



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

DISPOSICIÓN Nº

5210

BUENOS AIRES,

22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11543-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Biocare, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 94 y 95 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT; PM-1198-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 1 0

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11543-12-0

DISPOSICIÓN Nº

AB

5 2 1 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5210

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biocare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Electrocardiógrafo digital destinado a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón en pacientes adultos y pediátricos, a través de electrodos colocados en la superficie del cuerpo, para análisis y diagnóstico de patologías cardíacas.

Modelo/s: - ECG-1230.
- ECG-3010.
- ECG-6010.

Período de vida útil: Diez (10) años.

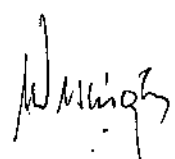
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-11543-12-0.

DISPOSICIÓN N° **5210**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
5 2 1 0

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo Importador

5210



Fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District
518102 Shenzhen, P.R. China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Electrocardiógrafo digital

Modelo: ECG 1230- ECG-3010- ECG-6010

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. -20 a 55°C-AI.-10 a 40°C **Humedad:** Op.25 a 95-AI 25 a 80%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-45

Fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District 518102 Shenzhen, P.R. China Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815
ELECTROCARDIOGRAFO
Modelo: N° Serie Fecha fabricación: Temp.: Op. -20a55°C-AI.-10a40°C.Humedad:Op.25a95%-AI25a80% Responsable Técnico: Adur Yamil Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-45

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE**

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**



Fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District
518102 Shenzhen, P.R. China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Marca: Biocare

Electrocardiógrafo

Modelo: ECG 1230- ECG-3010- ECG-6010

Temp: Op. -20 a 55°C-Al.-10 a 40°C Humedad: Op.25 a 95-Al 25 a 80%

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Responsable Técnico: Adur Yamil

Autorizado por la ANMAT PM-1198-45

3.2

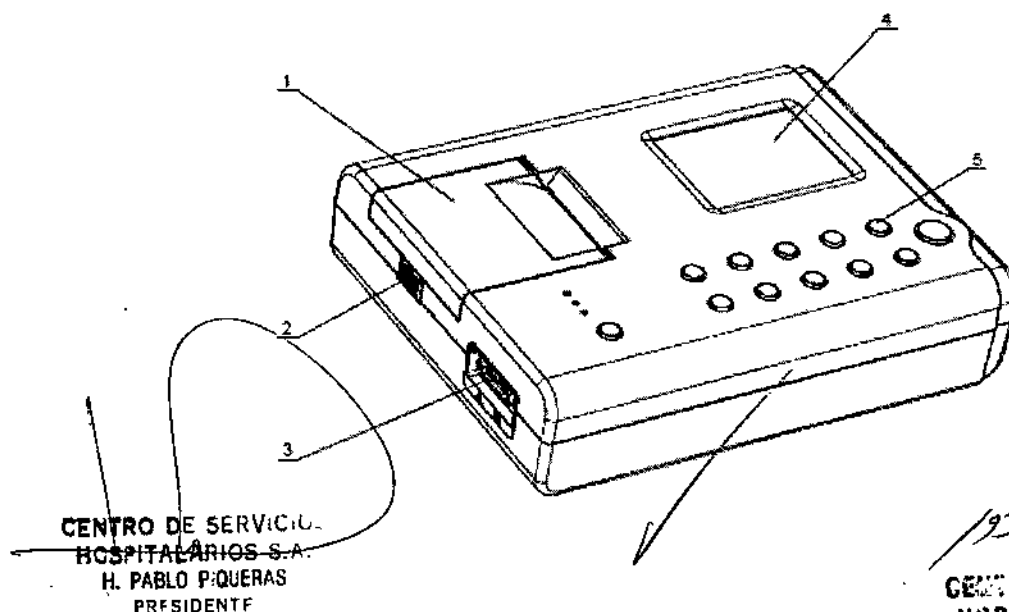
Uso al que se destina.

El electrocardiógrafo digital esta destinado a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón en pacientes adultos y pediátricos, a través de electrodos colocados en la superficie del cuerpo, para análisis y diagnóstico de problemas cardiacos.

El equipo puede ser utilizado en diferentes unidades terapéuticas (guardias, emergencias, terapias, consultorios).

Características y principio de operación:

ECG-3010



**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**

5210

1. Registrador

Para colocar papel de registro e impresión de ECG con información relacionada.

2. Botón apertura compartimiento de papel.

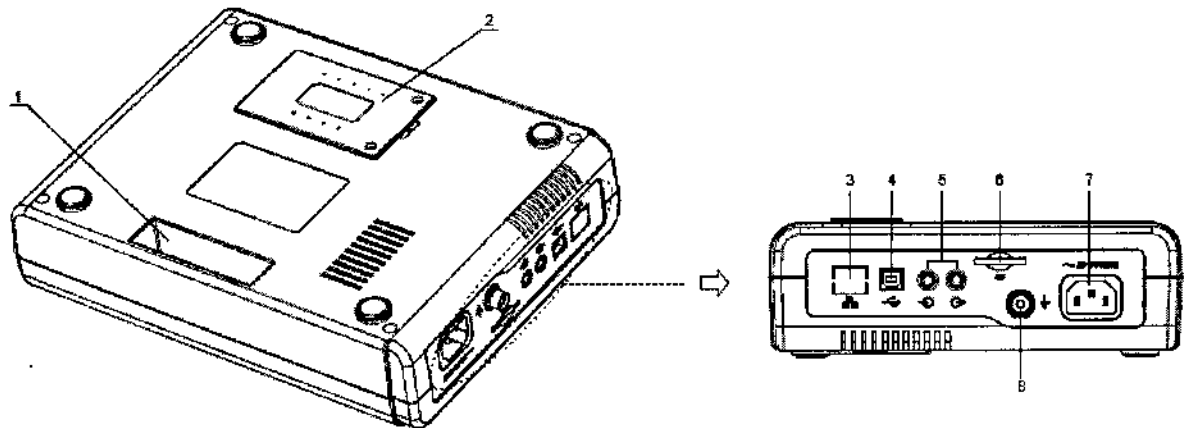
3. Conector cable paciente.

4. LCD

Para exhibición de la información del electrocardiograma del paciente así como la configuración del instrumento.

5. Teclado

Para controlar la operación del instrumento e ingresar información.



1. Agarre para transportar el equipo.

2. Compartimiento batería.

3. Puerto Lan

Para una aplicación futura.

4. Puerto USB

Para comunicación con la PC y transmitir datos del ECG y resultado del análisis.

5. Conector entrada/salida

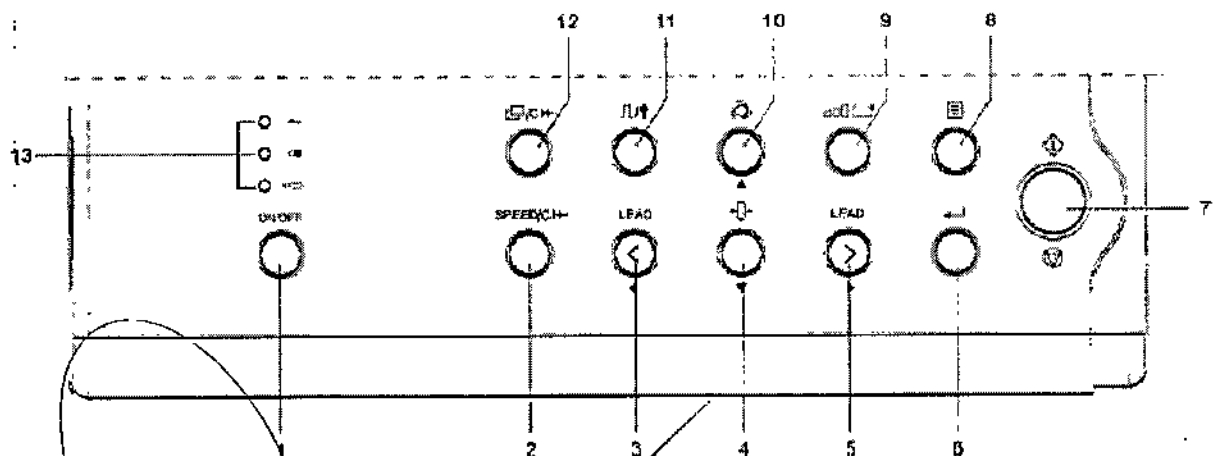
Para entrar y registrar una señal externa y para extraer la señal de ECG hacia algún registrador externo.

