



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 1 9

BUENOS AIRES, 11 9 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15878-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Griensu 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 Informática 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4319

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Nihon Kohden, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 28 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-1073-221, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 1 9

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 1-47-15878-13-6

DISPOSICIÓN Nº

AB

4 3 1 9

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4319**

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la adquisición y registro de ECG estándar de 12 y 15 derivaciones, y de 18 derivaciones sintetizadas a partir de las 12 derivaciones estándar (opcional).

Modelo/s: ECG-2550.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Nihon Kohden Corporation.

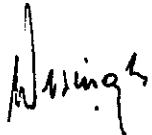
(2) Nihon Kohden Tomioka Corporation.

Lugar/es de elaboración: (1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón.

(2) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Expediente Nº 1-47-15878-13+6.

DISPOSICIÓN Nº **4319**


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



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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8

.....
4 3 1 9

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

	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.



Información de los Rótulos




Electrocardiógrafo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: ECG-2550	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-221	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricante legal: Nihon Kohden Corporation 1-31-4 Nishiuchia, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón	 MM/AAAA
Fabricado por: Nihon Kohden Tomioka Corporation 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

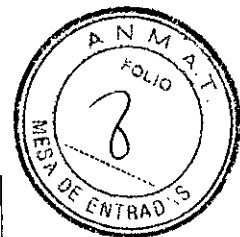



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

319

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricante legal:

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón

Fabricado por:

Nihon Kohden Tomioka Corporation

486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Electrocardiograph.*

Marca: Nihon Khoden.

Modelo: ECG-2550.

En Rótulo del Importador:

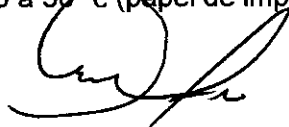
Producto: Electrocardiógrafo.

Marca: Nihon Khoden.

Modelo: ECG-2550.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Temperatura: -20 a 65 °C.
 - 20 a 50 °C (papel de impresión).




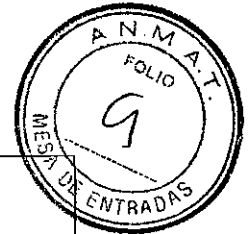
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.



319

- -20 A 55 °C (batería, dentro de un mes).
- -20-35 °C (batería, más de un mes, y dentro de un año).
- Humedad: 10 a 95%.
 - 10 a 90% (papel de impresión).
 - 20 a 85% (batería, el plazo de dos meses).
 - 45 a 85% (paquete de baterías, más de dos meses y dentro de un año).
- Presión atmosférica: 800 hPa to1060 altitud: <2000 m.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



- FRAGIL
- ESTE LADO ARRIBA
- NO EXPONER A LLUVIA
- MANIPULAR CON CUIDADO
- PUEDEN APILARSE SÓLO HASTA TRES PRODUCTOS

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín.M.N. 3154.


Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por la ANMAT PM 1073-221.

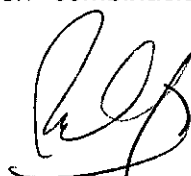
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados


Equipo destinado a la adquisición y registro de ECG estándar de 12 y 15 derivaciones, y de 18 derivaciones sintetizadas a partir de las 12 derivaciones estándar (disponible como opción). El uso previsto es sólo para el diagnóstico, no para la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.



4319

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación

Cuando se instale el equipo, se deberán tomar las siguientes precauciones:


1. El electrocardiógrafo no debe compartir la línea de alimentación que otro aparato que consume mucha energía, como por ejemplo un aparato de rayos X, ya que puede causar artefactos.
2. No instale el electrocardiógrafo cerca de una línea eléctrica, dinamo o un motor que tiene inducción electromagnética.
3. No instale el electrocardiógrafo cerca de una unidad de electrocirugía o equipo terapéutico RF.
4. Seleccione una habitación sin ruidos, vibraciones, luz del sol, alta humedad o salpicaduras de agua excesivos.
5. Asegúrese de que no hay influencia de un teléfono móvil.
6. Evite los lugares donde el electrocardiógrafo puede recibir fuertes interferencias electromagnéticas, como las estaciones de radio o televisión, teléfonos móviles o radios de dos vías móviles.
7. No instale el electrocardiógrafo donde será expuesto a agua o soluciones químicas. Evite el rociado, pulverización o aire húmedo directamente de un nebulizador o un humidificador. Estos causan mal funcionamiento y acortar la vida útil del electrocardiógrafo.
8. Asegúrese de que hay suficiente espacio entre el electrocardiógrafo y la pared para una ventilación adecuada. Deje más de 5 cm de espacio entre la pared y el electrocardiógrafo para que la temperatura de funcionamiento no supera los 40°C. De lo contrario la temperatura interna del electrocardiógrafo subirá, lo que producirá una operación inexacta y acortará la vida útil del equipo.
9. Utilice únicamente el carro opcional, provisto por el fabricante, para este electrocardiógrafo. Si se utiliza otro carro, puede volcarse o el electrocardiógrafo puede caerse.

Nota:

- Instalar el electrocardiógrafo donde la pantalla se puede ver claramente y no refleje la luz.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	<h2>Electrocardiógrafo</h2>	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

319

- No coloque mantas o telas sobre el electrocardiógrafo.
- No instale el electrocardiógrafo en un área polvorienta.

