



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

DISPOSICIÓN Nº **8186**

BUENOS AIRES, 6 de mayo 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13683/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-59, denominado: Electrocardiógrafo, marca BTL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-342-59, correspondiente al producto médico denominado: Electrocardiógrafo, marca BTL, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4999 de fecha 29 de agosto de 2008 y sus



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 8 6

rectificadoras y modificatorias, 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 Nº PM-342-59, denominado: Electrocardiógrafo, marca BTL.

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 Nº PM-342-59.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13683/13-9

DISPOSICIÓN Nº

FG

8 1 8 6

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8186** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrocardiógrafo.

Marca: BTL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4999/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13287/07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de agosto de 2013	29 de agosto de 2018.
Marca	BTL.	BTL Industries Limited.
Modelos	BTL-08, BTL-08 S, BTL-08 SD, BTL-08 MD, BTL-08 MT, BTL-08 LT, BTL-08 LC.	BTL-08 SD, BTL-08 MD, BTL-08 MT, BTL-08 LT, BTL-08 LC, BTL-08 MT PLUS, BTL-08 LT PLUS, BTL-08 LC PLUS.
Lugar de elaboración	161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.	161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
Proyecto de Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4999/08.	Nuevo proyecto de Rótulo obrante a foja 83.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4999/08.	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fojas 84 a 91.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 mar 2014**

Expediente N° 1-47-13683/13-9.

DISPOSICIÓN N°

8 1 8 6

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8186



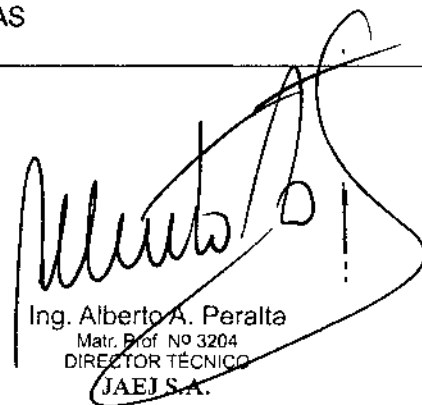
Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: BTL Industries Limited 161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU, Hertfordshire, Reino Unido
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Electrocardiógrafo Modelo BTL-08 SD, BTL-08 MD, BTL-08 MT, BTL-08 MT PLUS, BTL-08 LT, BTL-08 LT PLUS, BTL-08 LC, BTL-08 LC PLUS (Se detalla en cada rótulo en particular el modelo).
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Fecha de fabricación
Número de Serie
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-59



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.200.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

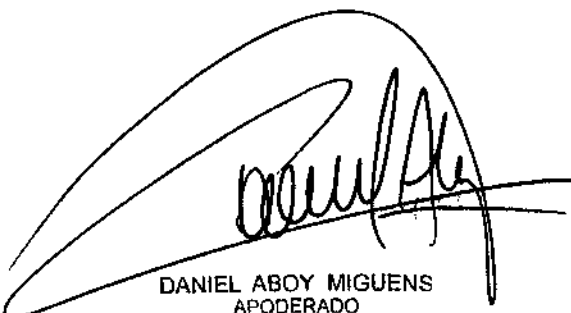
8 1 8 8



Electrocardiógrafos

BTL-08 SD, BTL-08 MD, BTL-08 MT,
BTL-08 MT PLUS, BTL-08 LT, BTL-08
LT PLUS, BTL-08 LC, BTL-08 LC PLUS

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Todos los modelos de 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, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades como cálculos, bases de datos e interconectividad a otros sistemas (espirometría, holter, esfuerzo), tamaño de pantalla, portabilidad, algoritmos de análisis adicionales, cantidad de estudios a almacenar en memoria, etc., que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

