



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3884**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4517-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PIRO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-33, denominado: ELECTROCARDIÓGRAFOS, marca FUKUDA DENSHI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-33, correspondiente al producto médico denominado:

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 3884

ELECTROCARDIÓGRAFOS, marca FUKUDA DENSHI, propiedad de la firma CASA PIRO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6503 de fecha 19 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-33, denominado: ELECTROCARDIÓGRAFOS, marca FUKUDA DENSHI

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-33.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4517-15-3

DISPOSICIÓN N° 3884

PB

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3884** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CASA PIRO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIÓGRAFOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUKUDA DENSHI

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6503 de fecha 19 de Octubre de 2010

Tramitado por expediente N°: 1-47-6405-10-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Fabricante/s	Fukuda Denshi Co.Ltd. 39-4, Hongo 3- Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japón.	Fukuda Denshi Co.Ltd. Shiroi Factory 305-1 Naka, Shiroi-shi Chiba 270-1495, Japón



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	(para los modelos Cardimax FCP-7101, Cardimax FX-7102, Cardimax FX-7202 y Cardimax FX-7542) Fukuda Denshi Co.Ltd. Shiroy Factory 305-1 Naka, Shiroy-shi Chiba 270-1495, Japón (para los modelos Cardimax FX-8222, Cardimax FX-8322 y Cardimax-FX-8322R)	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6503 /10	A foja 86
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6503 /10	A fojas 87 a 97

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CASA PIRO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **24 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4517-15-3

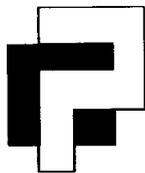
DISPOSICIÓN N°

3884

E.

4

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



CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



24 ABR. 2017

3884

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constarán de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- **Fabricado por:** Fukuda Denshi CO., LTD, SHIROI FACTORY

Dirección: 305-1 Naka, Shiroy-shi, Chiba 270-1495, Japón

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

2- **Electrocardiógrafo.**

Clase de Riesgo II

Marca: Fukuda Denshi

Modelos: Cardimax FCP-7101, Cardimax FX-7102, Cardimax FX-7202,

Cardimax FX-7542, Cardimax FX-8222, Cardimax FX-8322, Cardimax FX-8322-R

Equipo alimentado internamente:

Equipo Clase II Cardimax (FCP-7101, FX-7102)

Equipo Clase I Cardimax (FX-7202/ FX-7542/FX-8222/FX-8322/FX-8322R)

Parte Aplicable Tipo CF.

3- **Nro. de Serie del equipo.**

4- **Alimentación Eléctrica:**

Tensión: 100 - 240 V ~

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Potencia: (según modelo)

Condiciones de Operación:

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 25 ~ 95 %RH

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa

Condiciones de Transporte y

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Almacenamiento:

Humedad relativa: 10 ~ 95% RH

5- **Instrucciones de uso:** No utilizar sin haber leído las Instrucciones de Uso.

Producto que debe ser utilizado solamente por un Profesional Especializado.

6- **Advertencias/Precauciones:** Ver Manual de Uso.

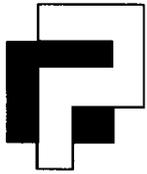
7- “Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias”

8- **Director Técnico:** Ing. Jorge Mario Manganiello-Mat.4857

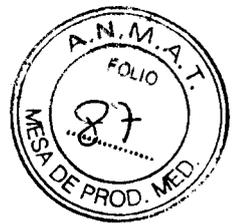
9- **Autorizado** por la ANMAT PM-635-33.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

JORGE
Ingen.
Dir.



3884
CASA PI-RO S.A.



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

MANUAL DE USUARIO PARA ELECTROCARDIÓGRAFOS CARDIMAX

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- **Fabricado por:** Fukuda Denshi CO., LTD, SHIROI FACTORY

Dirección: 305-1 Naka, Shiroy-shi, Chiba 270-1495, Japón

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

2- **Electrocardiógrafo:** Clase de Riesgo II

Marca: Fukuda Denshi

Modelos: Cardimax FCP-7101, Cardimax FX-7102, Cardimax FX-7202,

Cardimax FX-7542, Cardimax FX-8222, Cardimax FX-8322, Cardimax FX-8322R)

Equipo alimentado internamente:

Equipo Clase II Cardimax (FCP-7101, FX-7102)

Equipo Clase I Cardimax (FX-7202/ FX-7542/FX-8222/FX-8322/FX-8322R)

Parte Aplicable Tipo CF.