Puesta a tierra y conexión del sistema

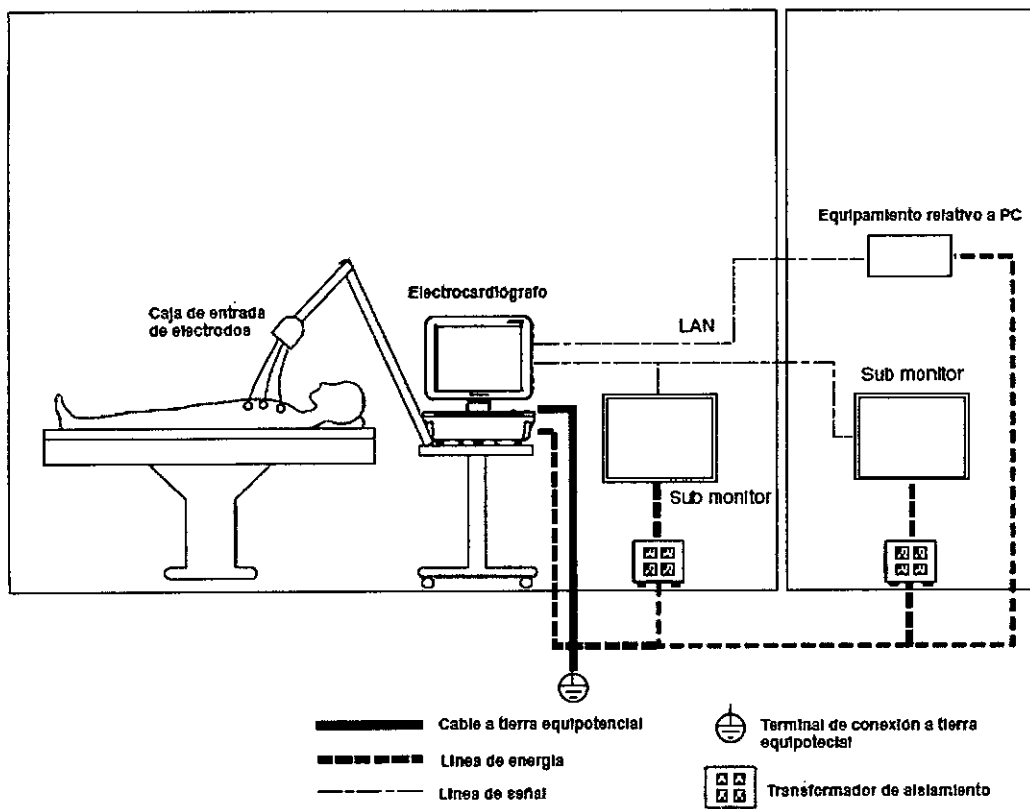



Figura 3.4.1: Diagrama de conexiones.


Energía:

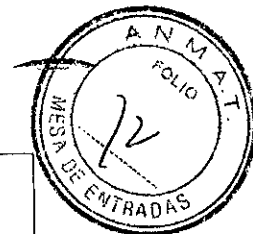
Este equipo funciona con alimentación de CA y la batería. Seleccione CA o con baterías en función de la ubicación.

- Alimentación de CA: La lámpara de alimentación de CA (~) se enciende cuando el cable de alimentación está enchufado a una toma de corriente de la pared. Cuando el interruptor de encendido del panel frontal está encendido, el indicador POWER (⊙⊙) se ilumina y el aparato funciona con corriente alterna. Para cortar la alimentación al equipo, se debe desconectar el cable de alimentación del equipo de la toma de corriente de la pared.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.



7319

- **Batería:** Si se produce un corte de energía, el equipo cambia automáticamente a la batería. El estado de la batería en la pantalla indica la carga restante de la batería.

Conexión del cable del Electrocardiógrafo

Advertencia: Utilice sólo el cable de alimentación suministrado. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe ser conectado a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

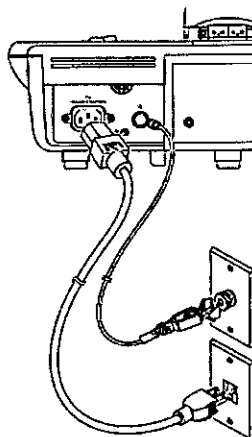


Figura 3.4.2: Conexión del cable del electrocardiógrafo.

Nota:

- Asegúrese de que siempre haya un paquete de baterías dentro del electrocardiógrafo en caso de que el cable de alimentación está desconectado o haya un corte de energía.
- Cuando no hay batería en el interior del electrocardiógrafo, el ruido puede ser superpuesto sobre la forma de onda o el electrocardiógrafo puede reiniciarse de manera que se pierden los datos de medición.
- Conecte el cable de alimentación suministrado a la toma del cable de alimentación de CA en el panel posterior del electrocardiógrafo y enchufe el cable a una toma de CA de 3 patas.
- El enchufe de la red o el conector del aparato ha sido diseñado para ser utilizado como un dispositivo de aislamiento de la red de suministro eléctrico.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154





 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

319

Puesta a tierra

Advertencia: Cuando se utilizan varios dispositivos médicos juntos, conectar todos los dispositivos al mismo punto de tierra. Cualquier diferencia de potencial entre los dispositivos puede provocar una descarga eléctrica al paciente y el operador.