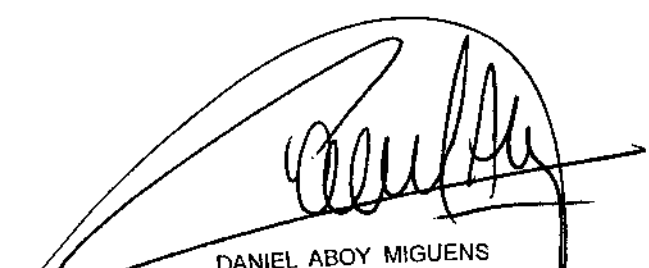
Fabricante: BTL Industries Limited 161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU, Hertfordshire Reino Unido
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Electrocardiógrafo Modelo BTL-08 SD, BTL-08 MD, BTL-08 MT, BTL-08 MT PLUS, BTL-08 LT, BTL-08 LT PLUS, BTL-08 LC, BTL-08 LC PLUS (Se detalla en cada rótulo en particular el modelo).
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-59

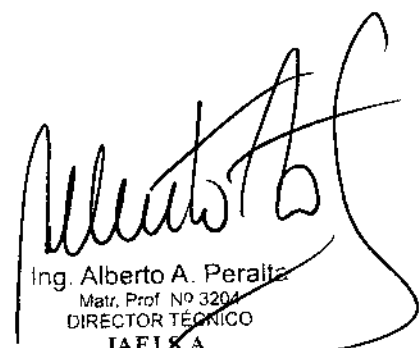
Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

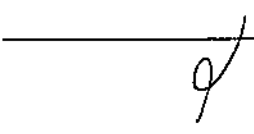
Los Electrocardiógrafos utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

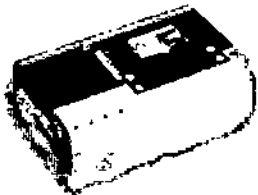




El uso de los Electrocardiógrafos debe reservarse exclusivamente al diagnóstico de la actividad cardiaca del paciente. El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



CARACTERÍSTICAS	BTL-08 SD	BTL-08 MD	BTL-08 MT, BTL-08 MT PLUS	BTL-08 LT, BTL-08 LT PLUS	BTL-08 LC, BTL-08 LC PLUS
					

Principio de funcionamiento

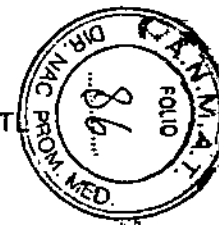
Los Electrocardiógrafos BTL funcionan como unidades de adquisición diseñadas para monitorizar la actividad eléctrica cardíaca de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos de cuidados subagudos y agudos. Pueden utilizarse como unidades autónomas y con capacidad para interactuar con una estación central, un servidor u otro dispositivo capaz de recibir datos mediante el protocolo de comunicaciones con el host.

Acción

Los Electrocardiógrafos BTL están concebidos para adquirir la señal de ECG de una serie de derivaciones, filtrarla, procesarla, imprimirla en la impresora térmica incorporada, transmitirla a segundos sistemas, mostrarla una vez realizadas una serie de mediciones, etc. Además realizan el cálculo de una gran cantidad de parámetros asociados a aquellos monitorizados. Detectan además condiciones de límite de alarmas y tienen capacidad para almacenar curvas, tendencias y eventos ocurridos anteriormente. Con estos electrocardiógrafos el médico puede ver, registrar y recuperar y transmitir los datos eléctricos del corazón de su paciente.

Contenido y Composición

Display	Gráfico, Dimensiones: 70x36 mm. Resolución: 128x64 puntos.	Gráfico, Dimensiones: 70x36 mm. Resolución: 128x64 puntos.	Color, Táctil, 5.7" Dimensiones: 118x89 mm. Resolución: 640x480 puntos.	Pantalla táctil a color de 5.7". Dimensiones: 118 x 89 mm. Resolución: 640 x 480 puntos	Pantalla táctil a color de 8.4". Dimensiones: 171 x 128 mm. resolución: 640 x 480 puntos.
---------	--	--	---	---	---



DANIEL ARBOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEI S.A.

DIRECCION PROM. MED.
DANIEL ARBOY MIGUENS S.A.

