



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-221#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-221 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8775/16 de fecha 04 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización de Modificación No. rev: 961-221#0003

Certificado de Autorización de Modificación No. rev: 961-221#0002;

Declaración de Conformidad de Modificación Tramitado por Expediente N°: 1-0047-3110-006173-21-2

Declaración Jurada de Reválida No. rev: 961-221#0001

Disposición Expediente N° 1-47-3110-2304-19-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	H700123 Sistema WorkMate Claris™ System H700124 WorkMate Claris™ System Display Plus H700088 WorkMate Claris™ Modulo 1 CI H700089 WorkMate Claris™ Modulo 2 CI H700116 Modulo WorkMate™	H700123 WorkMate Claris™ System, Sistema H700124 WorkMate Claris™ System, Sistema Display Plus H700088 WorkMate Claris™ System Módulo 1 CI H700089 WorkMate Claris™ System Módulo 2 CI H700116 WorkMate Claris™ System ImageSync™ , módulo H700118 Módulo WorkMate™ Scribe™ H700120 Módulo WorkMate™ Scribe™ H700148 Módulo WorkMate™ Unity™, Módulo DICOM H700147 Módulo WorkMate™ Unity™, Módulo HL-7

ImageSync™ H700118 Modulo WorkMate™ Scribe™ H700120 Modulo WorkMate™ Scribe™ H700148 Módulo DICOM WorkMate™ Unity™ H700147 Modulo HL7 WorkMate™ Unity™ H700150 Amplificador WorkMate Claris™ Display Plus Amplifier H700169 Amplificador WorkMate Claris™ H700977 Estación de trabajo con pantalla WorkMate Claris™ H701060 Estación de trabajo con pantalla WorkMate™ Scribe™ H701703 WorkMate Claris™ System System H800016 Kit de actualización del software del sistema WorkMate Claris™ Z620 v.1.3.1 H800017 Kit de actualización del software del sistema WorkMate Claris™ Z440 v.1.3.1 H800018 Kit de actualización de software del módulo WorkMate™ Scribe™ v.1.3.1 H701809 Kit de actualización del software del sistema WorkMate Claris™ v.F H702089 WorkMate Claris™ Preventive Maintenance Kit H800005 Actualización del software WorkMate Claris™ H800019 Licencia única del módulo WorkMate™	H700150 WorkMate Claris™ System Amplificador Display Plus H700169 WorkMate Claris™ System Amplificador H700977 WorkMate Claris™ System Estación de trabajo de visualización H701060 WorkMate™ Scribe™ Estación de trabajo de visualización H701703 WorkMate Claris™ System System H800016 WorkMate Claris™ System Kit de actualización del software Z620 v.1.3.1 H800017 WorkMate Claris™ System Kit de actualización del software Z440 v.1.3.1 H800018 Módulo WorkMate™ Scribe™ Kit de actualización de software del módulo v.1.3.1 H701809 Kit de actualización del software del sistema WorkMate Claris™ v.F H702089 WorkMate Claris™ System Kit de Mantenimiento preventivo H800005 Actualización del software WorkMate Claris™ H800019 Módulo WorkMate™ Unity™ actualización de software v.1.3.1 H800020 Módulo WorkMate™ Unity™ actualización de software v.1.3.1 H800021 Módulo WorkMate™ Unity™ actualización de software v.1.3.1 43-1712-0006 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco 43-1712-0015 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco 43-1712-0030 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco 58-1296-0048 WorkMate Claris™ System banco de computadora con estante inferior 48 pulgadas 58-1297-0000 WorkMate Claris™ System soporte banco de computadora con estante inferior H700087 Sistema Workmate Claris™, juego de cables de ECG radiotransparentes H700128 WorkMate Claris™ System Kit de cable 10m H700129 WorkMate Claris™ System Kit de cable 15m H700130 WorkMate Claris™ System Kit de cable 30m H700131 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiopaco H700132 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiopaco H700133 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiolúcido H700134 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiolúcido H700137 WorkMate Claris™ System Kit bed Rail
---	--