6. Conector para tarjeta SD

Soporta una capacidad máxima de 2GB

7. Conector entrada alimentación

8. Terminal de masa equipotencial.

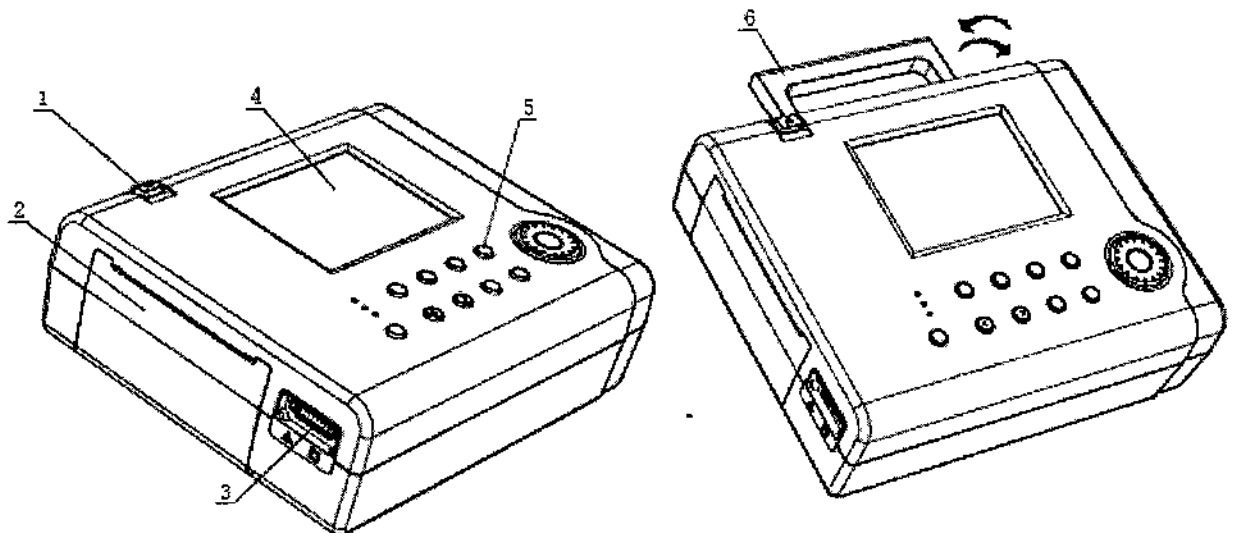


CENTRO DE SERV.CI.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMILADOR

1. Tecla de encendido del equipo.
2. Velocidad de registro. Permite seleccionar la velocidad de registro del ECG entre 4 valores. 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/seg.
- 3 y 5. Selección de derivación en modo manual.
4. Reset
6. Tecla de confirmación cuando se ingresa una opción en el menú
7. Tecla de inicio/para del registro de la onda del ECG.
8. Tecla de ingreso al Menú.
9. Tecla de selección de sensibilidad. Permite seleccionar la sensibilidad entre 2.5, 5, 10 y 20 mm/mV.
10. Tecla de selección de modo: manual – automático – derivada de ritmo.
11. Tecla de calibración
12. Tecla de grabación del ECG
13. Luces indicadoras de estado alimentación.

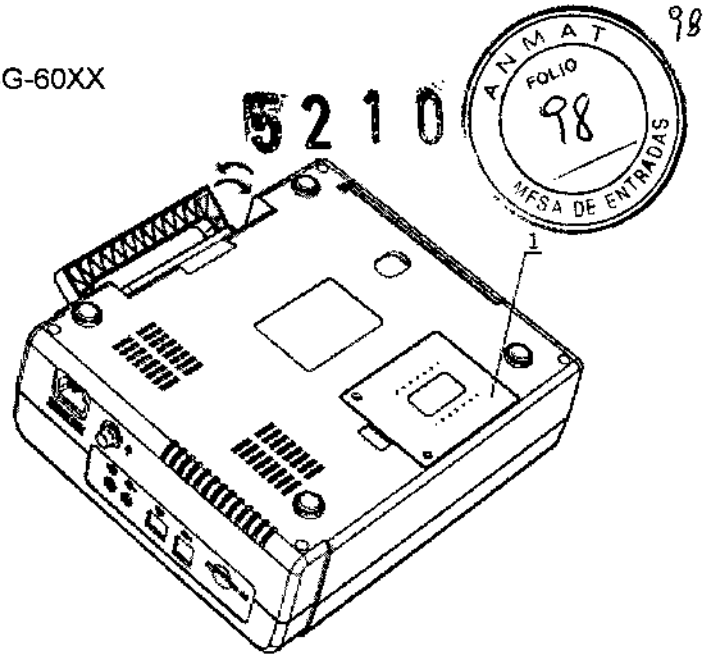
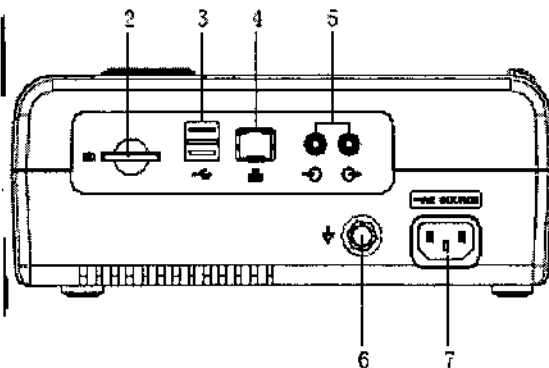
ECG-6010



1. Botón apertura compartimiento de papel.
2. Registrador
Para colocar papel de registro e impresión de ECG con información relacionada.
3. Conector cable paciente.
4. LCD
Para exhibición de la información del electrocardiograma del paciente así como la configuración del instrumento.
5. Teclado
Para controlar la operación del instrumento e ingresar información.
6. Manija de transporte.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



1. Compartimiento batería.
2. Conector para tarjeta SD
3. Puerto USB

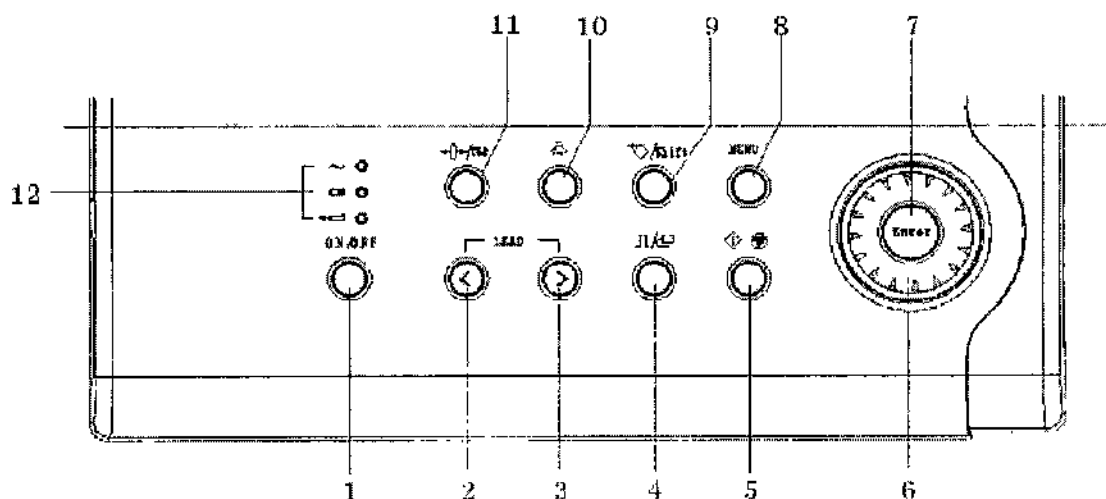
Para comunicación con la PC y transmitir datos del ECG y resultado del análisis.

4. Puerto Lan
- Para conexión de red.

5. Conector entrada/salida

Para entrar y registrar una señal externa y para extraer la señal de ECG hacia algún registrador externo.

6. Terminal de masa equipotencial.
7. Conector entrada alimentación



1. Tecla de encendido del equipo.
- 2 y 3. Selección de derivación en modo manual.
4. Tecla de calibración
5. Tecla de inicio/para del registro de la onda del ECG.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUJ

6. Tecla de navegación

a) Para seleccionar entre diferentes modos, velocidades de registro, sensibilidad y estado de filtros.

b) Para desplazarse en el menú y cambiar los valores en el modo programación.