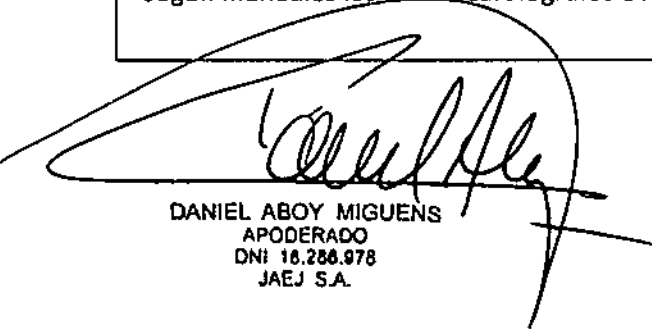
Teclado	Combinado alfanumérico y funcional	Combinado alfanumérico y funcional	Teclado combinado alfanumérico y funcional. Botones en pantalla táctil.	Teclado combinado alfanumérico y funcional. Botones en pantalla táctil.	Teclado combinado alfanumérico y funcional. Botones en pantalla táctil.
Dimensiones	276 x 168 x 74 mm.	330 x 270 x 70 mm.	330 x 270 x 70 mm.	LT: 407 x 312 x 125 mm; LT PLUS: 407 x 312 x 146 mm	LC: 407 x 312 x 125 mm; LC PLUS: 407 x 312 x 146 mm
Peso	2 Kg	3.2 Kg.	3.2 Kg	LT: 5.7 Kg; LT PLUS: 5.9 Kg	LC: 5.7 Kg; LC PLUS: 5.9 Kg
Ancho de papel	58 mm	112 mm.	112 mm.	210 mm.	210 mm.
Derivaciones en pantalla	1.	1	3, 6, 12	3, 6 y 12	3, 6 y 12
Derivaciones impresas	SD1: 1; SD3: 1,3; SD6: 1,3 y 6.	MD3:3; MD:3/6/12	3, 4, 6, 12, 3x4+1, 3x4+2, 3x4+3, 4x3+1, 6x2+1, 6x2+2	3, 4, 6, 12, 3x4+1, 3x4+2, 3x4+3, 4x3+1, 6x2+1, 6x2+2	3, 4, 6, 12, 3x4+1, 3x4+2, 3x4+3, 4x3+1, 6x2+1, 6x2+2
Diagnóstico e Interpretación	SD3 y SD6 Opcional; SD1 No.	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Batería interna	1 a 2 hs de registro continuo.	3 a 4 hs de registro continuo.	3 a 4 hs de registro continuo.	2 a 3 hs en registro continuo.	2 a 3 horas en registro continuo.

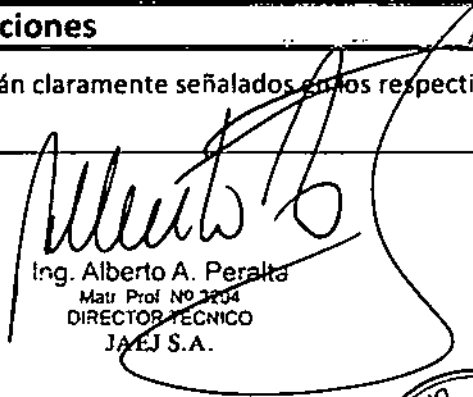
Indicación y Finalidad de Uso

Monitorización de la actividad eléctrica cardíaca en pacientes adultos, pediátricos y neonatales

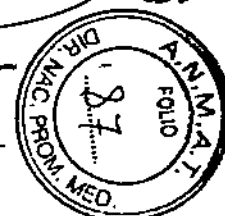
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones

Según manuales los electrocardiógrafos BTL están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual


DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI: 16.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 2204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

8186





PARTES NECESARIAS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO

- Set de electrodos de pinza para extremidades y precordiales de succión.
- Electrodos de un solo uso convencional, circular, rectangular, etc.
- Cable de ECG troncal y de latiguillos
- Cable de alimentación
- Manuales de Usuario y de Servicio
- Papel para impresora térmica
- Gel ECG
- Baterías recargables