Unity™ v.1.3.1 H800020 Licencias WorkMate™ Unity™ Módulo 10 v.1.3.1 H800021 Licencia de sitio del módulo WorkMate™ Unity™ v.1.3.1 43-1712-0006 Cable de estimulador cardíaco del sistema WorkMate Clarís™ 43-1712-0015 Cable de estimulador cardíaco del sistema WorkMate Clarís™ 43-1712-0030 Cable de estimulador cardíaco del sistema WorkMate Clarís™ 58-1296-0048 Mesa para computadora con estante inferior del sistema WorkMate Clarís™ 58-1297-0000 Mesa para computadora con estante inferior y soporte del sistema WorkMate Clarís™ H700087 Sistema Workmate Clarís™, juego de cables de ECG radiotransparentes H700128 Kit de cables del sistema WorkMate Clarís™ H700129 Kit de cables del sistema WorkMate Clarís™ H700130 Kit de cables del sistema WorkMate Clarís™ H700131 Juego de cables de ECG del sistema WorkMate Clarís™, radiopaco H700132 Juego de cables de ECG WorkMate Clarís™,	H700151 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso ICU Medical Transpac IV H700152 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Edwards Lifesciences TruWave™. H700153 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Argo Argotrans™ Modelo 1. H700154 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Smiths Medical NovaTrans II™ MX860. H700155 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Smiths Medical TranStar™ MX950. H700156 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Smiths Medical LogiCal™ MX960. H700157 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Merit Medical Meritrans™. H700158 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Navilyst Medical Namic™ Perceptor™ DT H700159 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Argon DTXPlus™. H700161 WorkMate Clarís™ System Cable IBP uso con Utah Medical Deltran™ II H700162 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco H700163 WorkMate Clarís™ System Cable de estimulación genérico H700167 WorkMate Clarís™ System Cable ECG H700168 WorkMate Clarís™ System montaje soporte de cama H700170 WorkMate Clarís™ System conjunto de cable ECG Radiolúcido H701312 WorkMate Clarís™ System Carro 24 pulgadas H701313 WorkMate Clarís™ System Carro 48 pulgadas H701314 WorkMate Clarís™ System Carro módulo H701806 WorkMate Clarís™ System Impresora H701807 WorkMate Clarís™ System Impresora H700126 Kit de alimentación del sistema WorkMate Clarís™ H700102 Acondicionador de energía, 220 VCA, 500 VA H700103 Acondicionador de energía, 220 VCA, 1500 VA H700138 Kit de cables para monitor WorkMate Clarís™ H700119 Módulo WorkMate™ Scribe™ 220V con Fisio H700144 Módulo de Revisión WM Unity™ H700141 Módulo WorkMate™ Scribe™ H700142 Módulo WorkMate™ Scribe™ con Fisio H700127 Kit de alimentación WM Clarís.
---	--

radiopacos H700133 Juego de derivaciones de ECG radiotransparentes del sistema WorkMate Claris™ H700134 Juego de cables de ECG radiotransparentes WorkMate Claris™ System, radiopacos H700137 Sistema Workmate Claris™, kit de montaje en riel de cama. H700151 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ ICU Medical Transpac IV H700152 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Edwards Lifesciences TruWave™. H700153 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Argo Argotrans™ Modelo 1. H700154 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Smiths Medical NovaTrans II™ MX860. H700155 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Smiths Medical TranStar™ MX950. H700156 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Smiths Medical LogiCal™ MX960. H700157 Cable para presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Merit Medical	H701572 WorkMate Claris™ System Cable de tierra
--	--

	Meritrans™. H700158 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Navilyst Medical Namic™ Perceptor™ OT. H700159 Cable de presión arterial invasiva del sistema WorkMate Claris™ Argon DTXPlus™. H700161 WorkMate Claris™ System Invasive Blood Pressure Cable Utah Medical Deltran™ II H700162 Cable de estimulador cardíaco EP-4™ H700163 Cable estimulador genérico WorkMate Claris™ H700167 Cable de ECG del sistema WorkMate Claris™ H700168 Conjunto de soporte de cama del sistema Workmate Claris™ H700170 Juego de cables de ECG radiotransparentes WorkMate Claris™ H701312 Carro del sistema WorkMate Claris™ de 24 pulgadas H701313 Carro del sistema WorkMate Claris™ de 48 pulgadas H701314 Carro del módulo del sistema WorkMate Claris™ H701806 Impresora H701807 Impresora H700126 Kit de alimentación del sistema WorkMate Claris™ H700102	
--	--	--