3- **Alimentación Eléctrica:**

Tensión: 100 - 240 V ~

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Potencia: (según modelo)

Condiciones de Operación:

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 25 ~ 95 %RH

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa

Condiciones de Transporte y

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Almacenamiento:

Humedad relativa: 10 ~ 95% RH

4- **Instrucciones de Uso:** No utilizar sin haber leído las Instrucciones de Uso.

Producto que debe ser utilizado solamente por un Profesional especializado.

5- **Advertencias/Precauciones:** Ver Manual de Uso

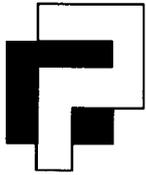
6- **“Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias”**

7- **Director Técnico:** Ing. Jorge Mario Manganiello-Mat.4857

8- **Autorizado por la ANMAT** PM-635-33.

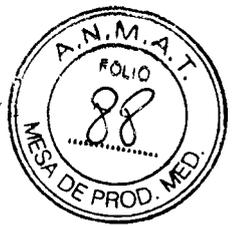
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. BOLLERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3884



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SIMBOLOS

Símbolos sobre el equipo

Símbolos	Definición
	Atención, consulte el manual para mayores instrucciones
	Parte Aplicable Tipo CF contra los choques de desfibrilación
	Equipotencialidad
	Alimentación alterna
	Puerto LAN
	Nivel de contraste
	Alimentador de corriente AC
	Puerto serie
	Sector de entrada / salida de señal

Símbolos en el manual

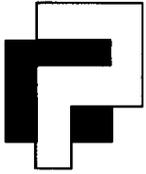
Los tres siguientes avisos de seguridad alertan al usuario sobre el nivel de riesgo y daños que pueden ocurrir si no se siguen las instrucciones o si se hace un empleo erróneo del equipo.

	PELIGRO	No hacer caso de estas instrucciones podría causar la muerte, lesiones graves o incendio
	AVISO	No hacer caso de estas instrucciones podría causar la muerte, lesiones graves o incendio
	CUIDADO	No hacer caso de estas instrucciones podría causar lesiones o daño al equipo

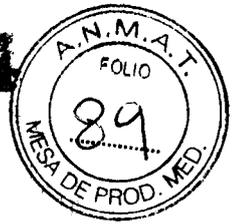
Los siguientes iconos de seguridad aparecen junto con las instrucciones dadas en los avisos de seguridad. Clasifican fundamentalmente lo que se debería hacer o no hacer de la siguiente manera:

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JOSÉ V. MARCANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



3884



CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

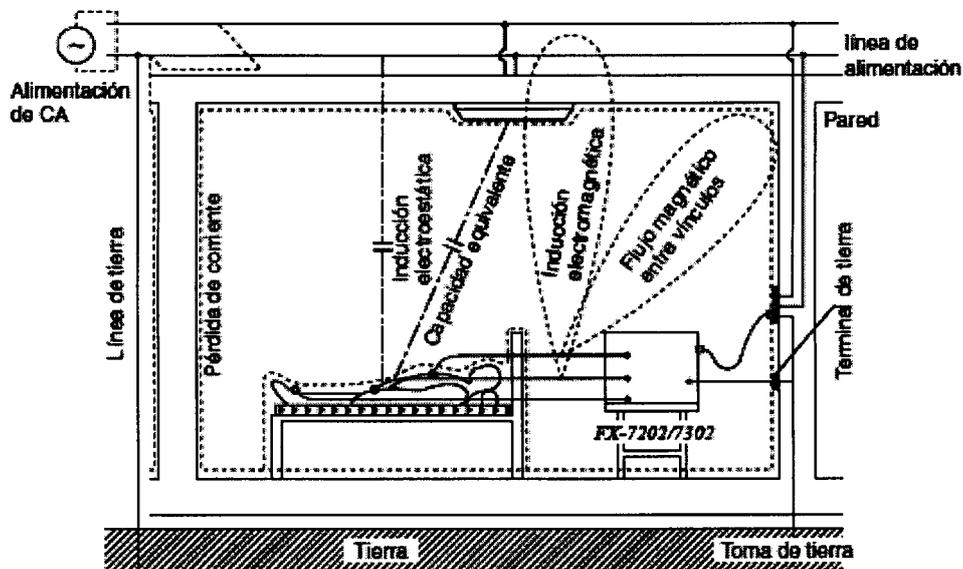
	Indica acciones que están prohibidas.
	Ofrece instrucciones para peligros, avisos y precauciones.
	Indica acciones que deben realizarse.