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

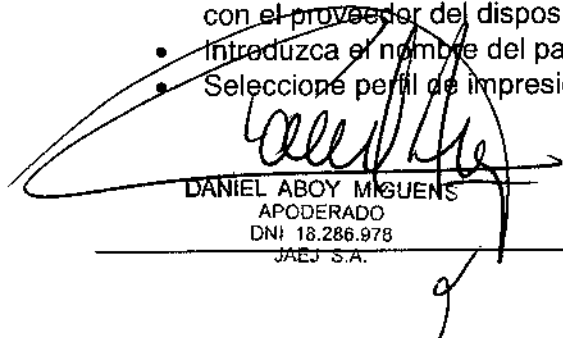
- Cinturones sujetadores
- Maletín
- Carro con ruedas
- Conversor universal a Puerto USB
- Reducción para cable de paciente
- Cable de interfaz para modem y sistemas de esfuerzo
- Modem para transmisión de datos
- Módulos de escalamiento.
- Software de procesamiento de datos Cardiopoint
- Módulo de Espirometría Spiro Pro
- Módulo de Esfuerzo Cardiopoint Ergo
- Módulo de Holter Cardiopoint Holter

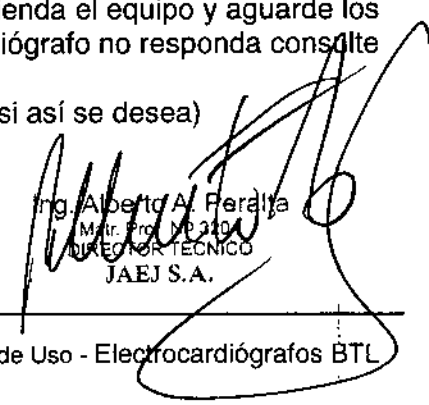
Combinación o conexión con otros productos médicos

En caso de que los Electrocardiógrafos deban conectarse entre sí o a otros componentes cuando el personal de ingeniería biomédica calificado ha determinado que no entrañan peligro para el paciente, operador o entorno, deberá verificarse para operación segura y correcta, las instrucciones de uso correspondientes del fabricante y los equipos interconectados deben cumplir las normas del sistema IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1.

Verificación de correcta instalación, manipulación

- Una vez desembalado su Electrocardiógrafo, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Debido a que los Electrocardiógrafos incluyen batería interna, cargue la batería por al menos 10 horas antes de iniciar el uso del dispositivo.
- Este equipo requiere 220 V para su funcionamiento y carga de batería, chequee la tensión de alimentación antes de conectarlo a la red eléctrica. Antes de interconectar este equipo con cualquier dispositivo que no se haya recomendado específicamente en este manual, comuníquese con BTL.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Electrocardiógrafos podrían afectar su rendimiento.
- Sitúe y posicione el Electrocardiógrafo de manera que los conectores para los accesorios (Cable de ECG, Cable de alimentación, fuente de alimentación, etc.) no estén obstruidas.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad. Coloque los electrodos en el paciente según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los tests de correcto funcionamiento. En caso de que el Electrocardiógrafo no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Introduzca el nombre del paciente que se imprimirá en el registro (si así se desea)
- Seleccione perfil de impresión – p. ej. auto:


DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Perálta
 Matr. Prof. No 210
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