7. Tecla de confirmación (enter)

8. Tecla de ingreso al Menú.

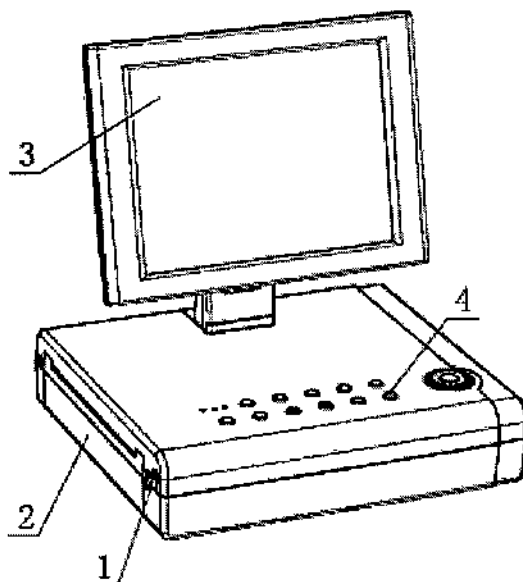
9. Tecla carga de papel.

10. Tecla de selección de modo: manual – automático – derivada de ritmo.

11. Reset

12. Luces indicadoras de estado alimentación.

ECG-1230



1. Botón apertura compartimiento de papel.

2. Registrador

Para colocar papel de registro e impresión de ECG con información relacionada.

3. LCD

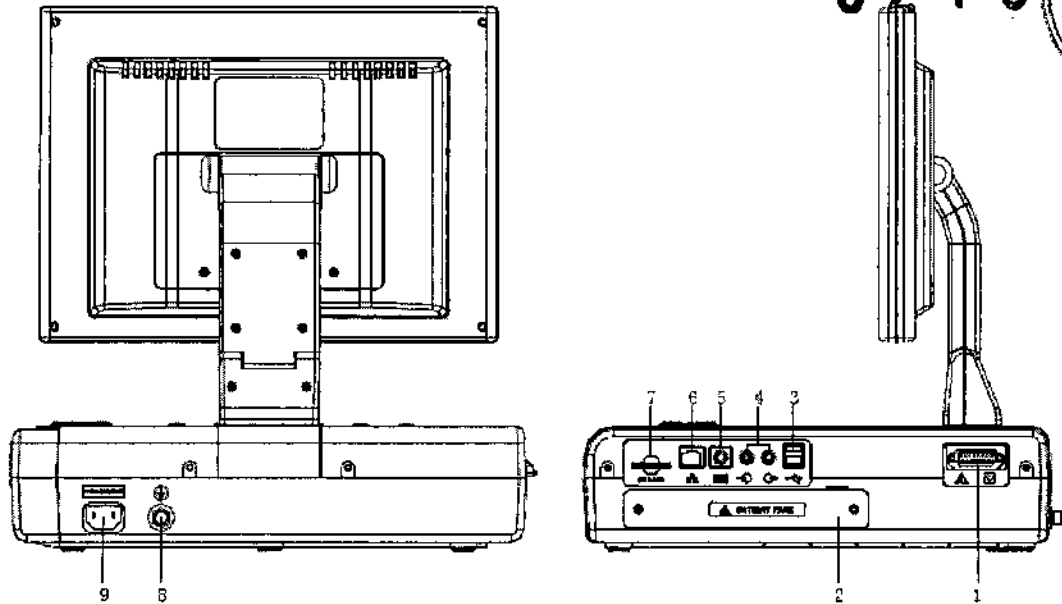
Para exhibición de la información del electrocardiograma del paciente así como la configuración del instrumento.

4. Teclado

Para controlar la operación del instrumento e ingresar información.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



1: Conector cable paciente.

2. Compartimiento batería.

3: Puerto USB

Para comunicación con la PC y transmitir datos del ECG y resultado del análisis.

4. Conector entrada/salida

Para entrar y registrar una señal externa y para extraer la señal de ECG hacia algún registrador externo.

5. Conector para teclado.

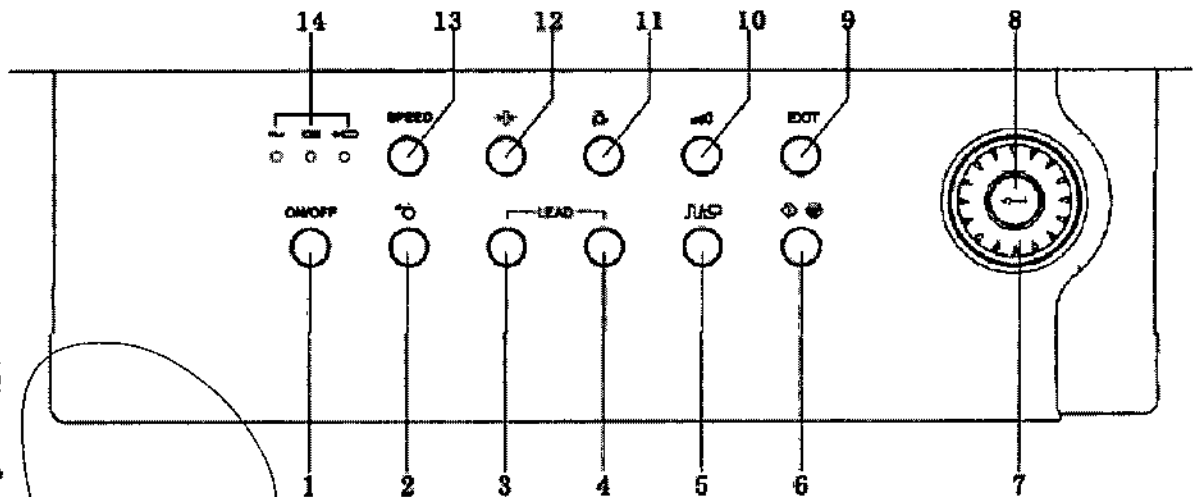
En reserva para aplicación futura.

6. Conector de red.

7. Conector para tarjeta SD

8. Terminal de masa equipotencial.

9. Conector entrada alimentación.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

جیل ادور
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

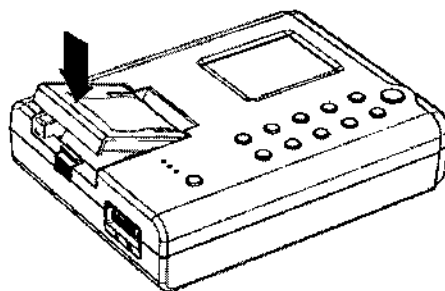
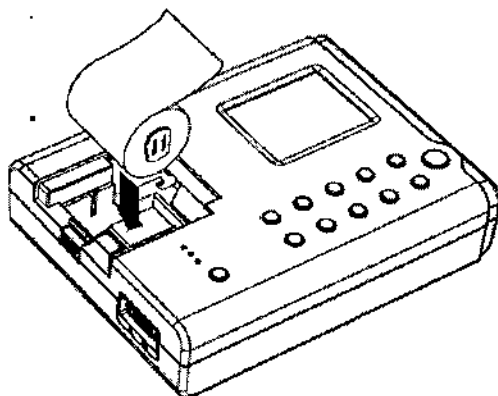


1. Tecla de encendido del equipo.
2. Tecla sacar papel.
- Acomoda el papel dejando un margen para arrancarlo.
- 3 y 4. Selección de derivación en modo manual.
5. Tecla de calibración
6. Tecla de inicio/para del registro de la onda del ECG.
7. Tecla de navegación
- Para desplazarse en el menú y cambiar los valores en el modo programación.
8. Tecla de confirmación (enter)
9. Tecla de salida.
10. Tecla de selección de sensibilidad. Permite seleccionar la sensibilidad entre 2.5, 5, 10 y 20 mm/mV.
11. Tecla de selección de modo: manual – automático – derivada de ritmo.
12. Reset
13. Velocidad de registro. Permite seleccionar la velocidad de registro del ECG entre 4 valores: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/seg.
14. Luces indicadoras de estado alimentación.