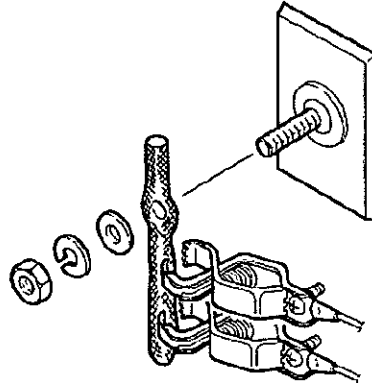


Figura 3.4.2: Puesta a tierra del electrocardiógrafo.

Cuando se utiliza más de un dispositivo eléctrico, puede haber diferencia de potencial eléctrico entre los dispositivos. La diferencia de potencial entre los dispositivos puede hacer que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los dispositivos, lo que resulta en una descarga eléctrica.


Realice siempre a tierra equipotencial cuando sea necesario. A menudo se requiere en la sala de operaciones, sala de UCI, sala de CCU, sala de cateterismo cardíaco y la sala de rayos-X. Consulte con un ingeniero biomédico para determinar si es necesario.


Cuando se requiere una conexión a tierra equipotencial para garantizar la seguridad del paciente, utilizar el conductor de tierra equipotencial para conectar un sistema de puesta a tierra equipotencial externa.

Conexiones:

1. Extracción de la cubierta posterior para acceder a los conectores: Una cubierta trasera está conectada en el panel posterior del instrumento en el envío. Hay conectores en el panel trasero y algunos conectores no se pueden conectar con la tapa trasera en su lugar. Retire la cubierta posterior si es necesario. Retire los dos tornillos que sujetan la cubierta posterior en el equipo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

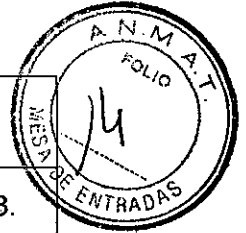
8 



Electrocardiógrafo

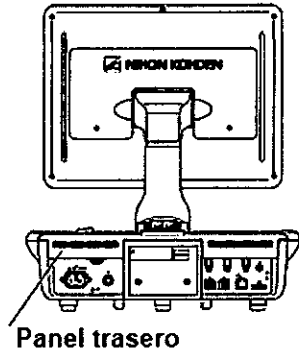
PM:1073-221.

Legajo N°: 1073.

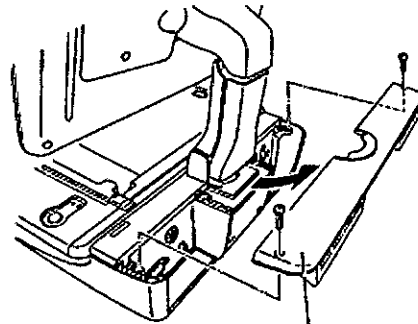


4319

Nota: Vuelva a colocar la cubierta posterior en su posición original después de conectar.



Panel trasero



Panel trasero

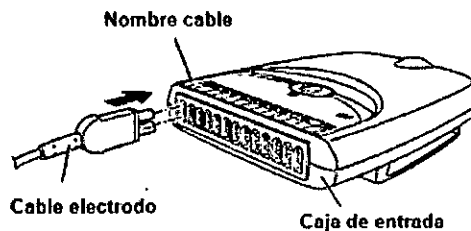
Extracción de la cubierta posterior para acceder a los conectores

2. Conexión de la caja de entrada y cables de electrodos: Las siguientes cajas de entradas de electrodos y cables de electrodos pueden ser utilizados para este equipo.

- Cajas de entrada JC-201D/DA
- BR-201D/DA, juegos de cables de los electrodos BR-202D

1) Conectar el cable del electrodo a la caja de entrada: Conexión del cable de electrodos: Inserte el cable del electrodo hasta el final en el conector de la caja de entrada.

Nota: Compruebe que el nombre en el cable del electrodo y el conector de la caja de entrada son los mismos.



2) Conexión del cable de conexión a la caja de entrada: Alinear la marca ▼ en el cuadro de entrada y marca ◀▶ en el cable de conexión. Sujete el conector e inserte el conector hasta que encaje conector.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

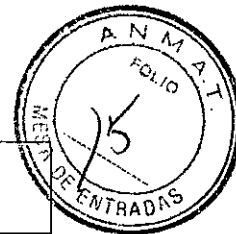
Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



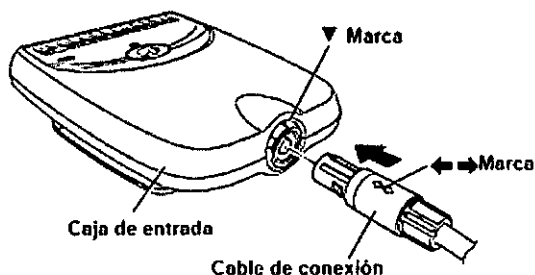
Electrocardiógrafo

PM:1073-221.

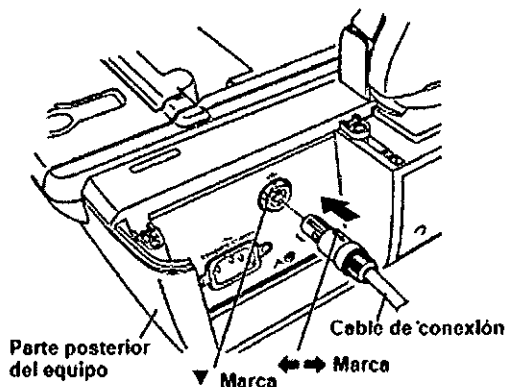
Legajo N°: 1073.