INSTALACIÓN

1. Cargar papel de registro
2. Conectar el cable de alimentación
3. Conectar el cable paciente
4. Encender
5. Ajustar el contraste del monitor
6. Establecer el formato de fecha y hora
7. Establecer el idioma

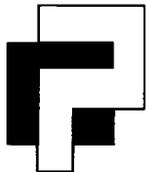
PRECAUCIONES ANTES DEL USO

- Mantenga el Equipo y la cama del paciente lejos de cables de alta tensión o líneas eléctricas de alto voltaje. Si hay una fuente de radiación intensa cerca del Electrocardiógrafo Cardimax el ECG absorberá interferencias de ruido.
- No instale el Equipo cerca de unidades de rayos X, equipos ultrasónicos, radios y lámparas fluorescentes. Podrían convertirse fácilmente en una fuente de problemas.



CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. ZUCCHERAS
PRESIDENTE

JOSÉ M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mód. 4887



CASA PI-RO S.A.

3888 4



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Las Instrucciones de Uso para Electrocardiógrafos son las mismas para todos los modelos.

Todos los electrocardiógrafos están incluidos dentro de la misma Familia de Producto, ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, advertencias, restricciones, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Botón [POWER ON/OFF (stby)]:

Presione este botón para que el equipo pase de estado de espera a encendido. Presione este botón durante dos segundos o más para que el Equipo pase de encendido a estado de espera. También, mantenga pulsado este botón durante más de 10 segundos para apagar el equipo en caso de que hubiera un problema con el sistema. Si hace funcionar el Equipo con la batería recargable, utilice este botón para encender y pagar. Si el cable de alimentación está conectado a una toma de pared y está instalada la batería recargable, el Equipo empezará a cargar la batería en cuanto la unidad entre en el estado de espera (apagado).

Lámpara Main Power:

Esta lámpara luce en los estados de espera y encendido.

Lámpara Charge:

La lámpara "charge" emite luz azul cuando se está recargando la batería recargable. Si hubiera algún problema durante la carga, por ejemplo temperatura de la batería anormal, voltaje de la batería o corrientes de carga, la lámpara "charge" emitiría destellos en ámbar. Si la lámpara "charge" se vuelve ámbar cuando vuelve a intentar la recarga, póngase en contacto con su representante de ventas local de Fukuda Denshi.

Botón [MODE]:

Pulse este botón para mostrar los menús de MODO.

Botón [1mV]:

Pulse este botón para mostrar o registrar la forma de onda calibrada 1mV.

Botón [RESET]:

Pulse y mantenga pulsado este botón para reajustar la forma de onda del ECG. La entrada de la forma de onda del ECG comienza cuando suelte este botón.

Botones LEAD [◀]y [▶]:

Pulse estos botones para cambiar las derivaciones a supervisar.

Botones [↑],[↓],[←]y [→]:

Pulse estos botones para seleccionar el modo, cambiar la configuración de los parámetros y para mover el cursor por debajo del número que escribe.

Botón [ID]:

Pulse este botón para introducir los datos del paciente.

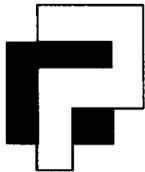
Botón [CANCEL]:

Pulse este botón para cancelar los datos que ha introducido.

Botón [SENSE]:

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

JOSE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4637



CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

3884



Pulse este botón para cambiar la sensibilidad de la pantalla y de registro de las formas de onda del ECG.

