



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 5027

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5494-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 5027**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen Medical, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafos Multicanales, de acuerdo con lo solicitado por Instrumédica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 5027

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5494-13-7

DISPOSICIÓN N° 5027

fe

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



**Instrumédica s.r.l.**  
EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO

24 JUN 2015

112  
5027



**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

REFOLIADO N° 112  
Direc. Nac. Prod. Méd.

**Razón social del fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**Dirección del fabricante:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, Guangdong, P.R. China.

**Producto:** Electrocardiógrafos

**Modelo del producto:**

**Marca:** Comen Medical

**Número de serie del producto:**

**Fecha de fabricación:**

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 38**

**Nombre del Director Técnico:**

**Número de Matrícula:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Humedad relativa -20°C y 55°C

ARIEL A. BONARDI  
BIOINGENIERO 6030  
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID AYENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 1 de 11



**Instrumédica s.r.l.**  
EQUIPAMIENTO Y ACCESORIOS DE USO

5027



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

REFOLIADO N° 113  
Dir. Nac. Prod. Méd.

**Rótulo:**

**Razón social del fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**Dirección del fabricante:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, Guangdong, P.R. China.

**Producto:** Electrocardiógrafos

**Modelo del producto:**

**Marca:** Comen Medical

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 38**

**Nombre del Director Técnico:**

**Número de Matrícula:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

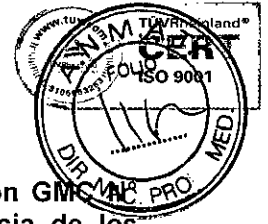
**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Humedad relativa -20°C y 55% C

ARIEL V. BONARDI  
BIOINGENIERO N° 16030  
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



5027



Instrumédica s.r.l.<sup>®</sup>

3.2. Las 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;

#### Prestaciones

Electrocardiógrafos modelos CM100 y CM300

REFOLIADO N° 114  
Direc. Nac. Prod. Méd.

#### Principales Características Técnicas

La familia de Electrocardiógrafos cuenta con una pantalla visual de menú de operación, parámetros ECG así como electrocardiograma.

Los ECG se pueden pre-visualizar en la pantalla LCD (pantalla de cristal líquido) de la máquina simultáneamente. Y se puede grabar con una impresora térmica de alta calidad. Los modos de grabación manual y automática pueden escogerse según la comodidad.

Con una impresora térmica de alta resolución, un procesador de 32 bits y memorizador de alta capacidad, estas máquinas tienen un rendimiento superior y alta fiabilidad. Y el tamaño compacto los convierte en adecuados para su utilización en clínicas, hospitales y en ambulancia.

La clasificación de estos equipos es Clase I, tipo CF, lo que significa un nivel más alto de protección contra las descargas eléctricas y que la conexión al paciente está totalmente aislada y protegida contra la desfibrilación.

#### Configuración estándar:

- Peso ligero y tamaño compacto
- Teclas táctiles para un fácil manejo
- 12 derivaciones unidas y amplificadas simultáneamente
- Modo automático y modo manual opcionales.
- Menú CONECTAR/IMPRIMIR/GENERAL/SISTEMA para la configuración de los parámetros.
- Batería de Litio recargable de alta capacidad incorporada.
- Información rápida para inicio, falta de papel, poca capacidad de la batería, etc.
- Ajuste automático de vaselina para una grabación óptima
- Cable de alimentación
- Cable de tierra
- Cable de paciente
- Electrodo de chupón de estándar europeo
- Papel de impresora térmica

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 3 de 11

ARIEL A. BONARDI  
BIOING. M. N. 16030  
DIRECTOR TÉCNICO



Instrumédica s.r.l.®

5027



TÜV Rheinland®  
**CERT**  
ISO 9001

REFOLIADO N° 115  
Direc. Nac. Prof. Méd.

