



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

**DISPOSICIÓN N° 9081**

**BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2829-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CÍA. 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. 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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**



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

DISPOSICIÓN N°

**9081**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MORTARA INSTRUMENT INC, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 86 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-167, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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° 1-47-3110-2829-14-7

DISPOSICIÓN N°

**9081**

eat

✓

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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2829-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9081**, y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. 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(s) de (los) producto(s) médico(s): MORTARA INSTRUMENT INC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para adquirir, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas. Está indicado para proporcionar una interpretación de datos que el médico analizará posteriormente.

Modelo/s: ELI 230.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del Fabricante: Mortara Instrument Inc.

Lugar/es de elaboración: 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CÍA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9081**

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

908

02 NOV. 2015



**Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**Mortara Instrument Inc**  
7865 N. 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

Denominación del producto:

**Electrocardiógrafo**  
**ELI 230**

Nro de serie:

**Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento**

<b>Temperatura</b>	Temperatura de funcionamiento:	+10° a +40 °C
	Temperatura de almacenamiento:	-40° a +70 °C
<b>Humedad</b>	Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
<b>Presión atmosférica</b>	En funcionamiento:	500 a 1060 hPa
	Almacenamiento	500 a 1060 hPa

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:**  
Ver manual de instrucciones

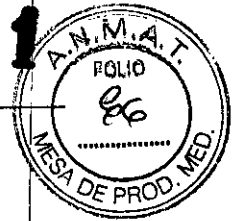
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu M.N. N° 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-167**

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TECNICA**

908 1



**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**Mortara Instrument Inc**  
**7865 N. 86th Street**  
**Milwaukee, WI 53224**  
**Estados Unidos**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**Viamonte 2146 – 7º piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

Denominación del producto:

**Electrocardiógrafo**  
**ELI 230**

**Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento**

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+10° a +40 °C
	Temperatura de almacenamiento:	-40° a +70 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	500 a 1060 hPa
	Almacenamiento	500 a 1060 hPa

**Advertencias y precauciones**

**INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**



**Advertencia:** Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



**Precaución:** Significa que hay riesgo de dañar el aparato.

**Nota:** Proporciona información adicional sobre el uso del aparato

**ADVERTENCIAS**

- Este manual incluye información importante sobre el uso y la seguridad del aparato. Si no se siguen los procedimientos de funcionamiento, si el aparato se utiliza o aplica indebidamente o se ignoran las especificaciones y recomendaciones, puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños al aparato.

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACÉUTICA  
 M. 11.553  
 DIRECCIÓN TÉCNICA

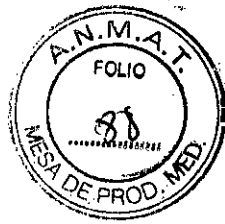
IRAOLA Y CIA  
 GLADYS S. PORTA  
 APODERADA



- Este dispositivo capta y presenta datos sobre el estado fisiológico del paciente que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine; sin embargo, los datos no deben ser el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, además de estar formados en el uso de este aparato. Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el aparato.
- Para mantener la seguridad eléctrica durante el funcionamiento con alimentación de corriente alterna (~), el aparato debe enchufarse a una toma homologada para hospitales.
- A fin de mantener la seguridad prevista para el usuario y el paciente, los equipos periféricos y accesorios utilizados que entren en contacto directo con el paciente deberán cumplir las normas UL 60601-1, CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25. Sólo deben utilizarse repuestos y accesorios suministrados con el aparato u originales Mortara Instrument, Inc.
- Los cables de paciente previstos para el uso con el aparato incluyen resistencia en serie (9 kohmios como mínimo) en cada derivación para protección contra desfibrilación. Antes de utilizar los cables de paciente, asegúrese de que no estén agrietados o rotos.
- Los tramos conductores del cable de paciente, los electrodos y las conexiones correspondientes de tipo CF, incluido el conector neutro del cable de paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otros tramos conductores, incluida la toma de tierra.
- Los electrodos de ECG pueden causar irritación cutánea, por lo que debe examinarse a los pacientes para comprobar si presentan signos de irritación o inflamación.
- Para evitar la posibilidad de lesiones personales graves o mortales durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con los cables del dispositivo ni con los cables de paciente. Además, a fin de reducir al mínimo el riesgo para el paciente, es imprescindible colocar correctamente las paletas del desfibrilador con respecto a los electrodos.
- Este aparato está diseñado para utilizarse con los electrodos especificados en este manual. Debe seguirse el procedimiento clínico correcto para preparar los puntos de aplicación de los electrodos y para supervisar al paciente en caso de irritación excesiva de la piel, inflamación u otras reacciones adversas. Los electrodos están concebidos para su uso a corto plazo y deben retirarse del paciente inmediatamente después del examen.
- Para evitar la posibilidad de propagar enfermedades o infecciones, no deben reutilizarse los componentes desechables de un solo uso (p. ej., electrodos). Para mantener la seguridad y la eficacia, los electrodos no deben utilizarse

IRAOLA Y CIA S. C.  
Dra. SUSANA E. INDAURU  
FARMACIA  
M. A. S.  
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S. C.  
GLADYS S. PORTINHO  
APODERADA



después de su fecha de caducidad.