Funcionamiento básico

1 Como primer paso se debe cargar el papel de registro en el equipo.

ECG-3010



ECG-6010

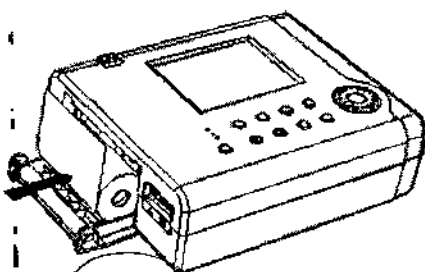


Fig B

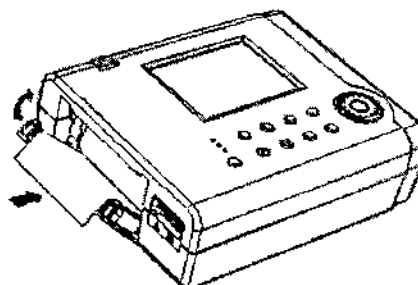


Fig C

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

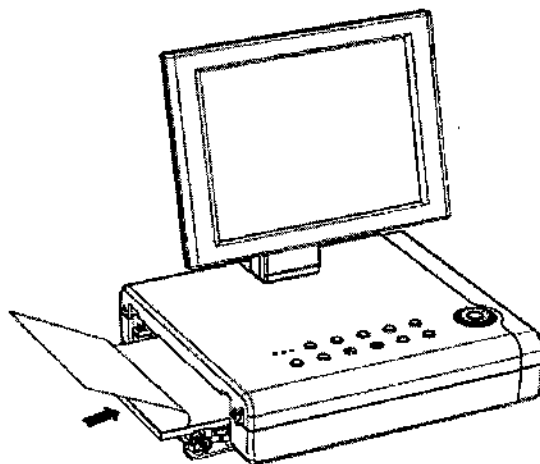


Fig A

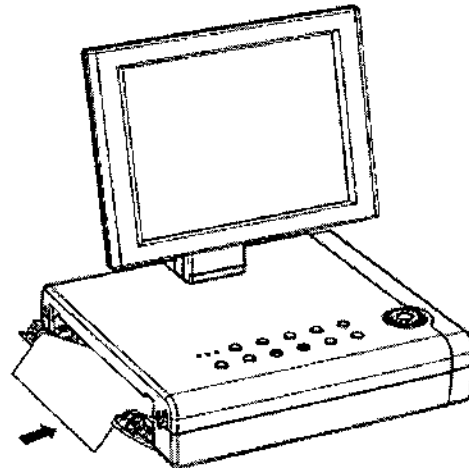


Fig B

2 Conexión del cable de alimentación.

Conecte un extremo del cable de alimentación de 3 conductores provisto junto con el equipo en el conector de alimentación del instrumento y el otro extremo del mismo en el toma de la pared. Cuando el cable es conectado a un toma de 3 conectores con terminal de tierra, el equipo automáticamente queda conectado a tierra.

3 Conexión del cable paciente.

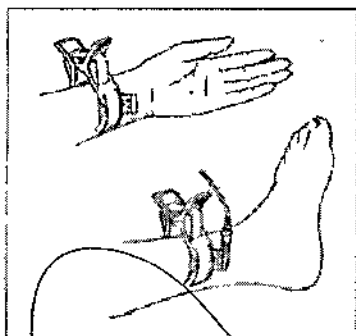
Conecte el cable paciente provisto con el equipo en el conector para el cable paciente. No utilice otro cable distinto al entregado con el equipo.

4 Encendido del instrumento

Presionar la tecla de encendido, el led indicador de alimentación se encenderá. El instrumento ingresa en el modo stand by quedando listo para su uso.

5 Conexión de los electrodos

La conexión de los electrodos es crítico para la exactitud del electrocardiograma, por favor asegúrese de que la condición del contacto es buena. No utilizar simultáneamente electrodos nuevos y viejos.



Conexión de electrodos de los miembros:

Limpie la piel primeramente para la conexión de los electrodos con alcohol médico.

Los electrodos deben conectarse de la siguiente manera:

R (RA) conectar en el brazo derecho

L (LA) conectar en el brazo izquierdo

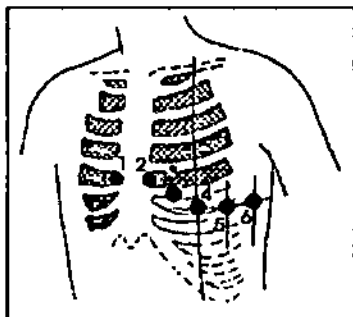
RF (RL) conectar en la pierna derecha

F (LL) conectar en la pierna izquierda

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Conexión de los electrodos precordiales:



Limpiar la piel del pecho para la conexión de los electrodos con alcohol médico. Colocar los electrodos de la siguiente manera:

C1 (V1): 4th espacio intercostal a la derecha del esternón

C2 (V2): 4th espacio intercostal a la izquierda del esternón

C3 (V3): entre C2 y C4

C4 (V4): 5th espacio intercostal a la izquierda de la línea clavicula media

C5 (V5): Al nivel horizontal de C4 a la izquierda de la línea axilar anterior

C6 (V6): Al nivel horizontal de C4 a la izquierda de la línea axilar media.

6 Registro del electrocardiograma

Iniciar el instrumento y asegurarse de que todos los electrodos se encuentran bien colocados. Seleccionar el modo de registro (modo de operación) en primer lugar. Hay dos modos de registro: manual y automático. El modo de funcionamiento del equipo por default (cuando sale de fábrica) es automático.

Programar el instrumento de acuerdo a la configuración deseada (ver Capítulo 5 del manual).

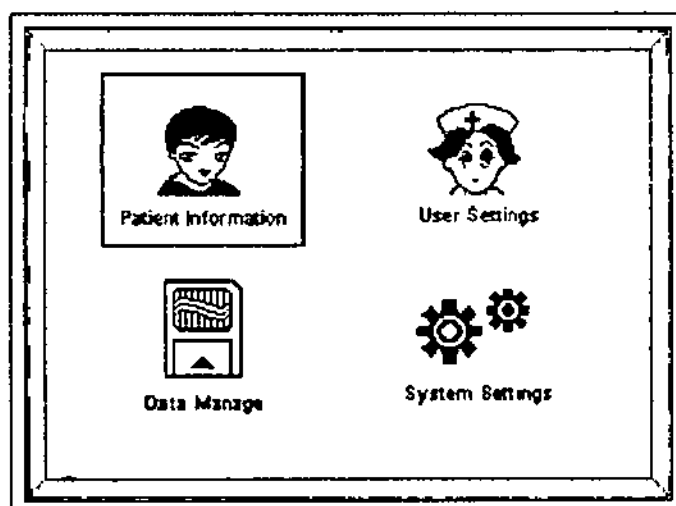
Seleccionar la tecla de inicio/para del registro de la onda del ECG.

Configuración del sistema

Los parámetros del instrumento pueden configurarse desde el menú. Los parámetros exhibidos en el menú corresponden a los valores de fábrica y el usuario puede seleccionar aquellos parámetros que necesite cambiar antes del registro del electrocardiograma.

Menú principal

Presione la tecla MENU para ingresar a la pantalla de menú principal.



Se pueden observar 4 submenús: Información del paciente, Configuración de usuario, Manejo de datos, Configuración del sistema. Se puede seleccionar el submenú deseado presionando la tecla Enter. El submenú con el recuadro indica el seleccionado actualmente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Configuración usuario

Seleccionar Configuración usuario en el menú principal y luego presionar Enter para acceder a la siguiente pantalla:

User Settings	
Analyse Out	: <input checked="" type="radio"/> ON <input type="radio"/> OFF
Measure Disp	: <input checked="" type="radio"/> ON <input type="radio"/> OFF
External Record	: <input checked="" type="radio"/> OFF <input type="radio"/> ON
QRS Beep	: <input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF
Paper-out Alarm	: <input checked="" type="radio"/> ON <input type="radio"/> OFF
Paper Select	: <input checked="" type="radio"/> Roll <input type="radio"/> Z-Fold
R-R length	: 60 seconds
Record length	: 5 seconds
RHY Lead	: aVF
Tone settings	:

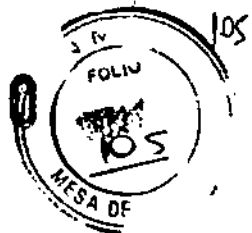
El usuario puede desplazarse dentro del menú y cambiar los parámetros de acuerdo a lo deseado.