Botón [ENTER]:

Pulse este botón para establecer los datos que ha introducido.

Botón [START/STOP]:

Pulse este botón para comenzar y parar varias tareas de registro (muestras).

Botón [Review] (según modelo, ver Manual de Uso):

Pulse este botón para realizar una revisión del registro. La revisión del registro comienza presentando muestras de formas de onda a partir de las registradas 10 segundos antes de pulsar [REVIEW].

Tecla Paciente (según modelo, ver Manual de Uso): Cambio entre pacientes Ay B.-

Tecla Starts/stops Exercise (según modelo, ver Manual de Uso): Empezar o parar ECG durante o después de un test de ejercicio.

Tecla Marker (Paper feed) (según modelo, ver Manual de Uso): Realiza la impresión de marcas. Alimenta el papel de registro durante la suspensión.

Tecla Arrhythmia (según modelo, ver Manual de Uso): Extiende el registro de arritmia.

Registro de ECG

Haga coincidir el color del cada cable de paciente con su correspondiente electrodo para una conexión adecuada. En la tabla de abajo se resumen los códigos de los extremos de las derivaciones y la colocación correspondiente de los electrodos.

Cable del paciente	Posición del electrodo	Mano derecha	Mano izquierda	Pierna izquierda	Pierna derecha	①	②	③	④	⑤	⑥
	CP-104T	Color del extremo del cable	Rojo/ Rojo	Amarillo/ Amarillo	Verde/ Verde	Negro/ Negro	Blanco/ Rojo	Blanco/ Amarillo	Blanco/ Verde	Blanco/ Marrón	Blanco/ Negro
	Símbolo	R	L	F	N	C1	C2	C3	C4	C5	C6
CP-104J	Color del extremo del cable	Rojo/ Rojo	Amarillo/ Amarillo	Verde/ Verde	Negro/ Negro	Blanco/ Rojo	Blanco/ Amarillo	Blanco/ Verde	Blanco/ Marrón	Blanco/ Negro	Blanco/ Púrpura
	Símbolo	R	L	F	N	C1	C2	C3	C4	C5	C6
CP-104L	Color del extremo del cable	Blanco/ Blanco	Negro/ Negro	Rojo/ Rojo	Verde/ Verde	Marrón/ Rojo	Marrón/ Amarillo	Marrón/ Verde	Marrón/ Azul	Marrón/ Naranja	Marrón/ Violeta
	Símbolo	RA	LA	LL	RL	V1	V2	V3	V4	V5	V6

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

JOSÉ M. BERNARDI
Ingeniero Médico
Físico
Mat. 4657



CASA PI-RO S.A.

388



Instrumental y Equipos Médicos

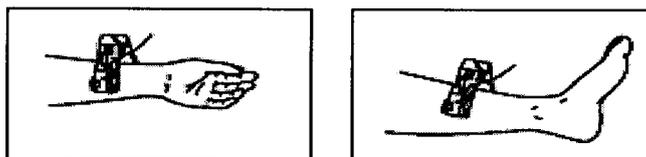
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

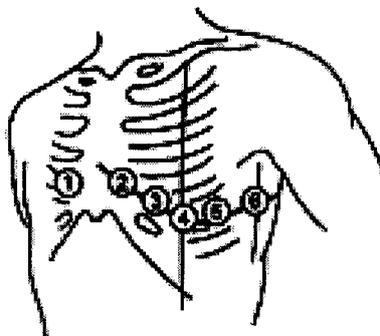
Antes de poner los electrodos al paciente:

1. Compruebe las condiciones en las que se encuentra el paciente
2. Limpiar la piel
3. Aplicar la crema de queratina

Colocación de los electrodos de los miembros (4 lugares):



Colocación de los electrodos precordiales (6 lugares):



- ①: El cuarto espacio intercostal, justo a la derecha del esternón.
- ②: El cuarto espacio intercostal, justo a la izquierda del esternón.
- ③: A medio camino entre los lugares ② y ④.
- ④: El quinto espacio intercostal en la línea medio-clavicular.
- ⑤: En la línea axilar anterior izquierda en el mismo nivel horizontal que ④.
- ⑥: En la línea medio-axilar izquierda en el mismo nivel horizontal que ④ y ⑤.