4319



- 3) Conexión del cable de conexión al instrumento: Alinear la marca ▼ en el aparato y marca ◀▶ en el cable de conexión. Sujete el conector e inserte el conector hasta que encaje conector.



Mantenimiento

Inspección luego del uso del equipo:


Luego de apagar el equipo, verificar que:

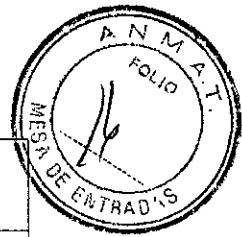
1. El equipo no esté sucio, dañado o en contacto con líquidos.
2. No existan peladuras o desgarros en el panel de operación.
3. No esté dañada ninguna tecla o botón.
4. Los electrodos estén limpios y sanos.
5. El cable de alimentación no esté dañado.
6. El sostén de los cables no esté dañado.
7. La bandeja del papel de registro no esté dañada.
8. Se cuente con suficiente cantidad de pasta de ECG.
9. Se cuente con suficiente cantidad de papel de registro.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154


10

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.



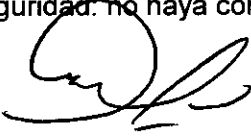
10. Se cuente con suficientes electrodos secos, desinfectados o esterilizados.
11. Los cables de los electrodos no estén dañados.
12. Los electrodos de succión no presenten grietas.
13. Los electrodos estén lavados previo a su almacenamiento.
14. La batería esté totalmente cargada previo a su almacenamiento.
15. El cabezal térmico esté limpio previo a su almacenamiento.
16. El equipo esté apagado previo a su almacenamiento.
17. Las condiciones de almacenamiento sean aceptables.


4 3 1 9

Inspecciones periódicas:

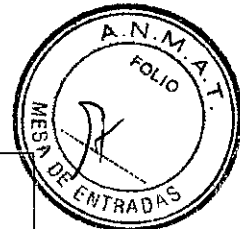
Para mantener el equipo en óptimas condiciones, verificar en forma regular (por lo menos cada 6 (seis) meses que se cumplan las siguientes condiciones:


1. El equipo no esté sucio, dañado o humedecido.
2. Circuito de entrada: el cable del electrodo no esté cortado o dañado.
3. Circuito de entrada: la sensibilidad y constante de tiempo sean correctos.
4. Circuito de entrada: los filtros operen correctamente
5. Circuito de entrada: el cable paciente no esté sucio, dañado o roto.
6. Pantalla: el contraste y brillo sean correctos.
7. Pantalla: el indicador luminoso de carga de batería funcione correctamente.
8. Pantalla: la visualización de la onda y demás sean correctos.
9. Impresora: se utilice el papel de registro especificado por el fabricante.
10. Impresora: la alimentación de papel sea correcta.
11. Impresora: no haya pérdida de puntos en la impresión.
12. Impresora: el sensor indicador "sin papel" y sensor de "marca" funcionen correctamente.
13. Alimentación eléctrica: el cable de alimentación no esté dañado.
14. Alimentación eléctrica: el voltaje suministrado sea el especificado.
15. Operación: los sonidos de sincronización QRS y notificación sean correctos.
16. Operación: las configuraciones del sistema sean correctos y están correctamente guardados.
17. Operación: la fecha y hora sean correctos.
18. Seguridad: no haya corrientes de fuga.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154


 11



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

19. Tarjeta de PC y accesorios: la tarjeta de memoria SD ó la tarjeta LAN inalámbrica SD operen correctamente.

20. Tarjeta de PC y accesorios: la cantidad de accesorios sea suficiente.

107319

Reemplazos periódicos:

Las siguientes partes deben ser cambiadas en forma periódica por personal técnico calificado, de manera de mantener la performance del equipo.

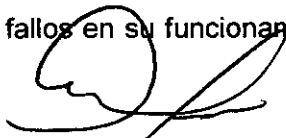
1. Paquete de baterías: debe reemplazarse cada 1 (un) año. Cuando la batería se deteriora, el tiempo de operación es menor a 30min luego de 10 horas de carga. En este caso, reemplazar la batería.
2. Batería de litio: debe reemplazarse cada 6 (seis) años. Esta batería soporta la configuración del sistema y el reloj del sistema. Cuando la potencia de la batería es baja, el tiempo no se registra en forma precisa y la configuración del sistema vuelve a ser, por defecto, la de fábrica.
3. Cabezal térmico: debe reemplazarse luego de 30 Km (treinta) de registro continuo. Cuando el cabezal térmico se vuelve no funcional, la densidad de registro es menor debido a pérdida de puntos impresos.
4. Motor: debe reemplazarse luego de 3.000 (tres mil) horas de operación continua. Cuando el motor se vuelve no funcional, la alimentación de papel puede hacerse irregular o la velocidad de alimentación del papel, inestable.

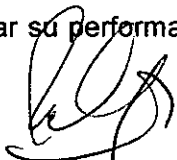
3.5 Implantación del Producto Médico


No corresponde (El equipo no es un producto implantable).