	Acondicionador de energía, 220 VCA, 500 VA H700103 Acondicionador de energía, 220 VCA, 1500 VA H700138 Kit de cables para monitor WorkMate Claris™ H700119 Módulo WorkMate™ Scribe™ 220V con Fisio H700144 Módulo de Revisión WM Unity™ H700141 Módulo WorkMate™ Scribe™ H700142 Módulo WorkMate™ Scribe™ con Fisio H700127 Kit de alimentación WM Claris.	
Nombre del fabricante	St. Jude Medical	1. St. Jude Medical 2. Abbott Medical
Lugar de elaboración	One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.	1. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. Para los modelos: H700123; H700124; H700088; H700089; H700116; H700118; H700120; H700148; H700147; H700150; H700169; H700977; H701060; H701703; H800016; H800017; H800018; H701809; H702089; H800005; H800019; H800020; H800021; 43-1712-0006; 43-1712-0015; 43-1712-030; 58-1296-0048; 58-1297-000; H700087; H700128; H700129; H700130; H700131; H700132; H700133; H700134; H700137; H700151; H700152; H700153; H700154; H700155; H700156; H700157; H700158; H700159; H700161; H700162; H700163; H700167; H700168; H700170; H701312; H701313; H701314; H701806; H701807; H700126; H700102; H700103; H700138; H700119; H700144; H700141; H700142; H700127. 2. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN, Estados Unidos 55117. Para los modelos: H700123; H700124; H700088; H700089; H700116; H700118; H700120; H700148; H700147; H700150; H700169; H700977; H701060; H800016; H800017; H800018; H702089; H800019; H800020; H800021; 58-1296-0048; 58-1297-0000; H700128; H700129;

		H700130; H700131; H700132; H700133; H700134; H700137; H700151; H700152; H700153; H700154; H700155; H700156; H700157; H700158; H700159; H700161; H700163; H700167; H700168; H700170; H701312; H701313; H701314; H701806; H701807; H701572
Forma de presentación	---	Unitaria
Indicación/es autorizada/s	El sistema WorkMate Claris™ está indicado para su uso durante procedimientos de electrofisiología clínica. El sistema WorkMate Claris™ es un sistema totalmente informatizado para capturar y medir datos fisiológicos en el laboratorio de electrofisiología clínica (EP). Proporciona adquisición de señales digitales y visualización de esas señales eléctricas en monitores de alta resolución	El sistema WorkMate Claris™ está indicado para su uso durante procedimientos electrofisiológicos en pacientes con arritmias cardíacas confirmadas o sospechadas. El sistema WorkMate Claris™ es un sistema completamente computarizado para la captura y medición de datos fisiológicos en laboratorios de electrofisiología (EP) clínica. La unidad permite la adquisición digital de señales y la visualización de esas señales eléctricas en monitores de alta resolución.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 8775/16 y CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-221#0003	Se modifican los rótulos e instrucciones de uso aprobados: ADVERTENCIAS • Los carros del sistema WorkMate Claris™ están montados sobre ruedas y son móviles. Durante el funcionamiento, active los frenos de las ruedas delanteras para evitar movimientos inesperados. De no hacerse así, podría causarse un daño en el equipo y la interrupción del funcionamiento deseado. • Durante el transporte, es importante retraer los monitores para que queden centrados sobre el carro. • Para reducir las corrientes de fuga a niveles seguros, administre el suministro eléctrico a los componentes del sistema WorkMate Claris™ desde un transformador de aislamiento para su uso en el entorno del paciente. El amplificador y el estimulador cardíaco EP-4™ pueden conectarse directamente a la toma de corriente. • Los conectores del panel posterior del estimulador y los conectores BNC del panel posterior del amplificador no están aislados, nunca los conecte directamente a un paciente. Los dispositivos externos