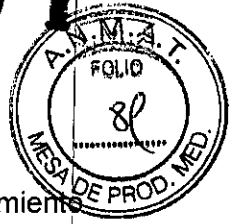
- Para garantizar la seguridad tanto del paciente como del dispositivo, debe haber un espacio abierto de 1,5 metros (5 pies) alrededor del paciente.
- Para evitar posibles explosiones, no utilice el aparato en presencia de anestésicos inflamables.
- Si tiene dudas sobre la integridad de la toma de tierra de protección, utilice el aparato con su fuente de alimentación interna.
- Todos los conectores de entrada y salida (E/S) de señal están diseñados exclusivamente para la conexión de dispositivos conformes con la norma CEI 60601-1 y otras normas CEI (por ejemplo, CEI 60950), según el dispositivo de que se trate. La conexión de otros aparatos al equipo puede aumentar las corrientes de fuga del bastidor y del paciente. Para salvaguardar la seguridad del operador y el paciente, es preciso tener en cuenta los requisitos de la norma CEI 60601-1-1 y medir las corrientes de fuga para confirmar que no hay peligro de descargas eléctricas.
- El aparato no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) y no está provisto de medios de protección contra los riesgos para el paciente.
- La calidad de la señal que genera el dispositivo puede verse afectada adversamente por el uso de otros equipos médicos, incluidos, entre otros, desfibriladores y ecógrafos.
- Para el funcionamiento correcto y la seguridad de usuarios, pacientes y personas próximas, el equipo y los accesorios se deben conectar únicamente como se describe en este manual.

## PRECAUCIONES

- Para evitar que se estropee el teclado, no utilice objetos puntiagudos ni duros para pulsar las teclas; emplee sólo las yemas de los dedos.
- No limpie el aparato ni los cables de paciente por inmersión en líquido, en autoclave ni con vapor, ya que podría dañar el equipo o acortar su vida útil. Limpie las superficies exteriores con una solución de agua tibia y detergente suave y séquelas con un paño limpio. El uso de limpiadores/desinfectantes no indicados, el incumplimiento de los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados puede aumentar el riesgo de lesiones a usuarios, pacientes y personas próximas, o causar daños al aparato.
- El aparato no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Los tornillos debe extraerlos únicamente el personal de servicio técnico cualificado. El equipo dañado o que se sospeche que no funciona debe retirarse inmediatamente y someterse a la revisión/repación del personal técnico cualificado antes de reanudar su uso.
- La batería interna recargable es de tipo ácido-plomo, está sellada y no necesita mantenimiento. Si la batería parece estar defectuosa, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INZABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTI  
APODERADA



- No tire de los cables de paciente ni los estire, ya que podrían producirse fallos mecánicos y eléctricos. Los cables de paciente deben guardarse enrollados en un anillo sin apretar.
- No se necesita calibración ni equipos especiales para el correcto funcionamiento o el mantenimiento del equipo.
- Cuando sea necesario, deseche el aparato, sus componentes y accesorios (por ejemplo, pilas, cables y electrodos) y los materiales de embalaje de acuerdo con la normativa local vigente.

## NOTAS

- El movimiento del paciente puede generar un ruido excesivo y afectar a la calidad del trazado ECG y del análisis que realiza el aparato.
- Es importante preparar correctamente al paciente para colocar bien los electrodos de ECG y para que el aparato funcione como debe.
- No se conocen riesgos de seguridad por el uso de otros equipos, como marcapasos u otros estimuladores, simultáneamente con el aparato; sin embargo, pueden producirse interferencias con la señal.
- Si un electrodo no está correctamente conectado al paciente, o si uno o más de los hilos de derivación del cable de paciente está dañado, la pantalla indicará un fallo en la derivación en la que exista dicha condición; si la señal se está imprimiendo, las derivaciones correspondientes se imprimirán como una onda cuadrada.
- Según la definición de las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25, el aparato está clasificado como sigue:
  - Equipo de Clase I o con alimentación interna.
  - Partes aplicables tipo CF protegidas contra desfibrilación.
  - Equipo de serie.
  - Equipo no adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
  - Funcionamiento continuo.