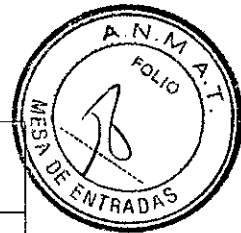
3.6 Riesgos de interferencia reciproca

El equipo médico cumple con los estándares internacionales establecidos en la norma IEC 60601-1-2, para la compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas médicos eléctricos. Sin embargo, en ambientes electromagnéticos que exceden los límites estipulados por la mencionada norma, el equipo o sistema puede sufrir interferencias que pueden provocar fallos en su funcionamiento o degradar su performance. De esta manera


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

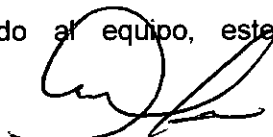


cuando el equipo sufra fallas debido a interferencias de naturaleza electromagnéticas, debe tomar medidas tendientes a eliminar las fuentes de interferencia.

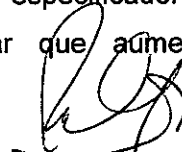
4319

A continuación se describen algunas fuentes comunes de interferencia y acciones que pueden tomarse para evitarlas:

1. Fuerte interferencia electromagnética de una fuente emisora de radio no autorizada o de telefonía celular:
 Instale el equipo o sistema en otra localización. Mantenga la fuente emisora tales como teléfonos celulares lejos del equipo, o apague el teléfono celular.
2. Interferencia de radio frecuencia de otros equipos a través de la línea de alimentación de corriente alterna al equipo médico:
 Identifique la fuente origen de la interferencia y si es posible desconéctela de la línea de alimentación de corriente alterna.
3. Efecto de descargas electrostáticas directas o indirectas:
 Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo o sistema estén libres de cargas electrostáticas directas o indirectas antes de usar el mismo.
4. Interferencia electromagnética con receptores de ondas de radio o televisión:
 Si el equipo interfiere con algún receptor de ondas de radio, localice el equipo tan lejos como sea posible del receptor de radio.
5. Interferencia eléctrica por fenómenos naturales tales como rayos:
 Cuando caen rayos cerca de la zona donde el equipo se encuentra instalado, se puede inducir voltajes excesivos en el equipo o sistema. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de corriente alterna del equipo y opere el mismo a partir de la energía provista por su batería, u utilice una fuente de energía ininterrumpida.
6. Use con otros equipos:
 Cuando el equipo se encuentre adyacente o fijo a otros equipos, entre ambos puede inducirse interferencia electromagnética. Antes de usar ambos a la vez, verifique que efectivamente entre ellos no existe interferencia al momento de estar en funcionamiento.
7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados por el fabricante:
 Cuando un accesorio, transductor o cable no especificador por el fabricante, es conectado al equipo, este puede provocar que aumenten sus emisiones

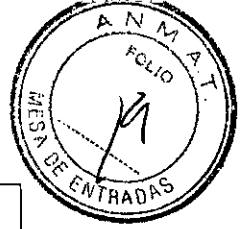



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154





 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

7319

electromagnéticas o su inmunidad a fuentes emisoras de ondas electromagnéticas.

El equipo con la configuración establecida por el fabricante, cumple con los requerimientos establecidos por la norma IEC 60601-1-2. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

8. Uso de una configuración no especificada por el fabricante:

Cuando el equipo o sistema es utilizado con una configuración diferente de la testada para inmunidad a la ondas electromagnéticas, puede incrementar las emisiones de este tipo de radiación, así como disminuir su inmunidad a las mimas. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

9. Mediciones realizadas con sensibilidad excesiva:

El equipo está diseñado para realizar mediciones de señales bio-eléctricas con una sensibilidad pre establecida por el fabricante. Si el equipo es utilizado con una sensibilidad elevada, pueden aparecer artefactos inducidos por interferencias electromagnéticas conllevando a malos diagnósticos o pérdida de información útil para tal fin. Cuando aparecen artefactos inesperados, revise las condiciones electromagnéticas del entorno del equipo y elimine o remueva las fuentes emisoras de tales interferencias.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No Corresponde (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

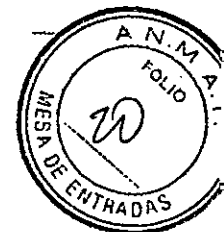
Antes de realizar los procedimientos, apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación, de modo de evitar choque eléctrico y mal funcionamiento del equipo.


Nota:

- No esterilice el instrumento ya que los materiales podrían deformarse, agrietarse o decolorar.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

4319

- Evite el uso de desinfectantes inflamables, tales como el etanol en un lugar cerrado. Ventile la habitación si utiliza desinfectantes inflamables.

Unidad principal y set de caja de entrada

Limpeza de la superficie del instrumento: Limpie la superficie del equipo y caja de entrada con un paño suave humedecido con jabón neutro, agua o etanol (15 ° C (59 ° F), 76,9 a 81,4% en volumen). Utilice un paño seco cuando se limpie el conector del equipo y caja de entrada o panel de control. De lo contrario, el agua se introduce en el instrumento y causa un mal funcionamiento.

Nota

- No utilice líquidos volátiles como disolventes o bencina, ya que estos harán que los materiales que se degraden o agrieten.
- Asegúrese de que la etiqueta de precaución no esté sucia, dañada o difícil de leer. La etiqueta de advertencia contiene información importante para el uso del instrumento de forma segura.
- Evite el uso de desinfectantes inflamables, tales como el etanol en un lugar cerrado. Ventile la habitación si usa desinfectante inflamable.