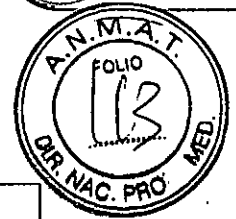
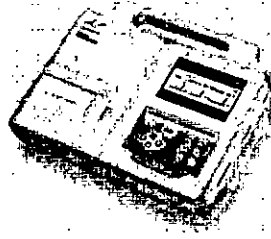
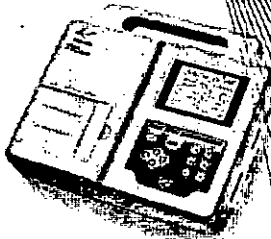


Tabla comparativa de los modelos a registrar

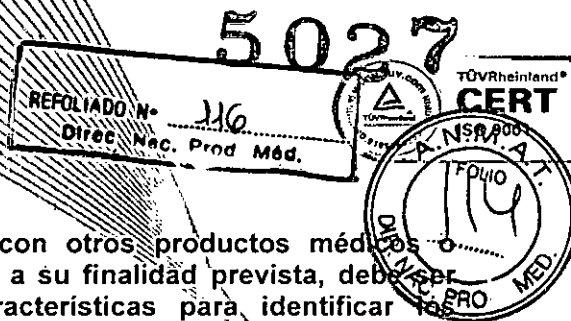
Modelo	CM100	CM300
Canales	1 Canal	3 Canal
Imagen		
Dimension (mm)	320*275*66	320*275*66
Pantalla	1 color	1 color
Peso	2.5kg	2.5kg
Teclado	membrana	membrana
Mango	√	√
Knob	x	x
ADC resolución	12bit	12bit
Frecuencia de muestreo	1000 muestras/seg	1000 muestras/seg
CMRR	≥105dB	≥105dB
Impresora	√	√
Papel (size)	50mm*30m	80mm*20m
Operación con batería)(max)	3 hs	3 hs
AC	√	√
Memoria Interna	60 ECGs	150 ECGs
Datos	USB	USB
DMS software	ECG Manejo de software	ECG Manejo de software
Interpretación	√	√

FABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI  
BIOING. M.N. 16680  
DIRECTOR TÉCNICO



Instrumédica s.r.l.<sup>®</sup>



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

#### Equipos accesorios

**ADVERTENCIA:** Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida para configurar un equipo médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con nuestro distribuidor local.

Para utilizar el electrocardiógrafo de manera segura y efectiva, evitando posibles daños causados por operaciones incorrectas, por favor lea detenidamente este manual de instrucciones y asegúrese de que se ha familiarizado con todas las funciones del equipo y con todos los procesos de funcionamiento correctos antes de utilizarlo.

Por favor preste especial atención a la siguiente información sobre advertencias:

#### ADVERTENCIA:

- Solamente podrán cambiar el interruptor del suministro (100V~115V/220V~240V) ingenieros cualificados de instalación o mantenimiento, según el suministro eléctrico local.
- Si tiene dudas sobre la integridad del conductor protector externo en la instalación o colocación, debe manejar el equipo utilizando la batería recargable incorporada.
- Solamente se pueden utilizar el cable del paciente y otros accesorios proporcionados por nuestra empresa. De lo contrario, no se garantizarán el rendimiento ni la protección frente a descargas.
- Asegúrese de que ha conectado todos los electrodos al paciente correctamente antes de comenzar a utilizarlo.
- Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluyendo el electrodo neutro, no deberían estar en contacto con la tierra ni cualquier otro objeto conductor.
- No hay peligro para los pacientes con marca pasos.
- No toque al paciente, la cama, la mesa ni el equipo mientras esté utilizando el desfibrilador o el marcapasos simultáneamente.
- Para evitar quemaduras, por favor mantenga los electrodos lejos del cuchillo de radio mientras esté utilizando equipos de electrocirugía simultáneamente.
- El conductor de ecualización potencial puede conectarse a el de otros equipos cuando sea necesario, para asegurar que todos estos equipos están conectados con la barra bus de ecualización potencial de la instalación eléctrica.

FABIO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 5 de 11

ARIEL A. BONARDI  
BIOING. M.N. 6030  
DIRECTOR TÉCNICO





**Instrumédica s.r.l.**<sup>®</sup>

REFOLIADO N° 017  
Direc. Nac. Prod. Méd.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### Lugar de emplazamiento