**NOTA:** Desde el punto de vista de la seguridad, de acuerdo con CEI 60601-1 y sus normas asociadas, esta unidad está declarada como "Clase I" y utiliza una toma de tres clavijas que garantiza la conexión de tierra del suministro eléctrico. El terminal de tierra en la toma de suministro eléctrico es el único punto protector de tierra del equipo. El metal expuesto al que se accede durante el uso normal está doblemente aislado del suministro eléctrico. Las conexiones internas a tierra son funcionales.

- Este dispositivo está previsto para su uso en un hospital o la consulta de un médico, y se debe emplear y conservar según las especificaciones ambientales indicadas:

Temperatura de funcionamiento: +10° a +40°C  
 Humedad de funcionamiento: 10 a 95% humedad relativa, sin condensación

IRAOLA Y CIA S.A.  
 GLADYS S. PORTO  
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. IRAOLA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.003  
 DIRECTOR





Temperatura de almacenamiento:  $-40^{\circ}$  a  $+70^{\circ}\text{C}$   
 Humedad de conservación: 10 a 95% humedad

relativa, sin condensación Presión atmosférica:

500 a 1060 hPa

- Antes de poner en marcha el módulo de adquisición inalámbrico (WAM™, por sus siglas en inglés), es preciso sincronizarlo con el electrocardiógrafo.
- El aparato debe configurarse en fábrica para utilizarse con el WAM.
- Después de utilizar el equipo con alimentación de batería, vuelva a conectar el cable de alimentación. Esto le garantizará que la batería esté recargada la próxima vez que emplee el equipo. Se iluminará una luz junto al interruptor de encendido para indicar que la unidad se está cargando. Esta luz se apaga cuando la batería está totalmente cargada
- El cable de alimentación eléctrica y la toma del aparato sirven como medio de desconexión del suministro eléctrico. Para desconectar la unidad del suministro eléctrico, desenchufe el cable de alimentación de la toma del aparato.

## CUIDADOS GENERALES

### Precauciones

- Apague el equipo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- No sumerja el equipo en agua.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones a base de amoníaco ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies del equipo.

### Inspección

Inspeccione el equipo todos los días antes de utilizarlo. Si observa algo que requiera reparación, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para efectuarla.

- Verifique que todos los cables y conectores estén enchufados correctamente.
- Revise la caja y el bastidor por si tienen daños visibles.
- Inspeccione los cables y conectores por si tienen daños visibles.
- Inspeccione las teclas y los controles para ver si funcionan correctamente.

### Limpieza de las superficies externas y los cables de paciente

1. Retire los cables y las derivaciones del dispositivo antes de su limpieza.
2. Para limpiar los cables y las derivaciones, utilice un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Límpielos y déjelos secar al aire.
3. Para desinfectarlos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusas humedecido en una solución de hipoclorito sódico (10% de lejía de uso doméstico y agua), en una dilución de 1:500 (al menos 100 ppm, de cloro

IRAOLA Y CIA S. L.  
 GLADYS S. PORTINCO  
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S. L.  
 Dra. SUSANA E. ...  
 FARMACEUTICA  
 M.N. ...  
 DIRECTORA T...



- libre) como mínimo y de 1:10 como máximo, tal como recomiendan las directrices de la APIC para la selección y el uso de desinfectantes.
4. Sea precavido con el líquido sobrante, ya que su contacto con las partes metálicas puede causar corrosión.
  5. No sumerja los extremos de los cables ni las derivaciones; la inmersión puede causar corrosión del metal.
  6. No utilice técnicas de secado excesivo como la termoventilación.

**ADVERTENCIA:** Impida que entre líquido en el dispositivo y no limpie ni desinfecte el equipo ni los cables de derivaciones por inmersión en líquido o autoclave ni con vapor. No exponga los cables de derivaciones a una radiación ultravioleta intensa. No esterilice el aparato ni los cables de derivaciones de ECG con óxido de etileno (EtO).

### **Limpieza del aparato**

Desconéctelo de la fuente de alimentación. Limpie la superficie exterior de la unidad con un paño suave y sin pelusas impregnado en agua con un poco de detergente suave. Una vez terminado el lavado, séquela por completo con un paño limpio y suave o con una toallita de papel.

### **Precauciones**

Los productos y procesos de limpieza inadecuados pueden dañar la unidad, provocar que se deshilachen los cables y las derivaciones, corroer el metal y anular la garantía. Sea cuidadoso y siga el procedimiento correcto cuando limpie o mantenga el equipo.