Pantalla del equipo: Para limpiarlo, utilizar un paño suave seco o paño humedecido con jabón neutro y debidamente escurrido.

Cabezal térmico: Para limpiar la superficie del cabezal térmico, utilizar el elemento específico proporcionado por el fabricante (lápiz de limpieza de cabezal térmico). Realizar el procedimiento cada 10 (diez) cargas de papel de registro.

1. Apague el electrocardiógrafo antes de limpiar el cabezal térmico.
2. Presione el botón de liberación del cargador de papel y abrir la revista en papel.
3. Limpie la parte de color gris de la cabeza térmica con el lápiz limpiador de cabezal térmico.

Limpeza del rodillo de papel: Si el rollo de papel está sucio, limpie la superficie del rodillo de papel con una gasa humedecida con alcohol.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

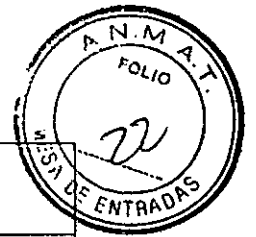
Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Electrocardiógrafo

PM:1073-221.

Legajo N°: 1073.



2. Chequear doblemente todos los circuitos conectados directamente con el paciente.
3. Chequear que los electrodos estén limpios, sin daño, sin ralladuras en la superficie. Caso contrario, la impedancia de contacto sería alta produciendo distorsión en la forma de onda de ECG.
4. Chequear que la batería esté en buenas condiciones y con nivel de carga aceptable.

319

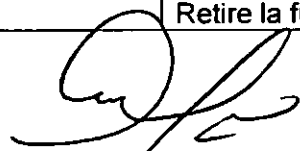
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

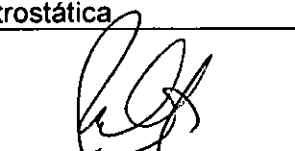
No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cuando se producen problemas, se debe tomar una acción rápida en referencia a la tabla de abajo. Si hay algún daño o se sospecha, como resultado de la comprobación, que el electrocardiógrafo es defectuoso, desconectar la alimentación, colocarle una etiqueta de "solicitud de reparación" o "no utilizable" y ponerse en contacto con su representante Nihon Kohden.

Problema	Acción
Cuando se pulsa el botón POWER, el electrocardiógrafo no funciona con corriente alterna.	Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado a la toma de CA.
Cuando se pulsa el botón POWER, el electrocardiógrafo no funciona con alimentación de batería.	1. Compruebe si el paquete de baterías se insertó en el electrocardiógrafo correctamente. 2. Compruebe la batería. Si está casi descargada, recargue la batería. Se tarda 10 horas para recargar completamente la batería, usar la alimentación de CA en circunstancias de emergencia.
El equipo se apaga repentinamente	1. Pruebe la unidad de memoria. Si es "anormal", póngase en contacto con su representante Nihon Kohden. 2. Pruebe la unidad de memoria. Si es "normal", se considera como la causante a la interferencia electrostática. Retire la fuente electrostática.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M. N. 3154

17 

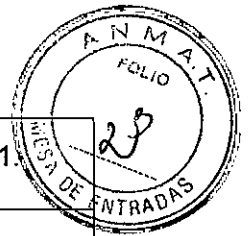


GRIENSU

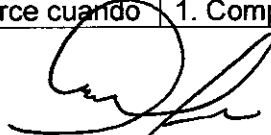
Electrocardiógrafo

PM:1073-221

Legajo Nº: 1073.




Los electrodos están conectados correctamente, pero las formas de onda del ECG no se pueden ser registradas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que los electrodos estén limpios. Electrodo sucios causan un mal contacto entre la piel y los electrodos. Limpie los electrodos para eliminar la suciedad. 2. Limpiar la piel, aplicar una capa de crema de electrolito en la posición en la que los electrodos se unen para reducir la impedancia. 3. Usando electrodos nuevos y usados o diferentes entre sí o con electrodos desechables más de una vez, causará alta tensión de polarización y el no registro de las formas de onda de ECG.
No se pueden registrar todas las derivaciones	No empiece a grabar desde el grupo de derivaciones medias. Pulse la tecla de LEAD para seleccionar el grupo de derivaciones inicial.
No puede registrarse correctamente la frecuencia cardíaca	<p>Si hay un gran ruido de interferencia en la energía, produce ruido de interferencia en el ECG y el ECG correcto no puede ser medido.</p> <p>Si hay ruido de interferencia en la operación del ECG con batería, contactarse con el servicio técnico del hospital.</p>
Registro sin análisis de resultados	<ol style="list-style-type: none"> 1. El registro debe ser de más de 10 segundos. 2. Si la derivación II, V1, V5 de la onda R es demasiado pequeña, la frecuencia cardíaca no puede ser detectada y analizada. Antes de iniciar el registro, confirme si que el conteo de la frecuencia cardíaca en la pantalla es normal. Si la cuenta aparece como "****", es imposible de contar y medir la frecuencia cardíaca.
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque una tecla a la vez. 2. Calibrar la pantalla con la Prueba de pantalla táctil de control diario. Para calibrar la pantalla, consulte el Manual de servicio.
No se encuentran los puntos	Cuando el cabezal térmico se toca con la mano, o el papel de impresión está sucio con solución salina CardioCream o fisiológica, provoca la pérdida de puntos en el registro. Limpiar el cabezal térmico con el lápiz limpiador de cabezal térmico. Para limpiar el cabezal térmico, consulte "cabezal térmico" en la página 15.
El registro está claro, débil o defectuoso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie el cabezal térmico con el lápiz limpiador de cabezal térmico. Evite tocar el cabezal térmico con la mano la hora de establecer el papel de impresión. 2. Tocar papel de impresión con la mano manchada con crema de electrolito y cloruro tal como solución salina normal, mancha el cabezal térmico. 3. El exceso de ruido durante el registro impide la grabación del electrocardiograma o activa el modo de ahorro de tinta. (para proteger el cabezal térmico). Compruebe si hay superposición de ruido en la pantalla, y eliminar el ruido antes de reiniciar la impresión.
El papel se tuerce cuando	1. Compruebe si se utiliza el papel de impresión