		se deben enchufar siempre a un transformador de aislamiento. • No manipule conexiones de cables de energía mientras estén en contacto con el paciente. • No utilice las mediciones de frecuencia, longitud de ciclo, ECG y presión que se muestran como fuente principal/única para monitorizar al paciente durante un estudio EP. Estas funciones no tienen alarmas para indicar situaciones de mal funcionamiento. • Para evitar descargas eléctricas, no toque ningún conector. • Este producto no fue diseñado como dispositivo de soporte vital de un paciente. Se debe contar con equipos de resucitación en todo momento durante el procedimiento de EP. • La potencia de salida total máxima del transformador de aislamiento y de las tomas múltiples del carro de la estación de trabajo de WorkMate Claris™ está limitada a 1440 VA. La potencia de salida total máxima del transformador de aislamiento y la toma de corriente múltiple del carro del estimulador y del amplificador está limitada a 500 VA. No conecte equipo adicional a la toma de corriente múltiple que se suministra con el transformador. Si esto no se cumple podría causar fallos o daños en el sistema. • No modifique ni establezca conexiones adicionales al sistema WorkMate Claris™ ni al módulo WorkMate™ Scribe™, a excepción de las descritas en este manual. • En el caso de los componentes del sistema WorkMate Claris™ que deban conectarse a un transformador de aislamiento, no enchufe los componentes directamente a una toma de corriente de pared. Si enchufa estos elementos directamente en la toma de corriente de pared podría causar pérdidas excesivas de energía en el paciente. • No conecte equipos no especificados en estas instrucciones de uso. La conexión de un equipo no especificado puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente. • Conecte únicamente regletas de alimentación y transformadores de aislamiento suministrados con el sistema. No los coloque cerca del suelo. • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, compruebe la fiabilidad de la conexión a tierra periódicamente. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte solo este equipo a un suministro eléctrico con toma de tierra de protección. • Aísle la fuente de las imágenes de la descarga a tierra para limitar la fuga a tierra y del chasis dentro
--	--	---

		de los límites aceptables. • Sujetar los cables para mover el dispositivo puede provocar daños en el cableado interno, una visualización incorrecta de los datos fisiológicos y del procedimiento y una terapia inadecuada. • No utilice equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm a cualquier parte del sistema WorkMate Claris™ (incluidos los cables especificados por el fabricante), ya que puede degradar el equipo. • En la esquina superior derecha del monitor Tiempo real aparece el estado de comunicación del amplificador. Si el estado es Errores del amplifier, pueden aparecer cuatro posibles errores en la ventana Prueba de comunicación. Seleccione Errores del amplifier o Ayuda > Prueba de comunicación para mostrar los Errores del amplificador. Las funciones de Dirección estimulador y Presión a 0 no se encuentran activas si los errores persisten. • Si la conexión de los conectores se encuentra muy ajustada, se pueden dañar los pines de los conectores. Si sospecha que un pin del conector está dañado, deseche el cable para evitar que se siga utilizando. PRECAUCIONES • Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Los algoritmos de detección utilizados por el sistema WorkMate Claris™ contienen un activador de software sofisticado para ECG. No se garantiza la precisión de la medición del intervalo y la colocación del activador, en especial en casos de baja calidad de señal. Por lo tanto, el usuario debe verificar las ubicaciones de los activadores y las mediciones relacionadas antes de confiar por completo en los informes generados por el análisis automático. • El equipo está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado que haya recibido formación en el uso correcto de este equipo. Este sistema debe ser utilizado por personal médico que disponga de la formación adecuada en las técnicas de electrofisiología intracardíaca, o bajo su supervisión, en un laboratorio de EP completamente equipado y operativo. • Abbott Medical no asume responsabilidad alguna por daños en el equipo causados por una ventilación o alimentación inadecuadas o por el manejo
--	--	--