### **Prueba de funcionamiento**

Después de limpiar e inspeccionar el ELI 230, puede confirmar su correcto funcionamiento si utiliza un simulador de ECG para adquirir e imprimir un ECG estándar de 12 derivaciones de amplitud conocida. La impresión debe ser oscura y uniforme en toda la página. No debe presentar indicios de fallos del cabezal de impresión (p. ej., rayas horizontales por interrupciones en la impresión). El movimiento del papel debe ser fluido y constante durante la impresión. Las formas de onda deben tener un aspecto normal, con la amplitud correcta y sin distorsiones ni ruido excesivo.

### **Recomendaciones al Personal Biomédico**

Siempre que se practique una tarea de reparación o mantenimiento en el ELI 230 o si se sospecha que el funcionamiento no es correcto, se recomienda seguir estos procedimientos:

- Confirme el correcto funcionamiento.
- Realice una prueba para comprobar la seguridad eléctrica del aparato (utilice los métodos y límites de CEI 60601-1 o ANSI/AAMI ES1).
- Corriente de fuga del paciente
- Corriente de fuga del bastidor
- Corriente de fuga a tierra
- Fuerza dieléctrica (circuitos de red eléctrica y del paciente)

### **Mantenimiento de la batería**

El ELI 230 contiene una batería interna de ácido-plomo sellada. Cuando se instala, la batería tiene una duración de unos seis meses sin recargarla. Si la batería se guarda descargada durante un largo periodo de tiempo, es posible que no vuelva a alcanzar

IRAOLA Y CIA S.  
Dra. SUSANA E.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.153  
DIRECTORA



su capacidad cuando se recargue.

Mortara Instrument, Inc. recomienda que el ELI 230 se utilice enchufado al suministro eléctrico de CA siempre que sea posible para maximizar la vida útil de la batería y para que el usuario se acostumbre a recargarla antes de que la unidad indique el estado de "batería baja" (es decir, menor estado de descarga). La vida útil de la batería depende de cómo se mantenga y de cuánto se utilice. Para una óptima vida útil de la batería, mantenga el electrocardiógrafo enchufado cuando no esté en uso.

La batería de ácido-plomo sellada tendrá una duración óptima cuando la unidad se recargue por completo después de cada uso. El ELI 230 cargará la batería agotada hasta el 85% de su capacidad en unas 6 horas o menos.

### Para limpiar la impresora

1. Desconéctela de la fuente de alimentación.
2. Limpie la superficie exterior de la unidad utilizando un paño humedecido con un detergente lavavajillas suave diluido en agua.
3. Tras el lavado, seque la unidad por completo con un paño limpio y suave o con toallas de papel.

### Para limpiar el cabezal de impresión

**NOTA:** No deje que el jabón o el agua entren en contacto con la impresora, los enchufes, los conectores o los orificios de ventilación.

1. Abra la puerta de la impresora.
2. Frote suavemente el cabezal de impresión con una gasa con alcohol.
3. Seque los restos de alcohol con un paño limpio.
4. Deje que el cabezal de impresión se seque al aire.
5. Limpie la pletina con cinta adhesiva. Adhiera la cinta y despéguela. Gire el rodillo y repita la operación hasta haber limpiado el rodillo completo.

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

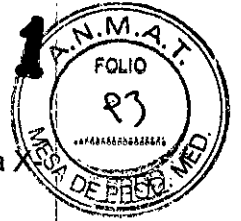
Cuando se utilice este aparato, debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con otros aparatos que haya cerca.

Los dispositivos electrónicos generan o reciben interferencias electromagnéticas. Este sistema se ha sometido a las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) que ordena la norma internacional sobre CEM para equipos médicos (CEI 60601-1-2). Esta norma CEI se ha adoptado en Europa como norma europea (EN 60601-1-2).

El sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. No obstante, si es necesario hacerlo, compruebe si funciona de manera aceptable en la configuración en que se utilice.

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. MADARIAGA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1.653  
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS B. ROBERTO  
APODERADA



Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Consulte la Tabla 4 para informarse sobre las distancias de separación recomendadas entre los equipos radioeléctricos y el aparato.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados a continuación puede aumentar el nivel de emisiones o reducir la inmunidad del sistema.

