



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4263

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4436-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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. 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.

E. 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4263

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Schiller, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafo, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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 13 a 14 y 15 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-38, 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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4263

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 N° 1-47-3110-4436-15-3

DISPOSICIÓN N° 4263

EB

E

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

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul**ANEXO III.B: INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTOS MÉDICO****1. Rótulo**

- Razón social del importador: **Conmil S.R.L.**
- Dirección del importador: **Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626**
- Razón social del fabricante: **Schiller AG**
- Dirección del fabricante: **Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza.**
- Nombre del producto médico: **Electrocardiógrafo**
- Marca: **Schiller**
- Modelo: **MS-12 Azul**
- Número de serie: **XXXXXX**
- Fecha de fabricación: **XXXXXXXX**
- Temperatura de almacenamiento: **5°C / 50°C**
- Humedad relativa de almacenamiento: **10% / 95%**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias, precauciones: **Ver manual del usuario**
- Responsable técnico: **Ing Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Registro del producto medico: **Autorizado por ANMAT PM 1394-38**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-36115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-


2626 (rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar

4263

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

Importado por:	+ conmil		Serie: Fecha Fab:
ELECTROCARDIÓGRAFO Marca: Schiller – Modelo: MS-12 azul AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-38 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G. Wain MN:5057 – Cond. Almc. 5°C / 50°C; H 10% / 95% Fabricante: Schiller AG. Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza.			

C


 CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 20168715333-0


 Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 MN 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-

2626 (rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

3 / 26

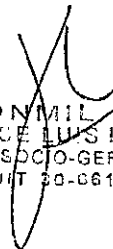
2. INSTRUCCIONES DE USO**2.1. Información contenida en el rótulo**

- Razón social del importador: Conmil S.R.L.
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: Schiller AG
- Dirección del fabricante: Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza.
- Nombre del producto médico: Electrocardiógrafo
- Marca: Schiller
- Modelos: MS-12 Azul
- Temperatura de almacenamiento: 5°C / 50°C
- Humedad relativa de almacenamiento: 10% / 95%
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-38
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.2. Requisitos de seguridad y eficacia. Efectos secundarios no deseados.

El fabricante en sus manuales declara las siguientes normas certificadas para este producto:

- IEC 60601-1 (ed. 3); am1
- IEC 60601-1-6(ed. 3); am1
- IEC 60601-2-25 (ed. 2)
- IEC 62366 (ed. 1); am1



CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-06115333-0



Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.E. 1
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

4 / 26

No se especifican efectos secundarios no deseados como consecuencia del MS-12 Azul. No existen efectos colaterales adversos debido al diagnostico por medio de un electrocardiógrafo.

2.3. Funcionamiento con otros productos.

El electrocardiógrafo MS12-Azul si bien es una unidad independiente que puede realizar registros electrocardiograficos, forma parte de un sistema más amplio para realizar estudios de esfuerzo.

Ha sido diseñado para trabajar conjuntamente con un software (SDS-200) instalado en una PC de grado médico y en forma indirecta con un ergómetro (cinta o bicicleta).

Schiller especifica utilizar unicamente accesorios originales, provistos con la unidad, los cuales se detallan a continuación

- 2.400222 10-wire ECG Patient Cable Snap Type IEC
- 2.100646 USB 2.0 to 4x Serial Adapter
- 2.155025 Blue Sensor Disposable Stress Tets Electrode
- 4.150287 Bluetooth USB Adaptor

El electrocardiógrafo MS-12 Azul es inalámbrico, la transferencia de información a la PC se realiza mediante bluetooth 2.0 y 2.1, mientras que el software controla la carga, velocidad o elevación, según corresponda, de la cinta. A continuación se detallan los requisitos mínimos que debe poseer la PC de grado médico:

- Procesador: Dual-Core 1 Ghz o superior, Intel Core 2 Duo
- Memoria RAM: 2 GB (32 bit) o 4 GB (64 bit)
- Espacio mínimo en disco: 16 GB (32 bit) o 20 GB (64 bit). 100 GB espacio recomendado (1 registro ocupa 60 MB aproximadamente)
- Tarjeta gráfica: Microsoft DirectX 9 con WDDM driver, mínimo AMD Radeon HD 3200 o NVIDIA GeForce 9400
- Resolución de pantalla: Mínimo 1280 x 1024, recomendado 1920 x 1200
- Sistema operativo: Windows 7 Professional SP3, Windows 8 pro, Windows 8.1 pro
- Bluetooth: bluetooth 2.0 o superior, o bluetooth (provisto con el producto médico)