Parámetro	Valor seleccionado	Valor por default	Comentario
Impresión análisis	ON/OFF	ON	Impresión o no del reporte
Exhibición medida	ON/OFF	ON	Selección de impresión análisis
Registro externo	ON/OFF	OFF	Registro o no de señal externa
QRS Beep	ON/OFF	OFF	Sonido en detección de QRS
Alarma papel	ON/OFF	ON	Alarma detección sin papel
Selección papel	Rollo, Resma	Rollo	Elección tipo de papel
Longitud R-R	60-180 segundos	60 segundos	Elección duración análisis R-R
Longitud registro	3-12 segundos	4 segundos	Duración registro de cada derivación
Derivada RHY	I,II,III,IV,V4,V5,V6	II	Elección diferente derivada de ritmo
Ajustes de tono			Elección del tono y sonido on/off

Cuando el parámetro Exhibición medida se selecciona en ON el instrumento exhibe el resultado del análisis luego de finalizado el análisis y la siguiente figura se exhibe en el display de LCD:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Measre Results		
HR	Rate :	60 bpm
PR	Interval :	166 ms
QRS	duration :	89 ms
QT/QTc	Interval :	356/356 ms
P/QRS/T	Axis :	52/43/53 °
RV5/SV1	Amplitude:	1.06/0.55 mV
RV5+SV1	Amplitude:	1.61 mV

Measure Result
Detail Analyse
Print MYB

Back
Save Data
Send Data

Hay 5 opciones dadas en el resultado del análisis: Resultado medición, Detalle análisis, Imprimir MYB, Volver, Guardar datos y Enviar datos. La función de Guardar datos es viable solo en el caso de que se cuente con la tarjeta SD, en el caso de que no se disponga de esta tarjeta el siguiente mensaje será exhibido en la pantalla:

Measre Results		
HR	Rate :	60 bpm
PR	Interval :	166 ms
QRS	Warning!	89 ms
QT/QTc		56 ms
P/QRS/T	SD card not found, check	53 °
RV5/SV1	to insert correctly!	55 mV
RV5+SV1		61 mV

Measure Result
Detail Analyse
Print MYB

Back
Save Data
Send Data

Configuración del sistema

En el menú principal seleccione Configuración del sistema y luego Enter, la siguiente pantalla sera exhibida:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE



YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



System Settings	
Time Settings :	2008-03-11 17:49
Gray Level :	<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Base Line :	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>
LCD Contrast :	<input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/>
AC Frequency :	• 50Hz 60Hz
Print Mod :	• Real-time
Language Select:	• English
Net Settings :	ENTER
Print Head Tset:	START
Page Down >>	

Lista de parámetros:

Item	Valor seteado	Valor de fábrica	Comentario
Fecha	xxxx-xx-xx xx:xx	Hora actual	Para ingresar la fecha actual en el formato de año-mes-día Hora: minuto
Nivel de gris	1-16	5	Elección escala de grises impresión
Línea de base	1, 2, 3, 4	1	Elección ancho línea de base
Contraste LCD	1-48		Ajuste contraste LCD
Frecuencia AC	50hz, 60hz	50hz	Elección filtro
Modo impresión	Tiempo real y simultáneo	Tiempo real	Elección modo de impresión para la adquisición de datos
Selección lenguaje	CH, EN, RU, SP	EN	Elección del lenguaje utilizado en el instrumento
Ajuste de red	Enter	Enter	Para ajuste de red
Test cabezal impresión	Iniciar	Iniciar	Impresión de onda triangular para testeo
Restauración	Activado	Activado	Restaura los valores de fábrica

Información del paciente

En el menú principal seleccionar Información del paciente, la siguiente pantalla será exhibida en el display:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Patient information	
Name :	<input type="text"/>
Age :	034
Sex :	None
ID Num :	Auto ID(00000)
Medication:	None
<div>abc def ghi jkl</div> <div>mno pqrs tuv wxyz</div>	

Hay 5 items que deben configurarse en esta pantalla: Nombre paciente, Edad, Sexo, Número ID y medicación. El usuario deberá ingresar esta información basado en la condición práctica.

El número de ID se refiere a los datos del ECG del paciente y es determinado en forma automática por el instrumento. Los datos del ECG son grabados con este número de ID. En esta opción, si se selecciona enter, se despliega un cuadro de diálogo preguntando si se desea borrar. Si el dato es guardado con el mismo número de ID, al borrar puede causar la repetición del número de ID y confusión en la administración de los datos.

Manejo de datos

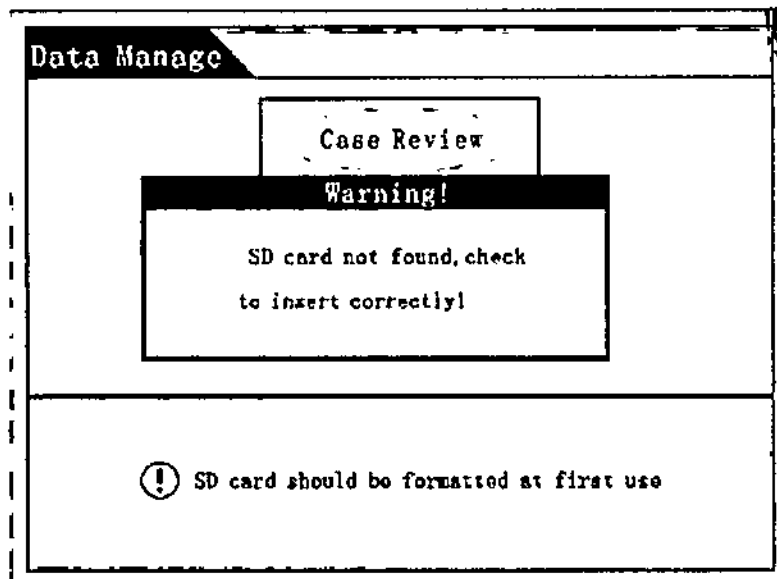
En el menú principal seleccionar la opción Manejo de datos, el siguiente cuadro de diálogo aparece en la pantalla:

Data Manage
<div>Case Review</div> <div>Format</div> <div>Update online</div>
<div>! SD card should be formatted at first use</div>

Presionar Enter, la siguiente pantalla aparece en el caso de que no se encuentre una tarjeta SD:

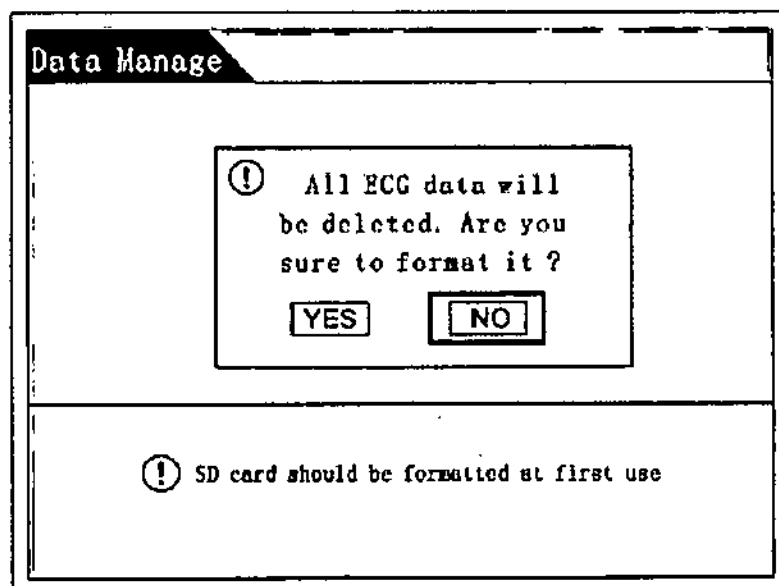
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAHIEL ADUR



Formatear:

Si la tarjeta SD se coloca correctamente, seleccionar la opción Formatear, presionar Enter, se exhibe el siguiente display:



Revisión:

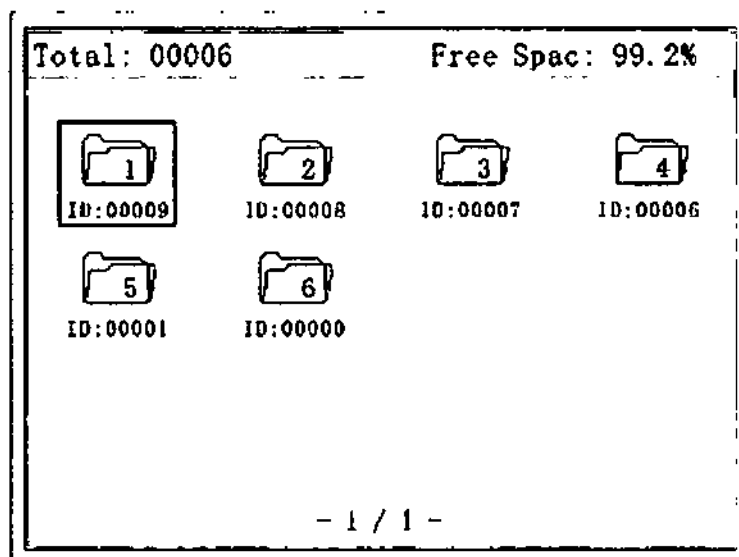
Si la tarjeta se encuentra correctamente colocada, seleccione la opción Revisión, la siguiente pantalla se exhibe en el instrumento:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

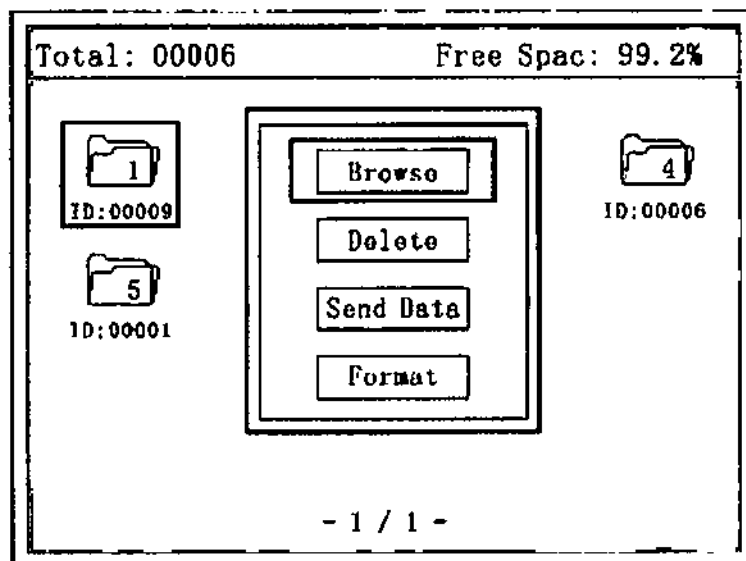
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



5210



Desplazarse hasta el archivo deseado y seleccionar, se desplegará el siguiente menú:



Se presentan 4 opciones: Navegar, Borrar, Enviar datos y Formatear. Seleccionar de acuerdo a la operación que se desee realizar.

La opción Navegar permite revisar la información almacenada del paciente así como las formas de ondas asociadas. La opción Borrar permite eliminar el archivo, si el archivo es eliminado no puede ser recuperado, tener cuidado al realizar esta operación. La opción Formatear permite eliminar todos los archivos de la memoria.

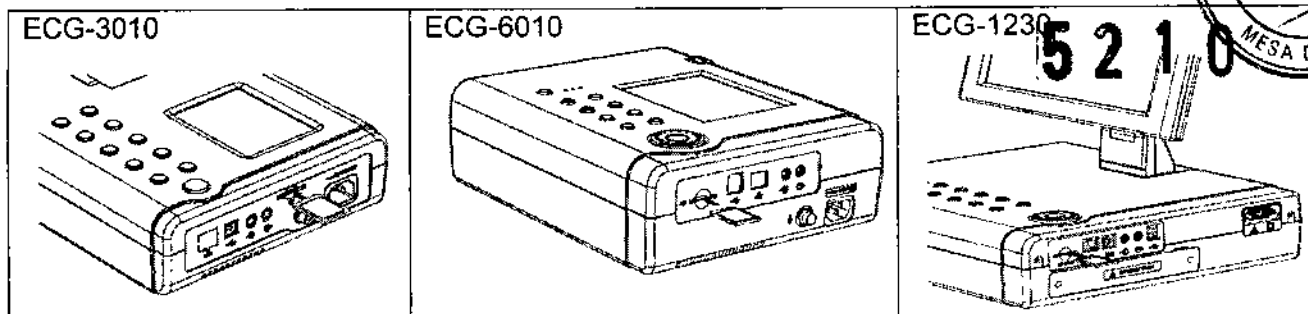
Conector tarjeta SD

Como se muestra en la figura, la tarjeta se coloca con la cara hacia arriba directamente en la ranura del spot destinado para tal fin, empujandola con el dedo hasta escuchar un clic.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PR. SIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YARE



Luego de almacenados los datos, remover la tarjeta SD presionando el borde de la tarjeta con el dedo y retirándola suavemente hacia atrás.

3.3

Cuando deba conectarse el electrocardiógrafo digital junto con otros productos médicos que funcionen con energía eléctrica, debe asegurarse que sean interconectados mediante su terminal de masa equipotencial.

Los accesorios conectados a las interfases analógica y digital del equipo, deben estar certificados por los respectivos estándares IEC (Por ejemplo: IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipo médico). Mas aún todas las configuraciones deben estar acorde con la versión del estándar IEC 60601-1-1. Así que cualquiera, que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que está acorde con la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Si existen dudas debe consultarse con el departamento de servicio técnico o el distribuidor local.

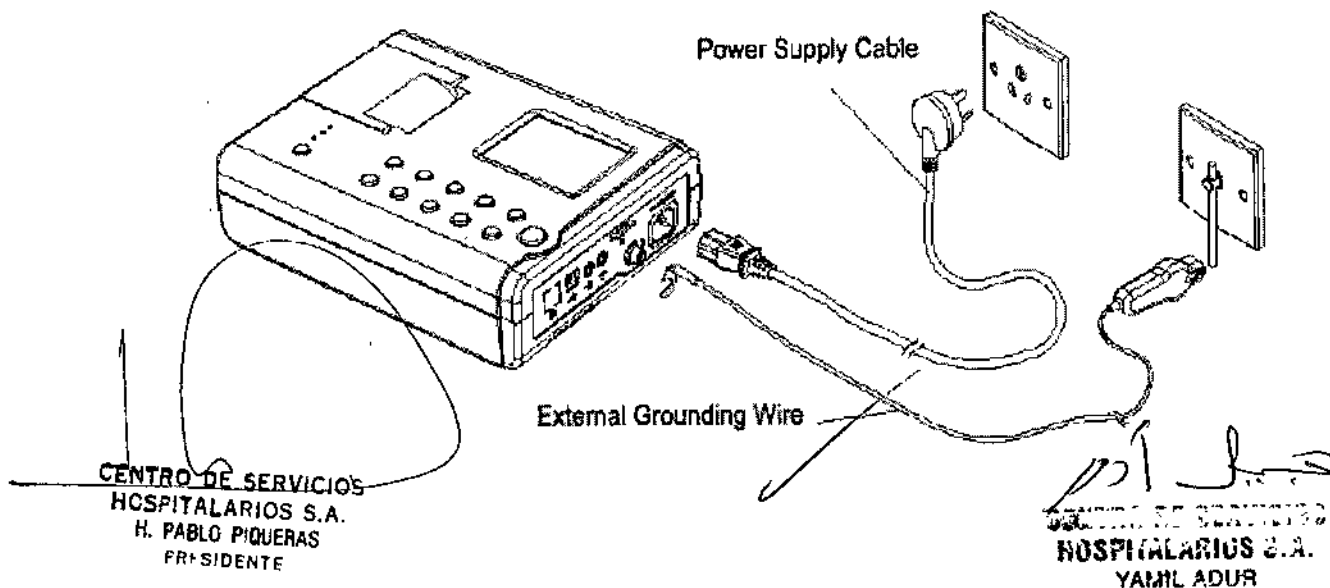
3.4

Instalación

Para la instalación de equipo, debe tenerse en cuenta:

Si el equipo será utilizado con la energía eléctrica de la red, debe asegurarse que la instalación eléctrica cumpla con los requisitos del equipo en términos de tensión de alimentación (100-240 V) y frecuencia de línea (50/60 Hz). Además, que el cable de alimentación no presente daños en su aislamiento.