		descuidado del monitor. • Los componentes del sistema WorkMate Claris™ no son aptos para su uso en entornos enriquecidos en oxígeno o en presencia de gases inflamables, incluidas las mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. • No derrame líquido sobre el teclado. Esto puede provocar el fallo del teclado durante el uso. Si existe la posibilidad de que se produzcan derrames, utilice una protección de plástico. • No utilice el sistema WorkMate Claris™ adyacente a otros equipos o apilado con ellos. El amplificador se ha evaluado apilado o junto al estimulador cardíaco EP-4™, y son las únicas posiciones admitidas. • El uso de accesorios, transductores y cables del sistema WorkMate Claris™ junto con cualquier otro equipo o sistema electromédico (ME) podría aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema. • La instalación de software o sistemas operativos no aprobados en los discos duros del sistema WorkMate Claris™ o el módulo WorkMate™ Scribe™ puede afectar gravemente al rendimiento y la seguridad. • Después de mover el sistema, inspeccione todas las conexiones y sustituya los cables o componentes dañados. Vuelva a conectar el sistema según estas instrucciones de uso. • Antes de utilizar el sistema WorkMate Claris™ y el módulo WorkMate™ Scribe™, lea detenidamente las instrucciones de uso y el manual de referencia. • Antes de utilizar el sistema WorkMate Claris™ y el módulo WorkMate™ Scribe™, asegure todos los componentes del sistema de forma segura al carro o a cualquier otra superficie de funcionamiento en la que esté instalado el sistema. Los fallos en los componentes podrían causar heridas al operador o al paciente. • No permita que entre líquido en la carcasa ni sumerja ninguna parte del sistema WorkMate Claris™, del módulo WorkMate™ Scribe™ o de cualquier accesorio que se use con el sistema. La presencia de líquido en el sistema WorkMate Claris™, el módulo WorkMate™ Scribe™ o los accesorios puede hacer que la unidad no funcione correctamente o suponer un riesgo que puede provocar lesiones al paciente o al operador. Desenchufe el cable de alimentación del equipo antes de limpiar o desinfectarlo. Si algún líquido entra en la carcasa de cualquier elemento mientras el sistema está siendo utilizado, desenchufe el cable de alimentación de
--	--	--

		inmediato. Desenchufe el cable de alimentación solo con las manos secas. Deje la unidad fuera de servicio y comuníquese con Abbott Medical. • Para apagar el sistema, seleccione apagar en el menú en lugar de pulsar el botón de encendido. Si se pulsa el botón de encendido o se produce un fallo de alimentación mientras el sistema está en funcionamiento, se pueden dañar los datos del disco duro y el sistema puede quedar inoperativo. • El sistema puede servir para uso clínico únicamente después de haber sido probado y aprobado de acuerdo con los procedimientos habituales de Abbott Medical. • El sistema WorkMate Claris™ y sus accesorios o elementos periféricos cumplen con la norma BS EN 60601-1-2 relativa a interferencias y compatibilidad electromagnética (EMI/EMC). No obstante, puesto que el sistema procesa y visualiza señales del paciente de nivel bajo, otros dispositivos radiantes pueden interferir con él. • Cuando conecte el sistema WorkMate Claris™ o sus componentes a cualquier otro dispositivo o sistema, compruebe que funcionan correctamente antes de su uso clínico. • El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógica y digital debe cumplir las normativas BS EN correspondientes (es decir, BS EN 60950 para equipo de procesamiento de datos y BS EN 60601-1 para equipo ME). El equipo adicional conectado a las entradas o salidas de señal incluye un sistema médico y, por consiguiente, debe cumplir los requisitos de BS EN 60601-1 3ra edición (cláusula 16). • Utilice únicamente accesorios, cables y periféricos aprobados por Abbott Medical. El uso de accesorios no aprobados puede degradar el funcionamiento del sistema, su cumplimiento de las normas sobre seguridad, protección, emisiones e inmunidad. • El sistema WorkMate Claris™ solo debe instalarlo y configurarlo el personal autorizado por Abbott Medical. • Solo el personal cualificado de Abbott Medical puede reparar el producto. Abbott Medical quedará exonerado de todas sus obligaciones de conformidad con su garantía si se realizan reparaciones o modificaciones del producto por parte de personas que no pertenezcan al personal técnico de Abbott Medical. • Cuando sea necesario, conecte el conductor de ecualización de potencial a otro equipo para
--	--	---