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.N. 500

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

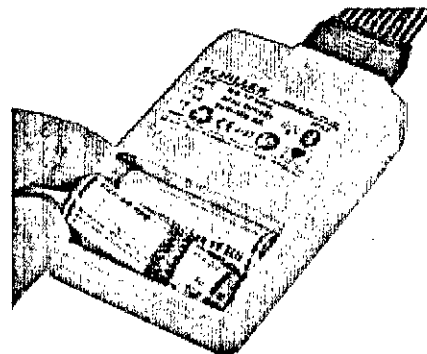
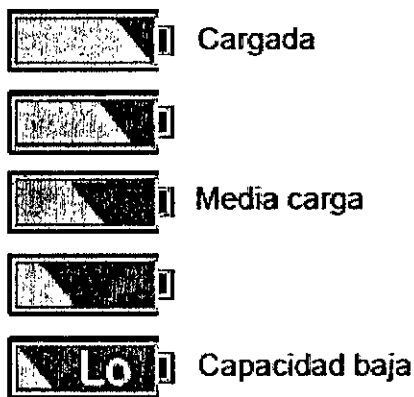
ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

5 / 26

2.4. Condiciones de funcionamiento e instalación. Mantenimiento.**2.4.1. Alimentación**

El electrocardiógrafo funciona con 2 pilas AA. El fabricante especifica que el producto puede funcionar durante más de 36 horas de forma continua con las baterías recomendadas por el fabricante. Un cargador para 4 pilas recargables es provisto con el electrocardiógrafo.

En la pantalla de la unidad se muestra el nivel de la batería mediante iconos ilustrativos, como se muestra en la figura inferior. Cuando se muestra el icono de capacidad baja, significa que la capacidad de la batería es limitada y debe cambiarse, sin embargo dada la alta eficacia energética del equipo, todavía puede utilizarse durante varias horas.

*Figura 1*

El fabricante especifica utilizar únicamente baterías recargables del tipo **Ni-MH**. No se recomienda el uso de otro tipo de pila recargable.

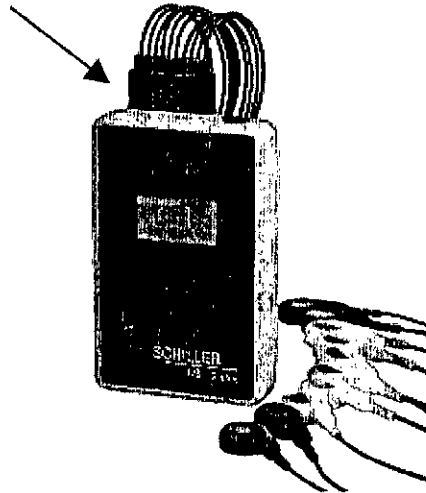
2.4.2. Conexiones

La única conexión directa que debe realizar el usuario al electrocardiógrafo es el cable paciente en la parte superior de la unidad como se muestra en la figura debajo.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO

Jose Luis Langus**Ing Gustavo Javier Wain**

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul*Figura 2*

El cable paciente; que es la única parte aplicable, posee 10 entradas para electrodos para realizar el registro de 12 canales electrocardiográficos simultáneos durante el ejercicio. Cuando uno o más electrodos no se encuentren conectados de manera adecuada al paciente, en la pantalla de la unidad podrá observarse que electrodo no está haciendo un correcto contacto. No se podrá ver el registro en la pantalla de la unidad hasta que todos los electrodos estén correctamente conectadas al paciente.

2.4.3. Botón de control

La unidad posee un botón de control en su parte superior, al lado del conector para el cable paciente. Las funciones del botón dependen de la duración de pulsado del mismo:

- Una pulsación corta: enciende el equipo o selecciona el siguiente elemento del menú de pantalla.
- Una pulsación larga: apaga el equipo o abre o inicia la función seleccionada en el menú.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 33-05115333-0

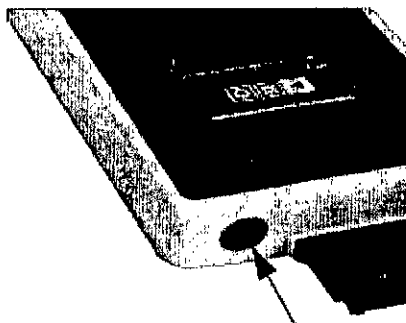
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRICISTA
M.N. 031033333