El cable de tierra debe estar correctamente colocado y no presentar daños en el aislamiento.





Antes de conectar el cable paciente al equipo, debe inspeccionarse en busca de daños y asegurarse de que el mismo esté en buen estado. De lo contrario no debe utilizarse.

Debe inspeccionarse los electrodos y asegurarse de que se encuentran en buen estado.

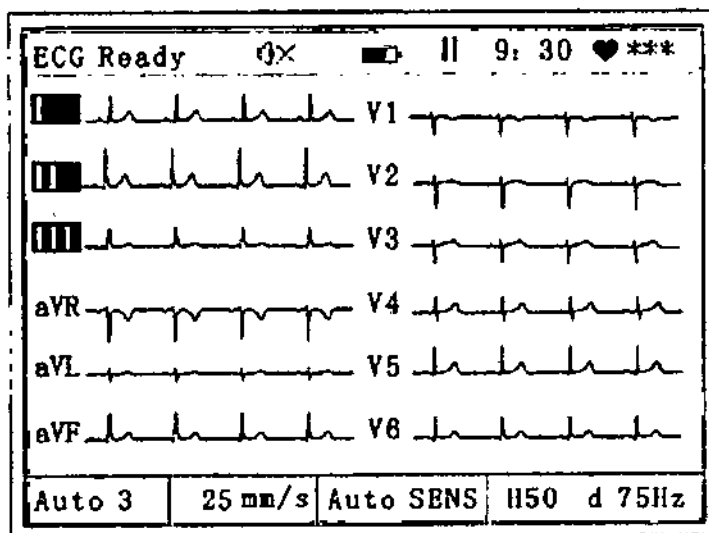
El ambiente donde se utilice el equipo, debe cumplir con las especificaciones dadas por el fabricante

Mantenimiento

El equipo se provee con una batería incluida. A continuación se describen las operaciones de carga y reemplazo de la misma.

La batería puede ser cargada conectándose el equipo a la alimentación externa. La batería debe cargarse y descargarse al menos una vez cada tres meses y el instrumento debe estar en modo stand-by cuando se carga. La luz indicadora de carga en el panel parpadea durante la carga. Cuando la carga finaliza la luz indicadora de carga permanece encendida constantemente.

Cuando se utiliza la batería como fuente de alimentación, se exhibe en la parte superior de la pantalla el indicador de capacidad de la batería. Este símbolo puede indicar la capacidad de la batería en 3 diferentes formas:



: Batería con carga suficiente



: Cuando la batería indica que esta cargada por la mitad, la carga es insuficiente y la misma debe ser recargada



: Baja capacidad de la batería, por favor recargue inmediatamente

La batería debe ser reemplazada de acuerdo al siguiente procedimiento:

Apagar el instrumento y desconectarlo de la fuente de alimentación.

Basado en el esquema en la cara inferior del instrumento, abrir el compartimiento de la batería localizado en la cara inferior.

Desenchufar la batería y retirarla.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

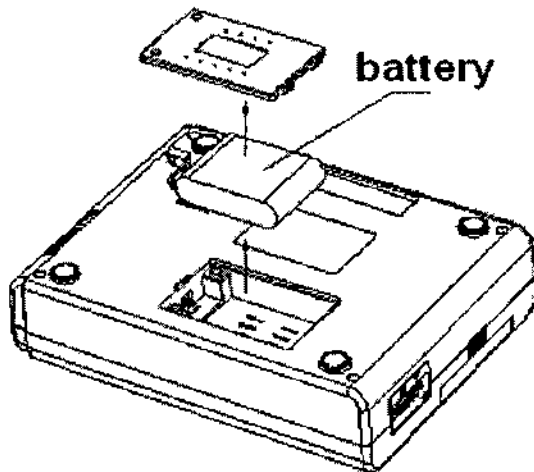
Instrucciones de uso ECG-12XX, ECG-30XX, ECG-60XX

5210

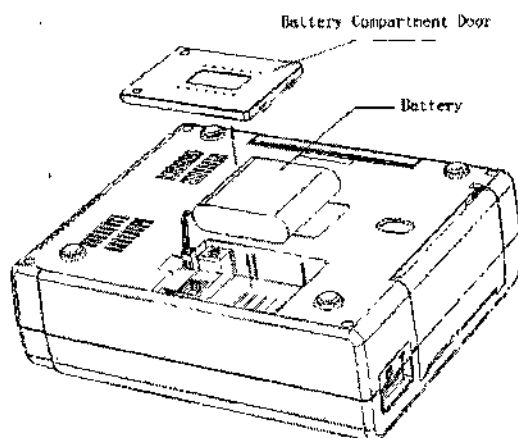


Reemplace la batería existente por una nueva, colocar el conector prestando atención a la polaridad de la misma.
Fijar la puerta del compartimiento de la batería.

ECG-3010



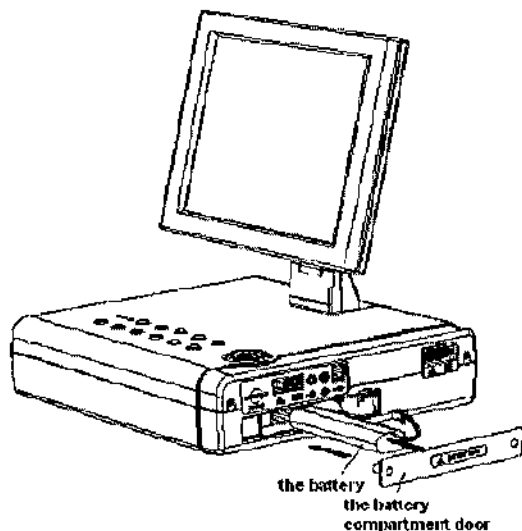
ECG-6010



ECG-1230

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Mantenimiento luego del uso

Luego del uso deben limpiarse los accesorios (cable paciente y electrodos) y el equipo siguiendo las instrucciones y utilizando los productos recomendados por el fabricante.
Para evitar acumulación de polvo en el equipo, debe colocarse la cubierta protectora.

Mantenimiento técnico

El fabricante recomienda que se realice un mantenimiento técnico cada 24 meses. El mismo debe ser llevado a cabo por personal calificado.

Dentro de las tareas a realizar se encuentran:

Inspección y mantenimiento de las líneas de derivación y electrodo:

Debe medirse la continuidad eléctrica de los cables de derivación y electrodo. El valor de la resistencia eléctrica entre el electrodo y la línea de derivación debe ser de 10 Ω . Cualquier alteración de la continuidad puede causar interferencias en la señal de ECG.

Inspección de etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.

Inspección del fusible para verificar conformidad con la corriente nominal y las características de rotura eléctrica.

Medición de la resistencia de protección a tierra de acuerdo a IEC 601-1/1988: Limite 0.1ohm.

Medición de la fuga de corriente a tierra de acuerdo a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500uA, SFC 1000uA.

Medición de la corriente de fuga al paciente de acuerdo a IEC 601-1/1988: Limite: 10uA (CF).

Medición la corriente de fuga al paciente bajo condición de falla simple con voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo a IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF). La corriente de fuga nunca debe exceder el límite. Los datos deben grabarse en el equipo, si el dispositivo no funciona apropiadamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, el dispositivo tiene que ser reparado

Limpieza del cabezal de impresión: el cabezal debe limpiarse al menos una vez al mes en un uso normal. Limpiar la superficie del cabezal con un paño suave humedecido en alcohol



3.5 no corresponde

3.6

El equipo, sólo utiliza energía de radiofrecuencia cuando sus componentes internos funcionan. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no producen ninguna interferencia electromagnética que pueda afectar equipamiento cercano.

3.7No Corresponde

3.8

Para la limpieza del equipo, debe utilizarse agentes de limpieza como detergente neutral, no deben utilizarse detergentes que contengan alcohol o esterilizadora. Primero, debe desconectarse el equipo de la alimentación y con un paño embebido en la solución de limpieza, limpiar los accesorios y el equipo. Debe evitarse, durante la tarea, agitar el equipo.

Para la limpieza de los cables de derivación y electrodos, deben utilizarse agua y jabón como solución de limpieza. Para la desinfección puede utilizarse alcohol al 75%.