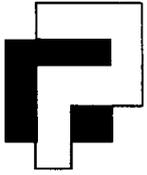
Standard ECG Modo

Hay dos modos de registro standard posibles: modo automático y modo manual. El modo automático cambia automáticamente las derivaciones a registrar. El modo de registro manual permite cambiar manualmente las derivaciones a registrar.

Para registrar la señal de ECG primero seleccione el modo (apretando Mode), y luego compruebe la forma de onda del ECG (puede ver cada derivación con los botones LEAD). Si desea cambiar algún parámetro puede hacerlo desde el "Setup". Una vez que las formas de onda sean estables, pulse [START/STOP] para empezar a registrar el

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PICUERAS
PRESIDENTE

ROBERTO M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3884



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

ECG en tiempo real. Comienza la impresión y se imprimen las copias según el formato actual. Al terminar el registro, se parará automáticamente.

Arritmia ECG modo

El Arritmia ECG modo permite la supervisión de 3 derivaciones del ECG especificadas por un tiempo de entre 1 a 3 minutos y analiza el estado de la arritmia. Los resultados de los análisis se registran como un informe de análisis junto con las formas de onda del ECG.

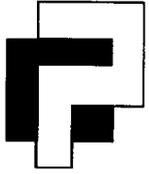
1. Seleccionar [ARRITMIA ECG MODO].
2. Seleccionar el período de medición.
3. Pulsar [START/STOP] para comenzar el registro.

Además se encuentran disponibles las siguientes funciones, a las cuales se acceden o activan de manera similar a Standard ECG Modo y Arritmia ECG Modo:

- Registro de Revisión
- Registro POST
- Modo de Prueba Tendencia R-R

CASA PI-RO S.A.
HECTOR C. FIGUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANDANIELLO
Ingeniero en Electrónica
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3884



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

MANTENIMIENTO

Para el mantenimiento de la seguridad, funcionalidad, desempeño y fiabilidad, deben implementarse "comprobaciones diarias" antes de trabajar con el aparato, así como "comprobaciones periódicas".

CUIDADOS

Comprobaciones diarias

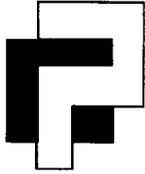
- Revise en busca de daños y suciedad en el equipo, cable paciente, cable de alimentación, y electrodos.
- Chequear que el papel de registro está correctamente cargado.
- Compruebe la velocidad de registro: 25mm/s. Asegúrese de que diez segundos de registro corresponden con una longitud de 25cm. El error de diez segundos debe estar entre $\pm 3\%$ (24,25 a 25,75cm).

Comprobaciones periódicas

Las comprobaciones periódicas del equipo médico electrónico son indispensables para la prevención de fallos y accidentes y para el mantenimiento de la seguridad y el buen funcionamiento. Estos chequeos consisten en las mismas inspecciones visuales y mecánicas que en el chequeo diario, y se agrega una prueba de autodiagnóstico.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

INGENIERO EN ELECTRONICA
Dpto. 1100000
Mat. 4897



CASA PI-RO S.A.