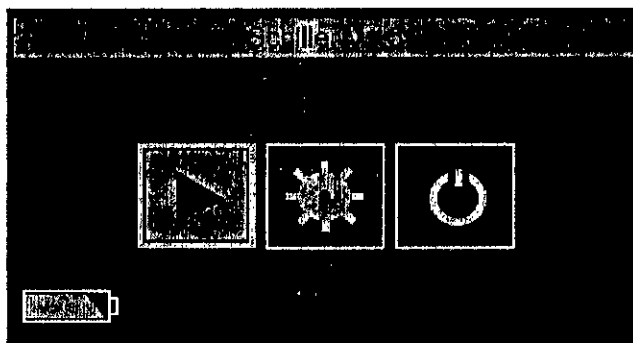
Ing Gustavo Javier Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

7 / 26

*Figura 3*

El encendido de la unidad se realiza presionando el botón de control cuando la unidad se encuentra apagada. Para apagar la unidad debe seleccionarse el icono de apagado en el menú principal de la unidad (mostrado en la siguiente figura) y luego presionar el botón de control por más de 2 segundos. También es posible apagar el equipo desde la pantalla de registro, en este caso se debe presionar el botón de control durante más de 4 segundos. El equipo se apagará automáticamente si no detecta actividad durante 20 minutos.

*Figura 4*

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 33-05115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
N.º 1081

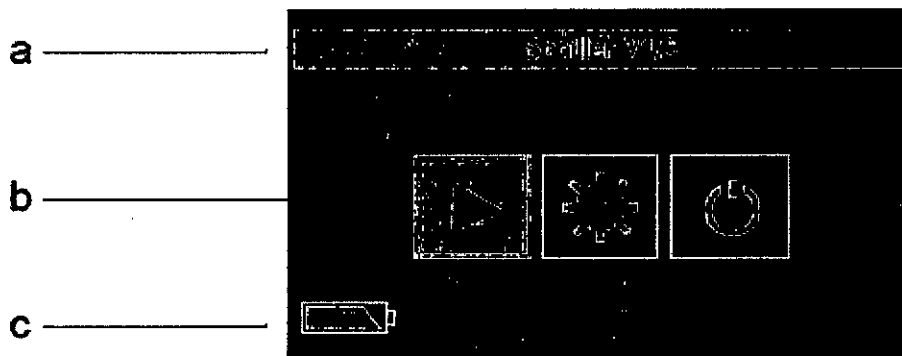
Jose Luis Langus**Ing Gustavo Javier Wain**

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

8 / 26


2.4.4. Pantalla

La pantalla proporciona información y opciones para las funciones del equipo. En el menú principal, el cual aparece cuando se enciende el equipo, se observa lo siguiente en la pantalla:

*Figura 5*

- (a) La versión del software.
- (b) Opciones de menú. La primera opción es para pasar a la pantalla de registro. La segunda opción es para establecer conexión bluetooth. La tercera opción es para apagar el equipo.
- (c) Carga de la batería.

Presionando el primer icono de la pantalla principal se accede a la pantalla de electrodos. Cuando se accede a la pantalla de electrodos sin haber conectado los mismos al paciente se observa la pantalla se muestra como en la imagen izquierda. A medida que se realizan correctamente las conexiones cada icono se transforma en un círculo azul, esto indica que la impedancia electrodo-paciente está entre los límites permitidos para realizar un buen registro.


CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-26115333-0

Jose Luis Langus
Ing Gustavo Jayles Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