- Fije los electrodos. Asegúrese de que todos los latiguillos están conectados correctamente y que el EKG no informe sobre ninguno suelto. Revise la señal en la pantalla.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Electrocardiógrafos las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- Todo el mantenimiento y reparaciones deben ser realizados únicamente por personal autorizado. El fabricante no adquiere ninguna responsabilidad por los resultados de mantenimiento o por las reparaciones hechos por personas no autorizadas.
- La operación segura de cualquier equipo médico requiere una atención cercana al detalle. Por favor revise lo siguiente de manera frecuente:
 - Cable de energía y contacto: revise si no está desgastado o arrugado. Asegúrese de que el aislamiento no está dañado en ninguna forma.
 - Cables, alambres y electrodos: revise si no están desgastados, cortados o raspados en su aislamiento. Siempre lleve los cables eléctricos lejos del usuario o de las áreas donde circulan pacientes a pie, donde podría incrementarse la probabilidad de un accidente relacionado con tropiezos.
 - Revise la unidad antes de cada uso para determinar si todos los controles funcionan normalmente.
- Ninguna parte del equipo necesita estar aséptica o esterilizada.
- Reemplazo del fusible: El fusible está localizado en la caja redonda negra del panel posterior. Asegúrese de que el interruptor principal está en la posición "0". Desconecte el cable de energía principal del equipo y de la red principal de energía. Gire el segmento del fusible hacia la izquierda mediante un destornillador o una moneda en la ranura. Retire el fusible. Inserte un fusible nuevo de la misma capacidad y gire la caja hacia la derecha.
- Cambio del voltaje principal: Antes de la primera conexión del equipo a la red principal de energía, es necesario revisar si el interruptor de voltaje está en la posición que corresponde a la configuración correcta de voltaje, ya sea "220V" o "110V". Para cambiar la posición de voltaje correspondiente asegúrese de que el interruptor principal esté en la posición 0. Desconecte el suministro de energía de la red principal, así como del equipo. Gire el segmento del interruptor mediante un destornillador o una moneda en la ranura y en la dirección deseada.
- Transporte y Almacenamiento: Recomendamos que conserve el empaque original de este equipo para asegurar una máxima protección durante su transporte. Desconecte el cable de la red principal de energía y los cables de los accesorios.
- El equipo está diseñado para ser usado junto a un desfibrilador. El desfibrilador debe cumplir con los estándares IEC 601-2-4 y IEC 601-2-25. El equipo es resistente al desfibrilador solamente si se emplea el cable original BTL.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Electrocardiógrafos NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Electrocardiógrafos NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.200.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Los Electrocardiógrafos no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re-esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indica a continuación.

Reutilización, limpieza

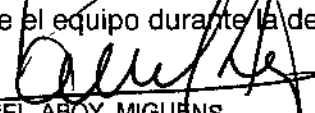
- Los Electrocardiógrafos son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Para mantener limpio el equipo, no lo guarde ni lo utilice en un entorno con gran cantidad de polvo, ni derrame algún líquido en su superficie. Para limpiarlo, apague el equipo y desconecte el cable de suministro de energía.
- Limpie la unidad con un fragmento de tela humedecido. No utilice materiales abrasivos. No use agentes que contengan alcohol, amoníaco, bencina o tiner. Recomendamos que limpie los accesorios que tengan contacto con el paciente después de cada tratamiento. Use agentes apropiados.

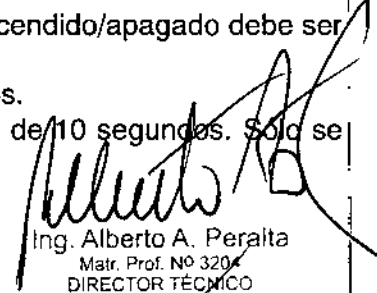
Emisión de radiaciones

Los Electrocardiógrafos NO emiten radiaciones con fines médicos.

Precauciones

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- Asegúrese de que la red eléctrica en sus instalaciones está en conformidad con las normas válidas.
- Revise si el interruptor de voltaje localizado en la parte inferior del equipo está ubicado en el voltaje correcto de acuerdo a su localidad.
- El uso de este equipo en las proximidades de otros equipos puede ser causa de interferencia electromagnética.
- Evite el uso de líquidos en las inmediaciones de este equipo, ya que cualquier líquido que se derrame en el gabinete puede causar serios daños a los componentes internos.
- Inspeccione el equipo detenidamente antes de cada uso (cables flojos, aislamiento quebrado de los cables, funciones de pantalla, luces piloto, controles, etc.).
- Si el equipo muestra desviaciones a partir de situaciones de operación normal, deje de usarlo e informe sobre la falla a personal de servicio autorizado.
- No desarme el equipo bajo ninguna circunstancia. Retirar la cubierta protectora implica el peligro de daños por electricidad. El reemplazo de la batería de litio y del acumulador de plomo sólo puede ser realizado por personal de servicio autorizado.
- Asegúrese de que todos los materiales y piezas que tienen contacto directo con la piel del paciente cumplen con sus estándares nacionales de salud.
- Los conectores para los accesorios, así como los otros conectores, sólo deben emplearse para lo que fueron diseñados. De lo contrario, existe el peligro de daño por descarga eléctrica y de un daño serio al equipo.
- Asegúrese de que, durante el registro, las partes conductoras de los electrodos, incluyendo el electrodo N y todas las demás piezas conductoras, y que se aplican al paciente, no tocan el suelo ni ninguna otra parte conductora de la oficina.
- El equipo no usa ni produce sustancias tóxicas durante su operación, almacenaje o traslado.
- Extreme sus precauciones cuando mueva el equipo de un entorno frío hacia una habitación caliente. No lo conecte a la red principal por lo menos durante una hora. Nunca exponga este equipo a condiciones climáticas muy calientes ni muy frías.
- El intervalo de tiempo entre el movimiento del interruptor principal en encendido/apagado debe ser por lo menos de 3 segundos.
- Este equipo no implica ningún peligro para los pacientes con marcapasos.
- El equipo es resistente al desfibrilador. El registro se reanuda después de 10 segundos. Solo se debe emplear el cable original BTL.
- No toque el equipo durante la descarga de desfibrilación.