N.º de referencia	Descripción
9293-048-50	JUEGO DE CABLES DE PACIENTE AM12
30012-019-50	MÓDULO DE ADQUISICIÓN INALÁMBRICO (WAM)
9300-036	ELECTRODOS DE REPOSO 24 mm SUCCIÓN JUEGO/6
9300-037	PINZAS DE ELECTRODOS REPOSO CEI JUEGO/4
9325-001-50	GRAPAS DE ELECTRODOS 4 mm JUEGO/10

#### Tabla X-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

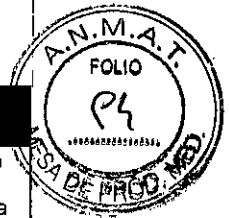
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con objeto de realizar las funciones para las que está previsto. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para utilizarse en todos los ámbitos, excepto en los domésticos y en los que se conectan directamente a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones/parpadeos de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

#### Tabla X-2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
PRODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INCA  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA




Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aérea	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aérea	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si está revestido de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) durante 5 ciclos	<5% UT (caída >95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) durante 5 ciclos	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

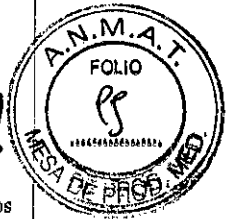
**Tabla X-3 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No deben utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia de los componentes del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = \frac{Y \cdot 3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{f}$ $d = \frac{Y \cdot 3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{f} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{Y \cdot 7}{\sqrt{P}} \sqrt{f} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$  donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) que indique el fabricante del transmisor y $d$ la distancia recomendada en metros (m).  La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por el estudio electromagnético del emplazamiento, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.  Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTINOVA  
PODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA...  
FARMACIA...  
DIRECTOR...



- a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/finalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de AM y FM y canales de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, es conveniente considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.
- b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3] V/m.

**Tabla X-4 Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo**

Este sistema está diseñado para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la tabla, la distancia recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1: A 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la de la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**Especificaciones**

Característica	Especificaciones
Tipo de instrumento	Electrocardiógrafo de 12 derivaciones
Canales de entrada	Adquisición simultánea de las 12 derivaciones
Derivaciones estándar adquiridas	I, II, III, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5 y V6
Visualización de formas de onda	Pantalla LCD a color con iluminación, VGA ¼, 320 x 240 Presentación de derivaciones 4+4 o 6+6
Impedancia de entrada Rango dinámico de entrada Tolerancia a desviación de electrodos Rechazo en modo común	Cumple o supera los requisitos de la norma ANSI/AAMI EC11
Corriente de fuga del paciente Corriente de fuga del bastidor	Cumple o supera los requisitos de la norma ANSI/AAMI ES11









IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTINHO  
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INFANT  
FARMACEUTICA  
M.N. 115  
DIRECTOR



Frecuencia del muestreo digital	40000 muestras/ segundo/ canal para detección de picos de marcapasos, 1000 muestras/ segundo/ canal para registro y análisis
Resolución	1,875 microvoltios para el bit menos significativo
Conversión A/D	20 bits
Respuesta en frecuencia	0.05 a 300 Hz
Filtros	Filtro de línea de base de alto rendimiento, filtro de interferencias de CA a 50/60 Hz, filtros de paso bajo de 40, 150 o 300 Hz
Funciones especiales	Algoritmo opcional VERITAS de Mortara de interpretación de ECG en reposo con criterios de edad y sexo
Tipo de papel	Papel térmico en rollo, 210 mm de ancho
Impresora térmica	Matriz de puntos controlada por ordenador, 8 puntos / mm
Velocidades de impresora térmica	5, 10, 25 o 50 mm/ s
Ajustes de sensibilidad	5, 10 o 20 mm/mV
Formatos de impresión de informes	Estándar o Cabrera, 12, 6 o 3+1 canales
Formatos de impresión de ritmos	3, 6, o 12 canales con grupos de derivaciones configurables
Clasificación del aparato	Clase I, con piezas aplicables de tipo CF a prueba de desfibrilación
Peso	3,63 incluida la batería sin papel
Dimensiones	29,2 x 20,3 x 10,2
Requisito de alimentación	Fuente de alimentación de CA universal (100-240 V CA) a 50/60 Hz) de 110 VA, batería interna recargable

**Símbolos empleados**

-  Atención, consulte los documentos suministrados
-  Corriente alterna
-  Toma de tierra de protección
-  Parte aplicable tipo CF, protección contra desfibrilación
-  Encendido/apagado (alimentación)
-  No tire el equipo a contenedores de basura genéricos. La Directiva CE 2002/96 exige la recogida selectiva de residuos según los requisitos nacionales
-  Antena
-  Indica conformidad con las directivas aplicables de la CEE

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

**Director Técnico:** Susana E Indaburu M.N. N° 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-167**

*IRADLAY CIA S. de RL*  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA  
 IRADLA Y CIA S. de RL  
 SUSANA E. INDABURU  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TÉCNICA