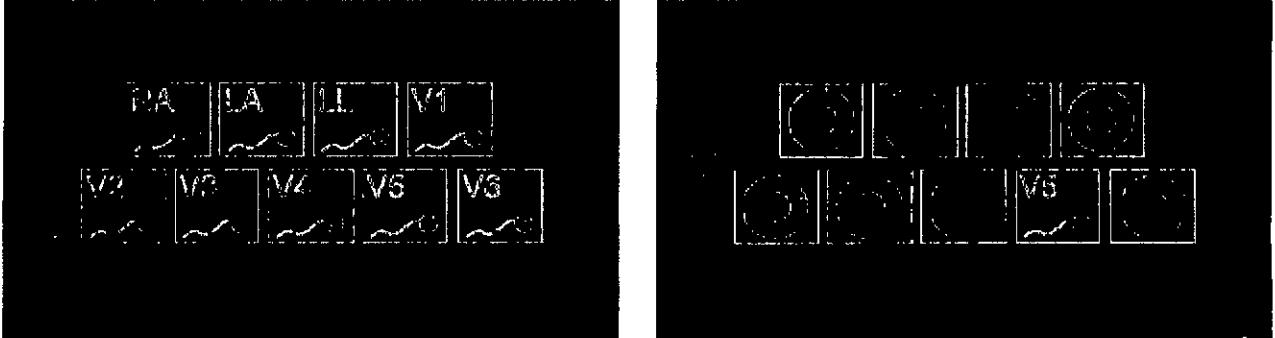


Figura 6

Si durante el registro algún electrodo se desconecta, la impedancia aumentará y esto será reflejado en la pantalla de la unidad. Cuando la conexión de todas las derivaciones sea aceptable, la unidad pasará automáticamente a la pantalla de registro de ECG.

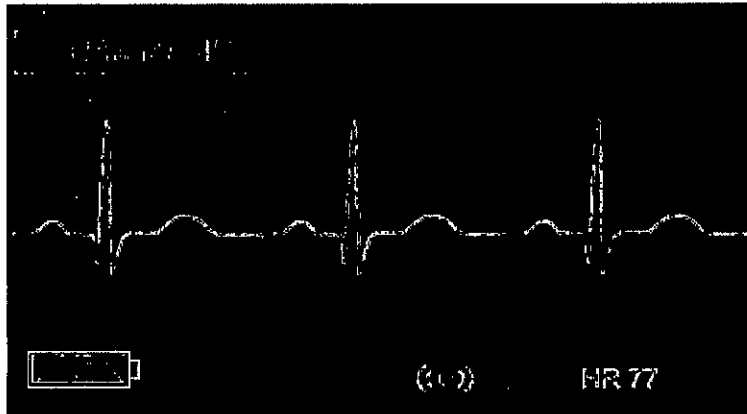


Figura 7

En la pantalla de registro, al presionar el botón de control se cambia de derivación en pantalla. Transcurridos 30 segundos la pantalla se apaga automáticamente y se muestra el símbolo ☺ indicando que la adquisición se está realizando.

En la pantalla de registro, además de la señal de ECG, se indica:

- La derivación que se está mostrando
- El nivel de batería
- La transmisión bluetooth: un símbolo verde indica que la transmisión de datos se está realizando

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

realizando

- La frecuencia cardíaca del usuario

Presionando el segundo icono de la pantalla principal se accede a la pantalla de bluetooth. La pantalla de bluetooth muestra tres iconos: el primer icono se utiliza para realizar la conexión bluetooth entre la unidad y la PC; el segundo icono se utiliza para finalizar la conexión bluetooth entre la unidad y la PC y el tercer icono se utiliza para regresar a la pantalla principal.

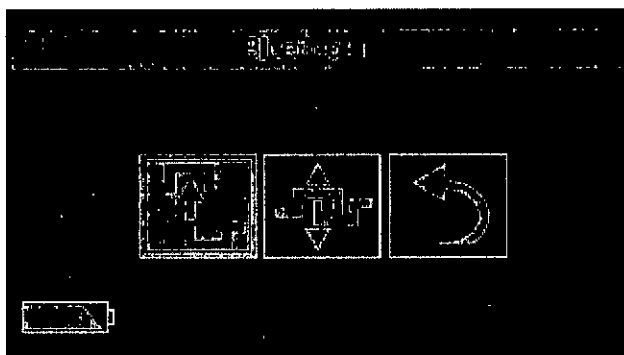


Figura 8

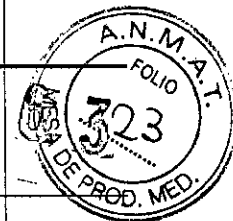
Se utiliza el botón de control para moverse entre cada uno de los iconos como para seleccionar la función, dependiendo de la duración de presión.