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154




 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.


es cargado	especificado. 2. Cargar el papel de impresión derecho alineándolo con la guía de papel. 3. Si el cabezal térmico está sucio, límpielo.
El papel se atasca en la impresora	Establecer el papel de registro como se especifica en "Configuración del Papel de Registro". Al arrancar el papel de registro, corte a lo largo de la perforación.
Las teclas del panel de control no funcionan	Es debido posiblemente a la influencia estática. Pulse la tecla de función POWER durante más de 7 segundos para apagar el electrocardiógrafo. Enciéndalo nuevamente. Aparece un mensaje de error. Reportarlo a Nihoni Kohden.

4319

3.12 Precauciones y advertencias


1. Para utilizar de forma segura y efectivamente el dispositivo, su funcionamiento debe ser plenamente comprendido.
2. Al instalar o almacenar el dispositivo, tomar las siguientes precauciones:
 - 1) Evitar la humedad o el contacto con agua, la presión atmosférica extrema, humedad excesiva y las temperaturas, áreas mal ventiladas o con polvo y aire salino.
 - 2) Colocar el dispositivo a la par, o al nivel, del suelo. Evitar las vibraciones y golpes mecánicos, incluso durante el transporte.
 - 3) Evitar colocar en un área donde se almacenan sustancias químicas o donde hay peligro de fuga de gas.
 - 4) La línea de energía eléctrica a ser aplicada al dispositivo deberá corresponder en su frecuencia y tensión a las especificaciones de productos, y tener la capacidad suficiente de corriente.
 - 5) Seleccionar una habitación donde esté disponible una instalación de puesta a tierra.
3. Antes de la operación:
 - (1) Compruebe que el dispositivo está en perfecto estado de funcionamiento.
 - (2) Compruebe que el dispositivo está correctamente conectado a tierra.
 - (3) Compruebe que todos los cables estén bien conectados.
 - (4) Preste especial atención cuando el dispositivo se combina con otros dispositivos para evitar diagnósticos erróneos u otros problemas.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154






 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

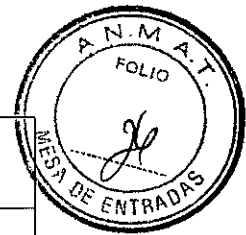
770319

- (5) Todos los circuitos utilizados para la conexión directa al paciente deben ser doblemente marcados.
- (6) Asegúrese de que el nivel batería es aceptable y la condición de la batería es buena cuando se utiliza el paquete de baterías con el producto.
4. Durante la Operación
- (1) Tanto el dispositivo y el paciente debe recibir atención cuidadosa y continua.
- (2) Apague el equipo o elimine electrodos y/o transductores cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
- (3) Evite el contacto directo entre la carcasa del dispositivo y el paciente.
- (4) El operador no debe tocar a los pacientes y la interfaz de entrada / salida del equipo al mismo tiempo, esto puede causar descarga eléctrica.
5. Para apagar Después Uso
- (1) Apague la unidad con todos los controles vueltos a sus posiciones originales.
- (2) Retire los cables con cuidado, no utilizar la fuerza para quitarlos.
- (3) El enchufe de la red o el conector del aparato ha sido diseñado para ser utilizado como un dispositivo de aislamiento de la red de suministro. Asegúrese siempre de que la clavija de red o el conector del aparato es fácil de operar.
- (4) Limpie el aparato junto con todos los accesorios para su próximo uso.
6. El dispositivo debe recibir de expertos, la atención profesional para mantenimiento y reparaciones. Cuando el dispositivo no está funcionando correctamente, debe estar claramente marcado para evitar la operación mientras se está fuera de servicio.
7. El dispositivo no debe ser alterado o modificado bajo ninguna circunstancia.
8. Mantenimiento e Inspección
- (1) El dispositivo y las piezas deben ser objeto de inspecciones de mantenimiento regular al menos cada 6 meses.
- (2) Si se almacena durante largos períodos sin uso, asegúrese de que antes de la operación de que el dispositivo se encuentra en perfectas condiciones de funcionamiento.
- (3) Información técnica tales como esquemas, listas de piezas, componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información está disponible al personal de servicio a solicitud de su representante Nihon Kohden.