- La unidad de alimentación debe ser una toma de tierra de grado hospital. Nunca intente adaptar el enchufe de tres puntas para que encaje en una toma de dos puntas.
- No utilice el electrocardiógrafo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con oxígeno u otros agentes inflamables.
- Si tiene dudas sobre la integridad del conductor protector externo en la instalación o colocación, debe manejar el equipo utilizando la batería recargable incorporada.
- No utilice este equipo en presencia de electricidad estática alta o equipos de alto voltaje que puedan generar chispas.
- Estos equipos están diseñados para uso interno y aplicación cardiaca directa.
- No utilice el equipo en un ambiente en el que haya polvo o mala ventilación o en presencia de corrosivos.
- Asegúrese de que no hay una fuente de interferencias electromagnéticas intensa alrededor del equipo, tal como un transmisor de radio o teléfono móvil. Atención: Los equipos electromédicos grandes tal como los equipos electroquirúrgicos, radiológicos o equipos de imagen de resonancia magnética etc, es probable que causen interferencias electromagnéticas.

#### Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

#### Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento junto.

#### Composición del Producto

El producto se compone de la unidad principal y los accesorios (cable eléctrico, cable de tierra, cable de paciente, electrodos, papel de impresora térmica).

#### Ámbito de aplicación

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 6 de 11

ARIEL A. BONARDI  
BIING. MAN. VERBO  
DIRECTOR TÉCNICO



# Instrumédica s.r.l.<sup>®</sup>

Estos equipos se aplican para testeo fisiológico para registrar la forma de onda de la actividad ECG (como ECG), así como para diagnósticos y tratamientos de varias enfermedades cardiacas.



## Mantenimiento Preventivo

### (1) Inspección visual

Antes de utilizarlo, el usuario debe comprobar el equipo, el cable del paciente, y los electrodos. Lleve a cabo cualquier sustitución en caso de que haya algún defecto evidente o síntoma de envejecimiento que pueda dañar la seguridad o el rendimiento.

### (2) Inspección rutinaria

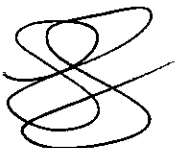
Deberían realizar las siguientes comprobaciones de seguridad al menos cada 24 meses por parte de una persona cualificada que tenga la formación adecuada, los conocimientos y experiencia práctica para llevar a cabo dichas comprobaciones.

- a) Inspeccionar el equipo y los accesorios por si presentasen daños mecánicos o funcionales.
- b) Inspeccionar las etiquetas importantes para comprobar su legibilidad.
- c) Inspeccionar el fusible para verificar el cumplimiento con la corriente marcada y las características de rotura.
- d) Verificar que el dispositivo funciona correctamente tal y como se describe en las instrucciones de uso.
- e) Comprobar la resistencia de la protección de tierra según la normativa IEC 601-1/1998. Límite 0.2 ohm.
- f) Comprobar la corriente de descarga según la normativa IEC 601-1/1998. Límite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
- g) Comprobar la corriente de descarga del paciente según la normativa IEC 601-1/1988. Límite: 10 uA (CF).
- h) Comprobar la corriente de descarga del paciente bajo condiciones de fallo con el voltaje del suministro en la parte aplicada según IEC 601-1/1988: Límite: 50uA (CF).

Los datos deberían grabarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las comprobaciones anteriores, debe llevarlo a reparar. Los fusibles rotos solamente se podrán sustituir por otros del mismo tipo y alcance que el original.

### (3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.  
Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.  
Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, substituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

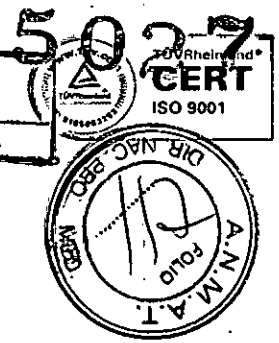




**Instrumédica s.r.l.**

Accesorios para el normal funcionamiento

REFOLIADO N- 119  
Direc. Nac. Prod. Méd.



No.	Accesorio	Cantidad
1	Cable de alimentación-{}-	1 pieza
2	Cable de paciente	1 unidad
3	Electrodos de pecho	6 piezas
4	Electrodos de extremidades	4 piezas
5	Cilindro para papel	1 pieza
6	Papel termo sensible	1 rollo
7	Cable a tierra	1 unidad

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Desconecte la electricidad antes de proceder con la limpieza y desinfección. Si se utiliza la fuente de alimentación, debe prevenir que el detergente se filtre en el interior del equipo.

#### Limpieza de la unidad principal y el cable de paciente

La superficie de la unidad principal y el cable de paciente cable pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en agua jabonosa o detergente neutro no-cáustico. Después, elimine los restos de detergente con un paño limpio y seco.