2.4.5. Advertencias, precauciones, contraindicaciones

- El MS-12 Azul está diseñado para su uso en interiores y puede utilizarse para pacientes de ambos sexos, de todas las razas y de todas las edades.
- No hay ningún peligro para utilizar este equipo en un paciente con marcapasos.
- El equipo siempre debe utilizarse conforme a los datos técnicos especificados en el manual.
- El equipo no está destinado para su uso en ambiente estéril o al aire libre.
- El equipo no debe utilizarse en zonas en las que exista peligro de explosión o en presencia de gases inflamables y comburentes, como agentes anestésicos, oxígeno y óxido nítrico.
- No utilice este equipo junto con escáneres IRM o en zonas de IRM en las que exista cualquier riesgo de interferencia.
- El equipo MS-12 Azul es del tipo CF. Solo está protegido contra desfibrilación si se utiliza

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain



ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

11 / 26

con el cable de paciente original de SCHILLER. No obstante, como medida de seguridad, y siempre que sea posible, deben retirarse los electrodos antes de la desfibrilación.

- Los componentes dañados deben sustituirse inmediatamente.
- Sólo pueden garantizarse la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo MS-12 Azul si se cumplen los intervalos de mantenimiento indicados en la sección mantenimiento del manual del usuario.

2.4.6. Mantenimiento

El usuario puede realizar una inspección visual del equipo y del cable paciente para comprobar:

- carcasa del equipo rota o agrietada,
- pantalla LED rota o agrietada,
- cable con recubrimiento deteriorado y conectores dañados, quiebre o desgaste.

El usuario sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento indicados a continuación:

- Cada 6 meses
- 1) Inspección visual del equipo y los cables
 - 2) Comprobación funcional básica

Si la unidad requiere algún tipo de reparación o si la unidad no paso la comprobación funcional básica debe ser remitida a CONMIL S.R.L. El usuario no está autorizado a realizar reparaciones, cambio de componentes, ajustes, calibraciones o algún tipo de mantenimiento correctivo sobre la unidad.

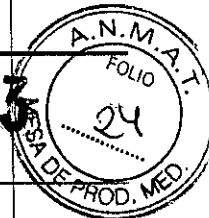
2.4.7. Posibles causas de fallo, indicaciones y solución

<p>El equipo no enciende, pantalla en negro</p>	<ul style="list-style-type: none"> •No hay baterías instaladas •Las baterías no están cargadas •Las baterías no están bien instaladas 	<p>⇒ Compruebe si las baterías están bien instaladas y completamente cargadas.</p>
<p>Sin conexión Bluetooth</p>	<ul style="list-style-type: none"> •El equipo no está registrado en la PC •Equipo fuera de rango 	<p>⇒ Asegúrese de que el equipo se ha registrado. ⇒ Compruebe el conector USB en el</p>

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain





ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

12 / 26

	<ul style="list-style-type: none"> •El transmisor USB está desconectado o no funciona 	<p>ordenador (luz azul intermitente).</p> <p>➤Asegúrese de que el equipo se encuentra en el rango previsto.</p>
Superposición de trazas de QRS	<ul style="list-style-type: none"> •Parámetros incorrectos para el paciente. •Contacto de electrodos defectuoso. 	<p>➤Cambie la configuración de la sensibilidad.</p> <p>➤Reinicie las señales a la línea base.</p> <p>➤Compruebe el contacto de los electrodos; sustituya los electrodos.</p> <p>➤Si las trazas continúan superponiéndose, contacte a CONMIL S.R.L.</p> <p>➤Tener en cuenta que algunos pacientes presentan amplitudes muy elevadas e incluso con la configuración más baja de la sensibilidad, las trazas de QRS pueden superponerse.</p>
Trazas ruidosas	<ul style="list-style-type: none"> •Indicación de elevada resistencia del electrodo. •Paciente no relajado. •Parámetros incorrectos. •Electrodos mal colocados. 	<p>➤Vuelva a colocar los electrodos.</p> <p>➤Asegúrese de que el paciente está relajado y a temperatura suficiente.</p>

2.5. Implantación del producto médico

Este dispositivo médico no es implantable.

2.6. Interferencia recíproca

La unidad cumple con la norma de Compatibilidad Electromagnética IEC / En 60601-1-2, y ha sido sometida a pruebas que especifica esta norma. El dispositivo está destinado para su uso en un entorno electromagnético específico, en las tablas 201, 202, 204 y 206 se establecen las condiciones que el entorno debe cumplir según arreglo IEC 60601-1-2.