 DANIEL ABOY MIGUEÑES
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 320
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

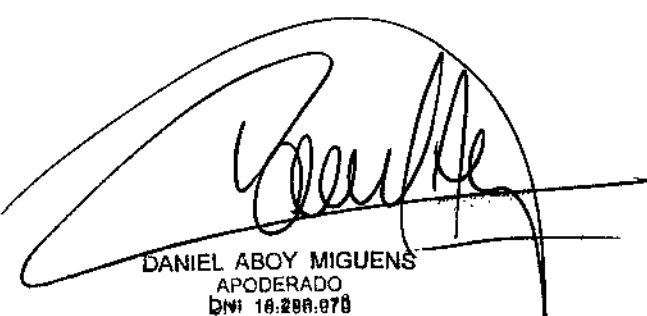


- Deseche el equipo solamente después de que se han retirado la batería de litio y el acumulador de plomo. El equipo no contiene ningún material tóxico que pueda dañar al medio ambiente.
- Este equipo no está diseñado para el monitoreo de ECG en línea durante el trabajo con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia. No deberá ser conectado al paciente mientras éste tenga conectado otro dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.
- Use el equipo y sus accesorios solamente de acuerdo a lo que dice el manual.
- Use los medios protectores recomendados cuando trabaje con el equipo.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- Siempre deberá ser reparado este equipo por personal de servicio autorizado.
- Siempre siga sus estándares locales y nacionales sobre seguridad eléctrica y salud cuando utilice este equipo. Llame a su distribuidor para solicitar información.

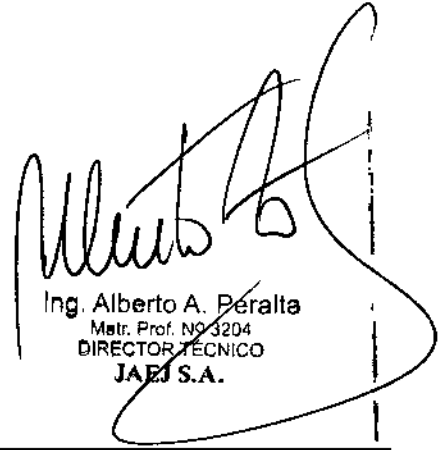
Precisión de las mediciones - Exactitud de la reproducción de las señales de entrada

- Exactitud de amplitud: 2 %
- Exactitud de tiempo: 2 %

Los parámetros analizados con base en un ciclo cardíaco promedio, solamente pueden considerarse correctos si el registro no ha sido muy distorsionado por el ruido de la red principal, por artefactos de miopotenciales o por otros ruidos, y considerando que los puntos clave del complejo P-QRS-T han sido identificados apropiadamente por parte de la unidad. La exactitud de los parámetros también puede verse afectada por la inclusión de ciclos aberrantes dentro del ciclo promedio, en caso de que la unidad los clasifique incorrectamente como típicos de ese registro. La unidad intenta determinar automáticamente los parámetros de cada registro. Por lo tanto, usted debe asegurarse de que al menos tres ciclos típicos para el registro han sido promediados correctamente y de que el número de ciclos aberrantes no excede el número de ciclos no aberrantes.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 18.200.078
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Metr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.