#### Limpieza de los electrodos

Primero retire los restos de gel de los electrodos con un paño limpio y suave. Separe la bombilla de succión y de los electrodos del pecho, al igual que el sujetador y la parte metálica. Límpielos en agua caliente y asegúrese de que no haya ningún resto de gel. Seque los electrodos con un paño limpio y seco o déjelos secar al aire naturalmente.

#### Limpieza del cabezal de impresión

Un cabezal de impresión termal sucio y manchado deteriorará la definición del registro. Así que se debe limpiar al menos una vez al mes regularmente.

Abra el estuche del registrador y retire el papel. Limpie el cabezal de impresión suavemente con un paño limpio y suave humedecido en una solución de 75% de alcohol. Para las manchas resistentes, remoje con un poco alcohol primero y retírelo con un paño limpio y suave. Después de que haya secado al aire, cargue el papel de registro y cierre el estuche del registrador.

#### Desinfección

Para evitar daños permanentes a los equipos, la desinfección sólo puede realizarse cuando se considere necesario según las normas de su hospital.

Limpie el equipo antes de su desinfección. Entonces limpie la superficie de la unidad y el cable de paciente con el desinfectante estándar del hospital.

No use desinfectante clórico como cloruro e hipoclorito de sodio, etc.

FABIO DAVID AVENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 8 de 11

ARIEL A. BONARDI  
BIOINGENIERO 26030  
DIRECTOR TÉCNICO



Instrumédica s.r.l.<sup>®</sup>

REFOLIADO N° 120  
DIFEE - Nac. Prod. Méd.



### Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos, la esterilización sólo puede realizarse cuando se considere necesario según las normas de su hospital.

Debe limpiarse el equipo antes de su esterilización.

La esterilización, si es necesaria, no puede realizarse a altas temperaturas, autoclave o radiación.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Aun en su primera utilización, se deben limpiar los equipos, siguiendo los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Para evitar riesgos de seguridad y obtener buenos registros de los electrocardiogramas, se recomienda efectuar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender y utilizar el equipo.

#### 1) Entorno:

- ◆ Verifique y asegúrese de que no haya fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, en especial, grandes equipos eléctricos como aparatos electroquirúrgicos, radiológicas y equipos de resonancia magnética. Si es necesario, apague estos equipos.
- ◆ Mantenga el ambiente cálido para evitar que el frío cause voltajes de acción muscular en las señales de electrocardiograma.

#### 2) Suministro eléctrico:

- ◆ Si se utiliza el suministro de corriente eléctrica, verifique que el cable de alimentación eléctrica esté correctamente conectado a la unidad. Se debería utilizar una salida trifásica conectada a tierra.
- ◆ Antes de usar la batería, recárguela para evitar que se agote su capacidad.

#### 3) Cables del paciente:

- ◆ Verifique que el cable del paciente haya sido conectado firmemente a la unidad y manténgalo alejado del cable de alimentación eléctrica.

#### 4) Electrodo:

- ◆ Verifique que todos los electrodos hayan sido conectados correctamente a los cables conductores del cable del paciente de acuerdo al identificador y al color.
- ◆ Asegúrese de que los electrodos de pecho no estén en contacto entre sí.

#### 5) Papel de registro:

- ◆ Asegúrese de que haya suficiente papel de registro y de que esté cargado correctamente.

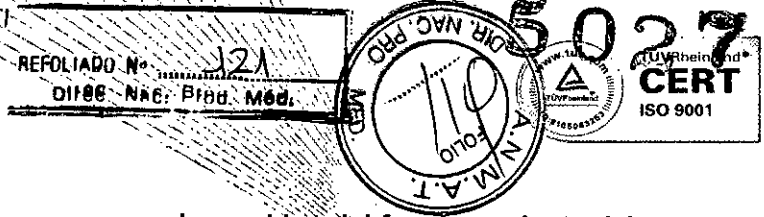
#### 6) Paciente:

- ◆ El paciente no debería estar en contacto con objetos conductores como la tierra y las partes metálicas de la camilla/cama.
- ◆ Asegúrese de que el paciente no tenga frío, esté relajado y respire calmadamente.

FABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 9 de 11

ARIEL A. BONARDI  
BIOING. Nº 16020  
DIRECTOR TÉCNICO



# Instrumédica s.r.l.®

## 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El mantenimiento periódico es uno de los medios eficaces para prevenir fallos, prolongar la vida útil y garantizar a largo plazo el funcionamiento normal de los equipos. Por lo tanto, el mantenimiento es una de las tareas importantes que no deben ser descuidados por los operadores y los ingenieros. La siguiente sección se introducen los elementos básicos de los métodos y el mantenimiento de los electrocardiografos, así como los asuntos a tener en cuenta durante el mantenimiento

### Solución de problemas

Existen fallos que son inevitables que se produzcan, estos se pueden dividir en tres tipos. El primero es el desgaste natural del instrumento. Cada componente tiene una vida útil, y si más allá de este límite, puede ser envejecido, deteriorado, degradado en el aislamiento y acumulados con el desgaste mecánico, y en casos más graves, que pueden fallar por completo o una fuga de electricidad, resultando en la falla del circuito.

El segundo surge del ambiente adverso y condiciones de trabajo. Esto se refiere principalmente a la alta temperatura y humedad del ambiente, o gases corrosivos y polvo en el aire, la vibración del instrumento y las fluctuaciones excesivas de voltaje. En los casos graves, la falta puede ser activada al instante.

El tercero se deriva de factores provocados por el hombre. Fallas que pueden ocurrir si el operador no tiene el sentido de responsabilidad. Cuando ocurre una falla en el instrumento, este debe ser examinado y reparado por el ingeniero de mantenimiento de la empresa representante del dispositivo.

Información	Causas
LEAD OFF	Los electrodos no están correctamente posicionados en el paciente o el cable no está correctamente posicionado en la unidad.
BATERÍA DÉBIL	La batería interna está débil
Muestreo/Impresión	La señal del ECG está siendo muestreada/impresa.
Copia	Los datos del ECG están listos para recuperarse.
Proceso	Los datos del ECG se están procesando.
Transferencia	El registro del paciente en la ventana de registro se está transfiriendo mediante el puerto UART o TCP/IP.
MemFull (memoria llena)	El número de registros de pacientes en la ventana de registros es 60.

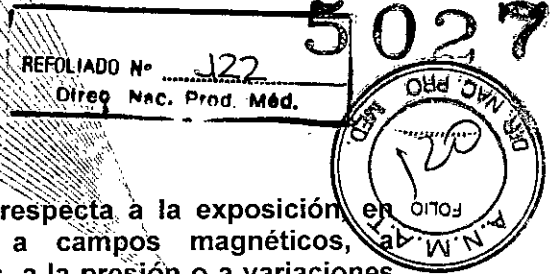
FABLO DAVID ATEN  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO



**Instrumédica s.r.l.**

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO



**3.12. Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Almacenamiento:** Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

**Conservación:** Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como thinner para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

**Transporte:** Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

**Funcionamiento**

Temperatura: 5°C ~ 40°C

**Transporte y almacenaje**

Temperatura: -20°C ~ 55°C

**3.14. Las precauciones que deben adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Los siguientes riesgos son identificados, asociados con la eliminación de productos desechables, residuos, etc. y del equipamiento y accesorios, al final de sus vidas útiles:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y en consecuencia mal funcionamiento del equipamiento y accesorios, ocasionando lesiones/quemaduras en el usuario o paciente

Para minimizar los riesgos que se mencionaron, se debe proceder de la siguiente forma:

**Equipamiento y accesorios** El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

**- Ítems desechables y reutilizables:**

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

- Rango de ritmo cardiaco 30BPM~300BPM
- Precisión de cálculo  $\pm 1$  BPM (latido por minuto)
- Rango de medición  $> \pm 5$ mV
- Constante de tiempo  $\geq 5$ S(0, +20%)

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Página 11 de 11

ARIEL A. BONARDI  
BIOMÉDICO  
16030  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5494-13-7

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

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-329-Electrocardiógrafos Multicanales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: registro de la forma de onda de la actividad eléctrica del corazón (ECG), además pueden suministrar la información básica para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardíacas así como analizar y reconocer diferentes arritmias.

Modelo/s: CM100, CM300

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4th  
Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, Guangdong, P.R.  
China.

Se extiende a Instrumédica S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1189-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>24 JUN 2015</sup>....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5027**

f

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