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles y el MS-12 azul. La distancia depende del rendimiento de salida, pero como regla general se debe evitar utilizar equipos de alta frecuencia dentro de un radio de 3 metros del MS-12 azul.

El usuario puede adoptar otras medidas para evitar interferencias electromagnéticas como ser:

- Aumentar la distancia de la fuente de interferencia

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain



ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena
- Conectar el cable de equalización de potencial
- Utilizar accesorios originales, especialmente el cable paciente

El equipo emite bluetooth 2.0 ó 2.1 durante su uso normal.

2.7. Rotura de envase. Esterilización.

Este producto médico viene en una caja. No es estéril. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con CONMIL SRL a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo.

2.8. Limpieza

Para la limpieza de la unidad se debe tener en cuenta que la misma ni sus accesorios deben esterilizarse en autoclave o por oxido de etileno. No se debe sumergir el equipo en líquidos, ni deben utilizarse soluciones limpiadoras con nivel ácido elevado. Las soluciones recomendadas por el fabricante para realizar la limpieza de la unidad son: solución de alcohol isopropílico al 70%, solución de detergente suave neutro y todos los productos indicados para la limpieza de plásticos. No debe utilizarse: alcohol etílico, acetona, hexano, polvos limpiadores abrasivos y productos que disuelvan plásticos.

Antes de limpiar el conjunto de cables, la unidad o cualquier accesorio, se debe comprobar que no existen indicios de daño.

La carcasa del MS-12 azul y los conjuntos de cables pueden limpiarse frotando únicamente la superficie con un paño suave humedecido (sin que esté mojado) con una de las soluciones limpiadoras autorizadas que se enumeran más adelante. Se debe retirar minuciosamente cualquier exceso de solución limpiadora. No permitir que la solución limpiadora penetre o se acumule en los huecos, los cierres o las aberturas de los conectores. Si penetra líquido en los conectores, hay que proceder a secar la zona con aire caliente y, a continuación, examinar el equipo para comprobar que funciona correctamente.

El cable paciente no debe exponerse a cargas mecánicas excesivas durante el proceso de limpieza, tener en cuenta la dirección en la cual se realiza la limpieza de los cables, ver figura a continuación.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

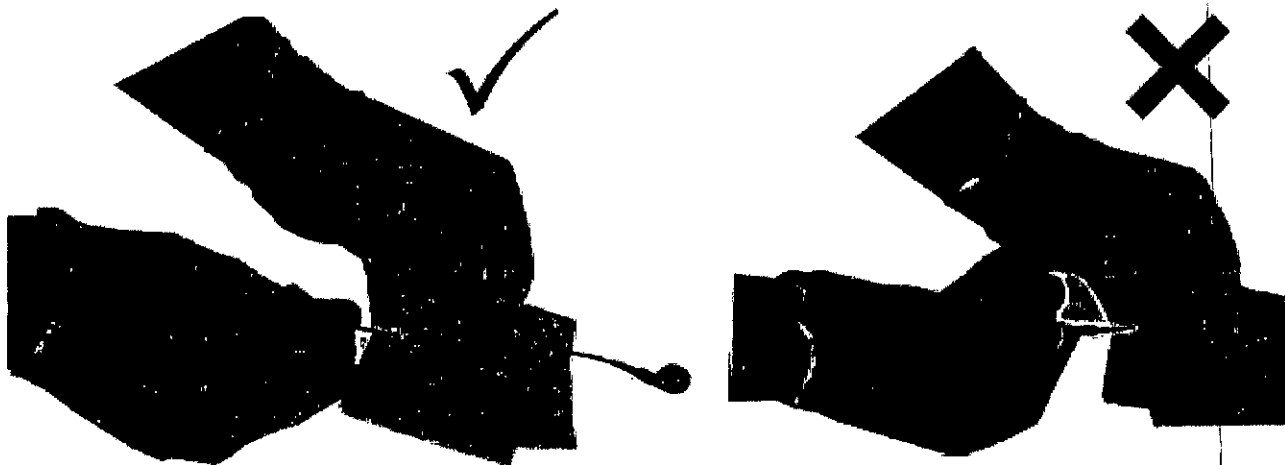


Figura 9

2.9. Información previa antes de la utilización

El fabricante especifica en el manual del usuario, la responsabilidad del usuario, recomienda que el MS-12 azul debe ser utilizado por médicos cualificados o por personal médico debidamente formado. Se recomienda a los usuarios la lectura completa y detallada del manual de usuario que se provee con el equipo.