388



Instrumental y Equipos Médicos

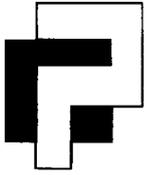
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Tipo de comprobación		Elemento a Comprobar	Procedimiento	Criterio
Prueba de auto diagnóstico	Realización	1-Velocidad de registro	Realice el REDORDING TEST (menú) (Mantenimiento) para asegurarse de que las condiciones de alimentación del papel son normales	Los resultados de RECORDING TEST deben mostrar que la alimentación del papel es normal.
		2-Condición de Impresión	Realice el RECORDING TEST (menú) (Mantenimiento) para asegurarse de que las condiciones de impresión son normales	Los resultados de RECORDING TEST deben mostrar que las condiciones de impresión son normales
		3-Botones	Realice el KEY TEST (menú) (Mantenimiento) para asegurarse de que el funcionamiento de los botones es normal	Los resultados del KEY TEST deben mostrar el funcionamiento normal de los botones
		4-Pantalla	Realice el LCD TEST (menú) (Mantenimiento) para comprobar los puntos en la pantalla.	Los resultados del LCD TEST deben mostrar puntos normales en la pantalla
		5-Timbre	Realice el BUZZER TEST (menú) (Mantenimiento) para asegurarse de que se emite un sonido durante un segundo al pulsar los botones.	Los resultados del BUZZER TEST deben mostrar que se emite el sonido del timbre.
	Otros	1-Alimentación	Asegúrese de que el equipo se puede encender y apagar al utilizar tanto con alimentación de CA como con batería recargable.	El equipo se debe poder encender y apagar al utilizar tanto alimentación de CA como de batería recargable.
		2-Cable de Alimentación	Compruebe la continuidad utilizando un comprobador	El cable de alimentación debe ser conductivo

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

RODRIGO BERNABILLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Limpieza y Desinfección

 CUIDADO	
	No esterilizar con agua, vapor o aire.

Electrodos (pinzas, tazas, placas):

Utilice el siguiente procedimiento para los electrodos.

Limpiar: Utilice un paño humedecido con un producto de limpieza doméstica y frote todo el electrodo. Luego, frote con otro paño humedecido con agua del grifo y deje que se sequen los electrodos.

Desinfectar: Utilice una solución de desinfección de alto nivel, como Etanol. Siga siempre las instrucciones de desinfección del fabricante.

 AVISO	
	Los electrodos reutilizables pueden transportar bacterias de un paciente a otro y producir un riesgo de infección. Desinfecte siempre los electrodos reutilizables después de cada uso.

Unidad principal y cables del paciente:

Utilice el siguiente procedimiento para la caja externa y el cable del paciente.

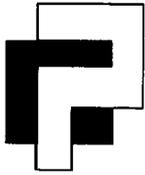
Limpiar: Utilice un paño humedecido en agua que contenga un agente de limpieza doméstica. Luego, frote con otro paño humedecido con agua del grifo y deje que se sequen la caja y el cable.

Desinfectar: Rocíe la parte exterior de la caja o el cable del paciente con una solución desinfectante de alto nivel, como Etanol. Siga siempre las instrucciones de desinfección del fabricante.

Cuidado: El cable del paciente no se debe sumergir en ningún fluido de limpieza bajo ninguna circunstancia. No rocíe las partes conectoras o la unidad principal y el cable del paciente. No utilice éter ni benceno, ya que pueden dañar la caja.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

ROBERTO MARRASIELLO
Ingeniero Electricista
Dpto. 11100
Mat. 4557



CASA PI-RO S.A.

388



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

 CUIDADO	
	El cable del paciente no se debe sumergir en ningún fluido de limpieza bajo ninguna circunstancia. No rocíe las partes conectoras o la unidad principal y el cable del paciente. No utilice éter ni benceno, ya que pueden dañar la caja.

Cambio de batería

1. Apagar el aparato y desenchufar el cable de alimentación: pulse y mantenga pulsado [POWER ON/OFF (stby)] en el panel de operación durante más de 2 segundos y desenchufe el cable de alimentación.
2. Abrir la tapa del compartimento de la BATERÍA: coloque el FX-7102 sobre una mesa con la parte de abajo hacia arriba. Utilice un destornillador Phillips (+) para quitar los dos tornillos (con arandelas) de la tapa. Coloque un dedo en la muesca y levante la tapa con cuidado en la dirección de las flechas, como se muestra en la figura de abajo.
3. Conectar el cable de alimentación de la batería recargable: Conecte el cable de alimentación de la batería recargable al conector de energía de 4 terminales del compartimento de la batería. Coloque la batería en el compartimento.
4. Cerrar la tapa del compartimento de la BATERÍA: Inserte las lengüetas en la tapa y cierre la tapa del compartimento de la batería. Apriete los dos tornillos (con arandelas) que quitó en el paso 2.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

ROBERTO M. SANDOZINFELO
DIRECTOR GENERAL
M.A. 4857