		comprobar que todos los dispositivos están conectados a la posible barra conductora de ecualización de la instalación eléctrica. (Consulte los requisitos de BS EN 60601-1, 3ra edición [cláusula 16]). • Para evitar una salida incorrecta de las señales de estímulo, conecte los cables del canal de estímulo a sus salidas correspondientes en el estimulador cardíaco EP-4™. Los conectores del canal de estímulo están etiquetados del 1 al 4 (incluidos símbolos de 4 puntos). • Cuando utilice el cable del estimulador genérico, conecte únicamente estimuladores a prueba de desfibrilación al amplificador. • No se pueden recuperar los pacientes o estudios que hayan sido eliminados. ?? El cable de alimentación de cada transformador de aislamiento del sistema WorkMate Claris™ es el interruptor principal para el equipo del entorno del paciente y el equipo del entorno distinto del paciente. Para desconectar la alimentación, desenchufe el cable de alimentación unido a los transformadores de aislamiento. Coloque los componentes del sistema de forma que no haya obstáculos para acceder a la conexión del cable de alimentación. • El carro del módulo WorkMate™ Scribe™ está montado sobre ruedas y es móvil. Durante el funcionamiento, active los frenos de las ruedas para evitar movimientos inesperados. De no hacerse así, podría causarse un daño en el equipo y la interrupción del funcionamiento deseado. Durante el transporte, oriente los monitores hacia delante y reduzca la altura del carro a menos de 91,44 cm de alto. • No modifique los ajustes del sistema operativo (OS) ni del sistema. Entre las modificaciones posibles está el añadir aplicaciones o colocar la DWS en el dominio del hospital. Modificar el sistema puede interferir con el uso clínico del mismo. • Los cables de interconexión pueden verse maltratados si se dejan sobre el suelo. Repase el cableado para evitar daños. • Las instrucciones de uso se proporcionan para el uso seguro y eficaz previsto del producto. Antes de utilizar el producto, compruebe que el envase esté en buenas condiciones. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Para asegurarse de que el sistema se haya conectado correctamente, compruebe que incluye todas las etiquetas de los componentes y que estas son correctas. • No encienda el estimulador hasta que el sistema
--	--	---

		WorkMate Claris™ esté en el menú principal para evitar la pérdida de comunicación o la corrupción del sistema. • Después de su uso, clasifique correctamente este dispositivo, sus accesorios y el embalaje para su eliminación (por ejemplo: riesgo biológico, objetos afilados, residuos no peligrosos, etc.). La eliminación debe seguir los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REGISTRO PARA ELECTROFISIOLOGIA (POLIGRAFO)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-085 -POLIGRAFOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema WorkMate Claris™ está indicado para su uso durante procedimientos electrofisiológicos en pacientes con arritmias cardíacas confirmadas o sospechadas.

El sistema WorkMate Claris™ es un sistema completamente computarizado para la captura y medición de datos fisiológicos en laboratorios de electrofisiología (EP) clínica. La unidad permite la adquisición digital de señales y la visualización de esas señales eléctricas en monitores de alta resolución.

Modelos: H700123 WorkMate Claris™ System, Sistema
H700124 WorkMate Claris™ System, Sistema Display Plus
H700088 WorkMate Claris™ System Módulo 1 CI
H700089 WorkMate Claris™ System Módulo 2 CI
H700116 WorkMate Claris™ System ImageSync™ , módulo
H700118 Módulo WorkMate™ Scribe™
H700120 Módulo WorkMate™ Scribe™
H700148 Módulo WorkMate™ Unity™, Módulo DICOM
H700147 Módulo WorkMate™ Unity™, Módulo HL-7
H700150 WorkMate Claris™ System Amplificador Display Plus
H700169 WorkMate Claris™ System Amplificador
H700977 WorkMate Claris™ System Estación de trabajo de visualización
H701060 WorkMate™ Scribe™ Estación de trabajo de visualización
H701703 WorkMate Claris™ System System
H800016 WorkMate Claris™ System Kit de actualización del software Z620 v.1.3.1
H800017 WorkMate Claris™ System Kit de actualización del software Z440 v.1.3.1
H800018 Módulo WorkMate™ Scribe™ Kit de actualización de software del módulo v.1.3.1
H701809 Kit de actualización del software del sistema WorkMate Claris™ v.F
H702089 WorkMate Claris™ System Kit de Mantenimiento preventivo
H800005 Actualización del software WorkMate Claris™
H800019 Módulo WorkMate™ Unity™ actualización de software v.1.3.1
H800020 Módulo WorkMate™ Unity™ actualización de software v.1.3.1
H800021 Módulo WorkMate™ Unity™ actualización de software v.1.3.1
43-1712-0006 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco

