS-XL y los Accesorios

1. Antes de limpiar el monitor o sensor BP, apagar el monitor y desconectarlo de la fuente de alimentación. Limpiar los sensores OEM según las instrucciones facilitadas por el fabricante.

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonaparte

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

página 9 de 11

Página 9 de 11

## PRECAUCIÓN

No esterilizar el sensor BP por irradiación, vapor, u óxido de etileno (EtO).

2. Desempolvar regularmente el EMS/EMS-XL. Limpiar con un paño sin pelusas o esponja humedecida con solución de limpieza.

Polvos limpiadores abrasivos y almohadillas deben evitarse para prevenir daño al sistema.

3. Limpiar la pantalla de visualización con un limpiador de cristales no abrasivo antiestático. Usar un paño sin pelusas; papel absorbente puede dañar la pantalla.

4. Limpiar los cables de paciente y todas las superficies expuestas con solución de jabón suave solamente. Por ejemplo, usar un paño de pelo fino humedecido en líquido jabonoso suave o agente limpiador que contenga 70% de etanol.

**Nota:** Usando alcohol o cualquier tipo de solución de limpieza concentrada puede afectar la flexibilidad del cable de paciente.

5. Quitar cualquier adhesivo usado para fijar el cable al paciente.

Quitar el residuo adhesivo, usar una solución removedora de yeso compuesto de un tercio de alcohol, dos terceras partes de agua. Alternativamente, usar un removedor de cinta adhesiva comercialmente disponible tales como, Removedor de Cinta de Sellado Doble Scholl.

**Nota:** No usar solventes fuertes (por ejemplo, acetona, alcohol puro, amoniaco, etc.). Estos dañarán el cable.

## PRECAUCIÓN

No autoclavar los cables de pacientes, componentes de transductor u otros sensores. La autoclave daña permanente estos instrumentos.

Si necesita esterilizar los accesorios, Mennen Medical Ltd. recomienda esterilización con gas de Óxido de Etileno (EtO).

## PRECAUCIÓN

Revisar el armazón del amplificador, cables, y sensor BP cuidadosamente después de limpiar el sistema.

No usar equipos o accesorios que estén desgastados o dañados.

## Esterilización

Propósito: Para eliminar microbios patógenos.

Para evitar daño prolongado al equipo, se recomienda la esterilización sólo cuando se estipula como necesario en el Programa de Mantenimiento del Hospital.

## Material de esterilización recomendado

Usar una mixture de óxido de etileno tales como:

Etilato (70% alcohol, 70% isopropanol) y Acetaldehído, en la siguiente temperatura: 50 a 60°C (122 a 140°F). Seguir la recomendación esterilizante del fabricante para los tiempos de aireación requerida.

## Desinfección

Propósito: Para matar microbios y esporas bacterianas.

BIONUCLEAR S.A.

APoderado  
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabelli

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT



Para evitar daño prolongado al equipo, la desinfección es recomendado solo cuando se estipula como necesario en el Programa de Mantenimiento del Hospital. Las instalaciones de desinfección deben ser limpiadas primero.

## PRECAUCIÓN

No usar gas de Óxido de Etileno (EtO) o formaldehído para desinfectar el equipo.

**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 usar

• Asegúrese de revisar el equipo diariamente y confirme que funciona correctamente.

### ADVERTENCIA

1. Chequear el sistema para signos de algún daño mecánico.
2. Chequear todos los cables externos, conectores y accesorios.
3. Chequear todas las funciones de instrumentos necesarios para monitorear al paciente y asegurar que el sistema esté en el orden de trabajo apropiados.

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

Por otras fallas, contáctese con el fabricante.

**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;**

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Funcionamiento	5 a 35°C	10 a 93% HR	700 a 1060 hPa
Almacenamiento	-15 a 68°C	10 a 93% HR	

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

La eliminación de este producto de manera ilegal puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medio ambiente. Por lo tanto, al deshacerse de este producto, esté absolutamente seguro de seguir el procedimiento que se ajusta a las leyes y regulaciones aplicables a su país.

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

No Realiza mediciones

BIONUCLEAR S.A.

Apodrábo  
Ing. Carlos Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28408510-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2013-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.15 12:39:16 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.15 12:39:16 -0300'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2013-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR S.A. se autoriza 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 Medición de Electrofisiología Cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-898 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENNEN MEDICAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El EMS/EMS-XL es un sistema de medición de electrofisiología cardíaca computarizada, diseñada para la conducción regular o estudios de electrofisiología experimental (EF).

El sistema EMS/EMS-XL está destinado a ser usado para la realización de procedimientos de ablación y electrofisiología computarizada.

El EMS/EMS-XL está destinado para venta como un sistema para la realización de estudios clínicos de EF cardíaca.

Modelo/s: EMS/EMS XL (Electrophysiology Measurement System)

Período de Vida útil: 10 años

7



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Mennen Medical-Ltd.

Lugar/es de Elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1144-60,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2013-17-2

DISPOSICIÓN N°

**12218**

**30 NOV 2017**

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