3.9No corresponde

3.10No corresponde

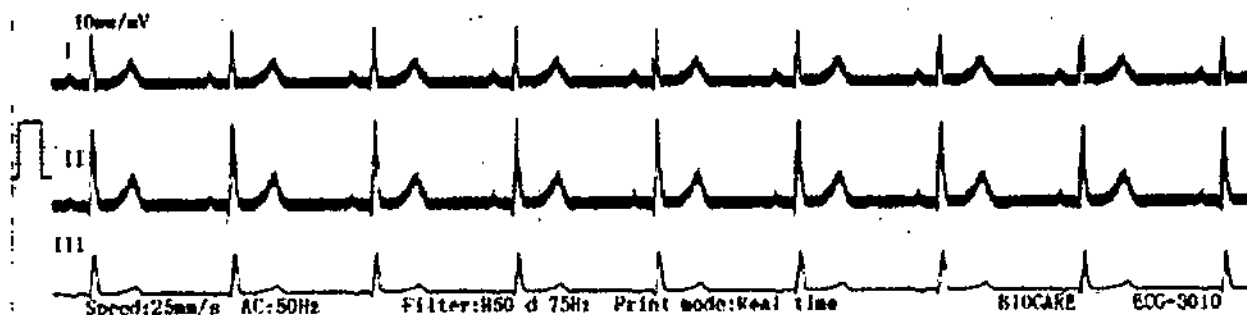
3.11

En caso de mal funcionamiento del equipo, debe detenerse el estudio y ponerse en contacto con el representante local.

Falla 1: Interrupción en el trazado de la onda de ECG en el sentido perpendicular. Generalmente se debe a suciedad o polvo en el cabezal de impresión. Se soluciona limpiando el cabezal. Si el problema persiste puede deberse a que el dispositivo de calentamiento del cabezal este dañado, en cuyo caso deberá llamarse al personal de servicio técnico.

Falla 2: Interferencia AC.

Fenómeno: Una interferencia regular con una determinada amplitud ocurre durante el trazo del electrocardiograma donde la forma de la línea de base puede observarse como la de la figura:



Este fenómeno puede ser producido por las siguientes razones, por favor chequear una por una con la finalidad de eliminarlo:

- (1) La tierra donde esta conectado el instrumento es confiable?
- (2) La conexión de los electrodos es correcta?
- (3) Están los electrodos y la piel recubiertos con gel?
- (4) La tierra de la camilla metálica es confiable?

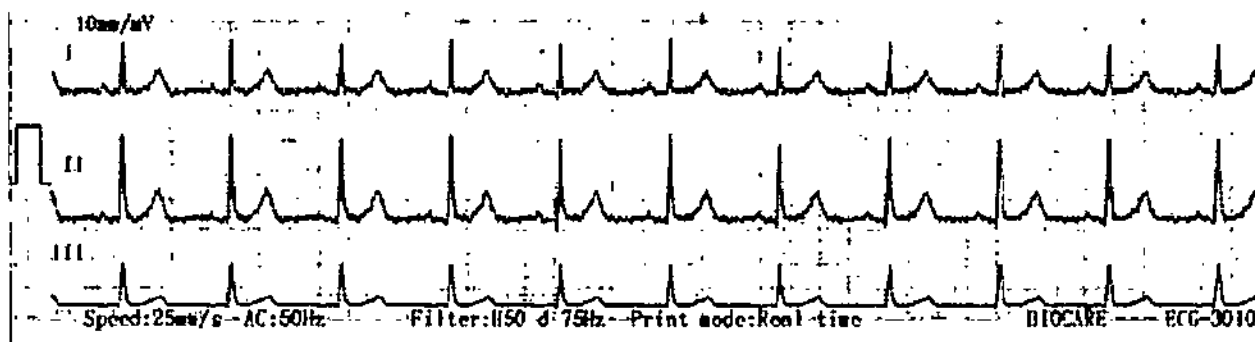
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- (5) El paciente esta haciendo contacto con la pared o parte metálica de la camilla?
- (6) El paciente esta haciendo contacto con otro paciente?
- (7) Hay algún equipo de alta potencia funcionando en las cercanías del instrumento tales como rayos X o ultrasonidos?
- (8) El paciente esta usando joyas o algún otro ornamento?

Falla 3: Interferencia bioeléctrica

Fenómeno: Irregular forma en el registro de la forma de onda del electrocardiograma como el observado en la figura:

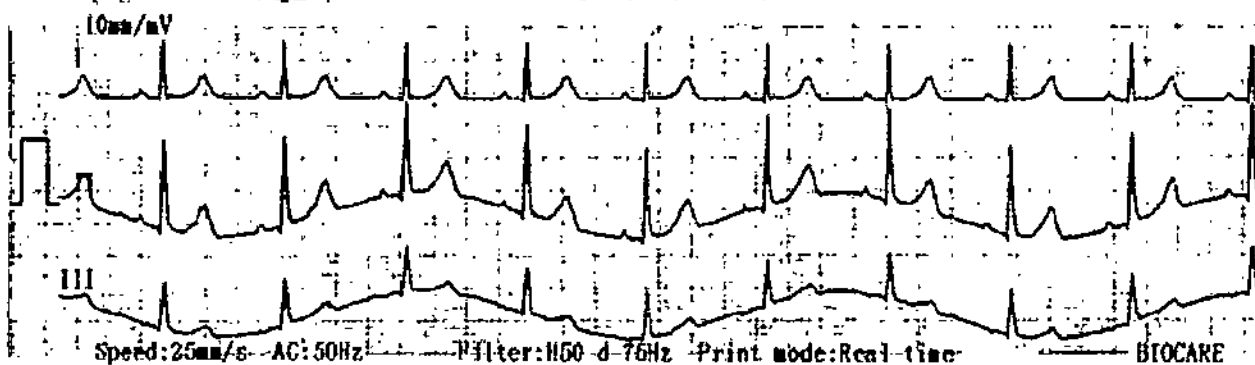


Este fenómeno puede ser producido por las siguientes razones, por favor chequear una por una con la finalidad de eliminarlo:

- (1) El cuarto de examinación es confortable?
- (2) El paciente está nervioso?
- (3) Es la camilla muy angosta?
- (4) Esta el paciente hablando durante el registro?
- (5) Los electrodos de los miembros están demasiado ajustados?

Falla 4: Inestabilidad de la línea de base

Fenómeno: Hay un desplazamiento irregular hacia arriba y abajo en la línea de base de la forma de onda como la exhibida en la siguiente figura:



Este fenómeno puede ser producido por las siguientes razones, por favor chequear una por una con la finalidad de eliminarlo:

- (1) La conexión de los electrodos es correcta?

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- (2) Los electrodos y la piel del paciente se encuentran limpios?
- (3) Están los electrodos y la piel recubiertos con gel?
- (4) El paciente mueve su cuerpo o respira durante el registro?
- (5) Se están utilizando electrodos nuevos y viejos juntos?

3.12

No debe exponerse el equipo, a condiciones ambientales que se encuentren fuera de los rangos de temperatura y humedad, establecidos por el fabricante. Como tampoco, a campos electromagnéticos fuertes como el de un resonador magnético, ni utilizar elementos emisores de radio frecuencia como teléfonos, a una distancia menor a la recomendada por el fabricante

3.13 No corresponde**3.14 No corresponde****3.15 No corresponde****3.16**

Grado de precisión de reconocimiento de frecuencia cardíaca

Técnica	Detección pico a pico
Rango de frecuencia cardíaca	30-300 ppm
Precisión	± 1 ppm

Parámetros medidos	Presición
Intervalo PR	± 2 ms
Tiempo límite del QRS	± 2 ms
Intervalo QT/QTc	± 2 ms
Eje P/QRS/T	$\pm 2^\circ$
Amplitud RV5/SV1	± 2 mV
Amplitud RV5+SV1	± 2 mV

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11543/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5210**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., 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 de (los) producto(s) médico(s): Biocare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Electrocardiógrafo digital destinado a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón en pacientes adultos y pediátricos, a través de electrodos colocados en la superficie del cuerpo, para análisis y diagnóstico de patologías cardíacas.

Modelo/s: - ECG-1230.

- ECG-3010.

- ECG-6010.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

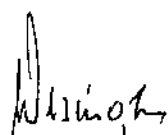
Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM 1198-45,
en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.2.JUL...2014** siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5210


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.