43-1712-0015 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco
 43-1712-0030 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco
 58-1296-0048 WorkMate Claris™ System banco de computadora con estante inferior 48 pulgadas
 58-1297-0000 WorkMate Claris™ System soporte banco de computadora con estante inferior
 H700087 Sistema Workmate Claris™, juego de cables de ECG radiotransparentes
 H700128 WorkMate Claris™ System Kit de cable 10m
 H700129 WorkMate Claris™ System Kit de cable 15m
 H700130 WorkMate Claris™ System Kit de cable 30m
 H700131 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiopaco
 H700132 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiopaco
 H700133 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiolúcido
 H700134 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiolúcido
 H700137 WorkMate Claris™ System Kit bed Rail
 H700151 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso ICU Medical Transpac IV
 H700152 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Edwards Lifesciences TruWave™.
 H700153 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Argo Argotrans™ Modelo 1.
 H700154 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Smiths Medical NovaTrans II™ MX860.
 H700155 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Smiths Medical TranStar™ MX950.
 H700156 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Smiths Medical LogiCal™ MX960.
 H700157 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Merit Medical Meritrans™.
 H700158 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Navilyst Medical Namic™ Perceptor™
 DT
 H700159 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Argon DTXPlus™.
 H700161 WorkMate Claris™ System Cable IBP uso con Utah Medical Deltran™ II
 H700162 Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco
 H700163 WorkMate Claris™ System Cable de estimulación genérico
 H700167 WorkMate Claris™ System Cable ECG
 H700168 WorkMate Claris™ System montaje soporte de cama
 H700170 WorkMate Claris™ System conjunto de cable ECG Radiolúcido
 H701312 WorkMate Claris™ System Carro 24 pulgadas
 H701313 WorkMate Claris™ System Carro 48 pulgadas
 H701314 WorkMate Claris™ System Carro módulo
 H701806 WorkMate Claris™ System Impresora
 H701807 WorkMate Claris™ System Impresora
 H700126 Kit de alimentación del sistema WorkMate Claris™
 H700102 Acondicionador de energía, 220 VCA, 500 VA
 H700103 Acondicionador de energía, 220 VCA, 1500 VA
 H700138 Kit de cables para monitor WorkMate Claris™
 H700119 Módulo WorkMate™ Scribe™ 220V con Físio
 H700144 Módulo de Revisión WM Unity™
 H700141 Módulo WorkMate™ Scribe™
 H700142 Módulo WorkMate™ Scribe™ con Físio
 H700127 Kit de alimentación WM Claris.
 H701572 WorkMate Claris™ System Cable de tierra

Período de vida útil: cinco (5) años (Vida de Servicio Esperada)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: ---

Nombre del fabricante: 1. St. Jude Medical
2. Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.
Para los modelos:

H700123; H700124; H700088; H700089; H700116; H700118; H700120; H700148; H700147;
H700150; H700169; H700977; H701060; H701703; H800016; H800017; H800018; H701809;
H702089; H800005; H800019; H800020; H800021; 43-1712-0006; 43-1712-0015; 43-1712-030;
58-1296-0048; 58-1297-000; H700087; H700128; H700129; H700130; H700131; H700132;
H700133; H700134; H700137; H700151; H700152; H700153; H700154; H700155; H700156;
H700157; H700158; H700159; H700161; H700162; H700163; H700167; H700168; H700170;
H701312; H701313; H701314; H701806; H701807; H700126; H700102; H700103; H700138;
H700119; H700144; H700141; H700142; H700127.

2. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN, Estados Unidos 55117.

Para los modelos:

H700123; H700124; H700088; H700089; H700116; H700118; H700120; H700148; H700147;
H700150; H700169; H700977; H701060; H800016; H800017; H800018; H702089; H800019;
H800020; H800021; 58-1296-0048; 58-1297-0000; H700128; H700129; H700130; H700131;
H700132; H700133; H700134; H700137; H700151; H700152; H700153; H700154; H700155;
H700156; H700157; H700158; H700159; H700161; H700163; H700167; H700168; H700170;
H701312; H701313; H701314; H701806; H701807; H701572

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75000



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 16:18:27