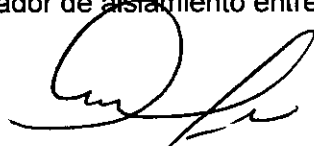
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154


 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

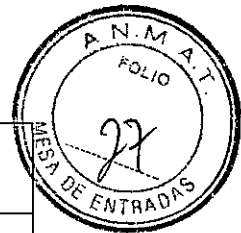


- 4319
9. Cuando el dispositivo se utiliza con un dispositivo electroquirúrgico, prestar especial atención a la aplicación y la ubicación de los electrodos y transductores para evitar posibles quemaduras al paciente.
 10. Cuando el dispositivo se utiliza con un desfibrilador, asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra la descarga del desfibrilador. Si no es así, retire los cables del paciente y transductores del dispositivo para evitar posibles daños.
 11. Contraindicaciones: Ninguna.
 12. ECG
 - La interpretación automática del ECG se realiza para formas de onda del ECG adquirido solamente y no refleja todas las condiciones del paciente. Los resultados del análisis pueden no corresponderse con el juicio de un médico.
 - No diagnosticar a un paciente basado sólo en los datos adquiridos por el electrocardiógrafo. Juicio global debe ser realizado por un médico que entiende el funcionamiento, limitaciones y características del electrocardiograma y la lectura de las señales biomédicas adquiridas por otros instrumentos
 13. Carro
 - Para evitar que el carro se vuelque o el electrocardiógrafo pueda caerse de la cesta:
 - No se suba ni se siente en el carro. No se apoye en el mango o se apoye sobre el carro.
 - Utilice el carro en una superficie plana y horizontal.
 - Bloquee siempre las ruedas para que el carro no se mueva accidentalmente.
 - Controlar periódicamente que las ruedas, asa, el marco y los tornillos no estén flojos o inestables.
 14. Los electrodos no se pueden aplicar directamente sobre el corazón.
 15. Conecte sólo el dispositivo especificado para el electrocardiógrafo y seguir el procedimiento especificado. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una descarga eléctrica o lesiones al paciente y el operador, y provocar un incendio y mal funcionamiento del dispositivo.
 16. Cuando el dispositivo externo no cumple con la norma IEC 60601-1, conecte un transformador de aislamiento entre el dispositivo externo y la toma de corriente AC.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.



- 4319
17. El operador no debe tocar los pacientes y la interfaz de entrada / salida del equipo al mismo tiempo. Esto puede causar una descarga eléctrica.
 18. Nunca use el electrocardiógrafo en presencia de cualquier gas anestésico inflamable o alta atmósfera la concentración de oxígeno. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una explosión o un incendio.
 19. Nunca use el electrocardiógrafo en una cámara de oxígeno hiperbárica. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una explosión o un incendio.
 20. Cuando el electrocardiógrafo se utiliza con una unidad electroquirúrgica (ESU), fije firmemente toda el área de la placa de retorno ESU. De lo contrario, la corriente de la unidad electroquirúrgica fluye en los electrodos del electrocardiógrafo, causando quemadura eléctrica donde se unen los electrodos. Para más detalles, consulte el manual de ESU.
 21. Al realizar la prueba de Imagen por resonancia magnética (IRM), retire todos los electrodos y transductores del paciente que están conectados a este dispositivo. El incumplimiento de esta advertencia puede causar quemaduras en la piel del paciente. Para más detalles, consulte el manual de IRM.
 22. Antes de desfibrilación, saque todo, incluyendo electrodos y parches de pecho del paciente. Si la paleta del desfibrilador entra en contacto con un objeto sobre el pecho del paciente, la energía de la descarga puede ser insuficiente y causar quemaduras en la piel.
 23. Utilice sólo los cables de paciente especificados. El incumplimiento de esta advertencia puede causar quemaduras en la piel donde se une el electrodo y dañar el electrocardiógrafo debido a la descarga de energía cuando se realiza la desfibrilación.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no está destinado a suministrar medicamentos)

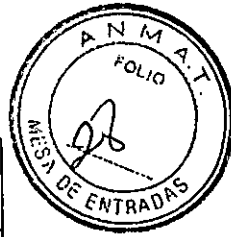



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-221.
		Legajo N°: 1073.

4319

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Antes de deshacerse de la batería, consulte con las autoridades locales de desechos sólidos para obtener más información en su área de opciones o eliminación adecuada de reciclaje. La batería es reciclable. Al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes estatales y locales, puede ser ilegal desechar esta batería en el flujo de residuos urbanos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no suministra ningún tipo de medicamentos)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Medición ECG y registro		
Muestreo de frecuencia y Precisión de latido	Entrada	16000 muestras
	Procesador de dato de forma de onda	500 muestras
	Resolución	1.25 μ V/LSB
Medición de cuenta de frecuencia cardíaca	Medición y rango de visualización	30 a 300 Lpm
	Precisión	$\pm 10\%$ (30 a 240 Lpm)
Precisión de sensibilidad		10 mm/mV $\pm 5\%$
Impresora		
Imprecisión		0,5 mm o menor

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15878-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4319**, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu 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): Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la adquisición y registro de ECG estándar de 12 y 15 derivaciones, y de 18 derivaciones sintetizadas a partir de las 12 derivaciones estándar (opcional).

Modelo/s: ECG-2550.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Nihon Kohden Corporation.

(2) Nihon Kohden Tomioka Corporation.

Lugar/es de elaboración: (1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón.

(2) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4319**

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