Para establecer la comunicación bluetooth entre el MS12-azul y la PC es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento, el cual se describe a continuación.

1) Desde el menú principal seleccionar el icono de bluetooth (segundo icono) y pulsar el botón de control durante 1,5 segundos aproximadamente.

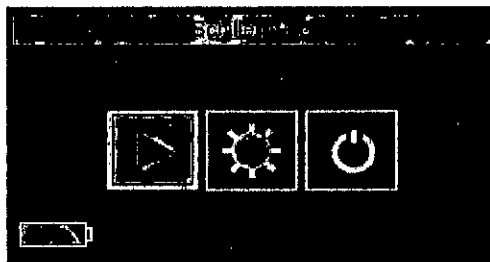


Figura 10

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-068115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

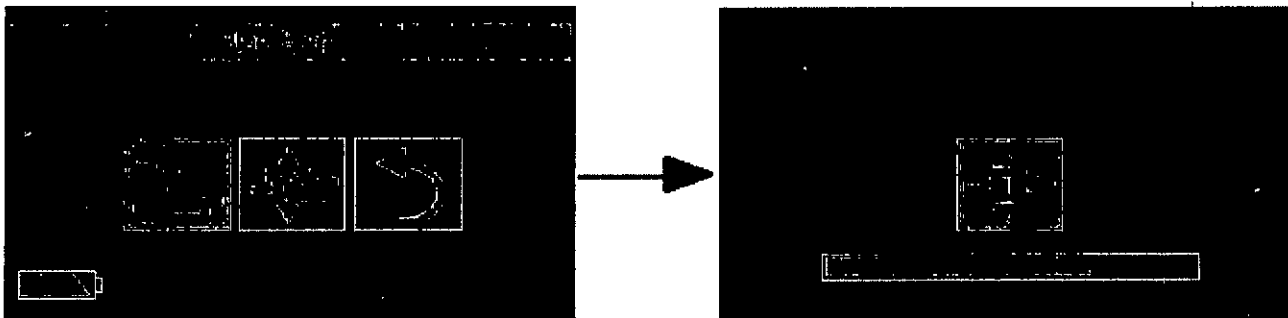
Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

15 / 26

2) Señalar el icono de conexión de bluetooth y pulsar el botón de control durante 1,5 segundos. El icono parpadea entre conexión/desconexión y la línea de tiempo del progreso de conexión se muestra debajo del icono. Una vez completa la conexión se muestra el menú principal.

*Figura 11***2.10. Emisión de radiación con fines médicos**

No aplica.

2.11. Cambios de funcionamiento

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con CONMIL SRL a fin de determinar las causas.

2.12. Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- Los equipos de ECG están concebidos para ser usados en ambientes cerrados. No se aconseja el uso de estas unidades a la intemperie.
- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa
- La limpieza, tal como se explico oportunamente, debe ser realizada con paños, bajo ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre el.
- El uso de geles no homologados pueden ir perjudicando las superficies de cloruro de plata, ya que aumenta su índice de percurido. Se recomienda usar geles homologados y que no están vencidos.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

ELECTROCARDIÓGRAFO MS-12 Azul

16 / 26

- Los electrodos descartables no deben ser sacados de su envoltorio hasta el momento de ser usados. Altas temperaturas, ambientes muy húmedos y el impacto de la luz solar de manera directa puede alterar sus cualidades. Se recomienda que el envoltorio de estos electrodos se encuentre en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente agradable.

2.13. Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No corresponde

2.14. Precauciones adicionales para el caso de eliminación

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

2.15. Medicamentos a aplicar por el dispositivo medico

No aplica

2.16. Precisión del equipo

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.



CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-36115333-0

Jose Luis Langus

Gustavo Javier W...
INGENIERO ELECTRONICO

Ing Gustavo Javier W...



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4436-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4263**, y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 Electrocardiógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Schiller

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Obtención, visualización, almacenaje e impresión de curvas de ECG.

Modelo/s: MS-12 azul

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shiller AG.

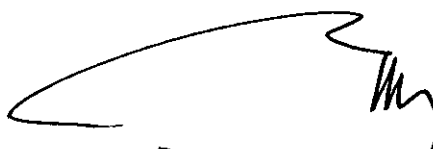
Lugar/es de elaboración: Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza

C. n

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20.ABR.2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 2 6 3



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