



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 9 5

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1301-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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*  
*S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N°

9 1 9 5

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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOCARE, nombre descriptivo Electrocardiógrafo Digital y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 69 y 70 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-64, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 9 5

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° 1-47-3110-1301-14-5

DISPOSICIÓN N°

9 1 9 5

eat

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

Anexo III.B rótulo

Rótulo Importador

9195

02 NOV 2015



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

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

**Electrocardiógrafo digital**

**Marca: Biocare**

**Modelo: ECG-101G, ECG-300G**

**Nro. de Serie: XXXXXXX**

**Fecha de fabricación: XX/XXXX**

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

**Responsable Técnico: Adur Yamil**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-64**

<b>Fabricante:</b> Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District 518102 Shenzhen, P.R. China
<b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815
<b>ELECTROCARDIOGRAFO DIGITAL</b>
Marca:
Modelo:
N° Serie:
Fecha fabricación:
Temp.: Op.-20a55°C-Al.-10a40°C Humedad Op.25a95%-Al25a80%
Responsable Técnico: Adur Yamil
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
<b>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-64</b>

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

# Instrucciones de uso ECG-101G; ECG-300G

9195

70



Los electrocardiógrafos ECG-101G y ECG-300G están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTOS ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Ambos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el formato de impresión y número de canales, características que le dan al equipo una mejor adaptación a las necesidades particulares del profesional que lo utiliza.

Las instrucciones de uso para los electrocardiógrafos ECG-101G y ECG-300G son las mismas.

## 3.1

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

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

### Electrocardiógrafo Digital

**Marca:** Biocare

**Modelo:** ECG-101G, ECG-300G

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Responsable Técnico: Adur Yamil

Autorizado por la ANMAT PM-1198-64

## 3.2

### Uso al que se destina.

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

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

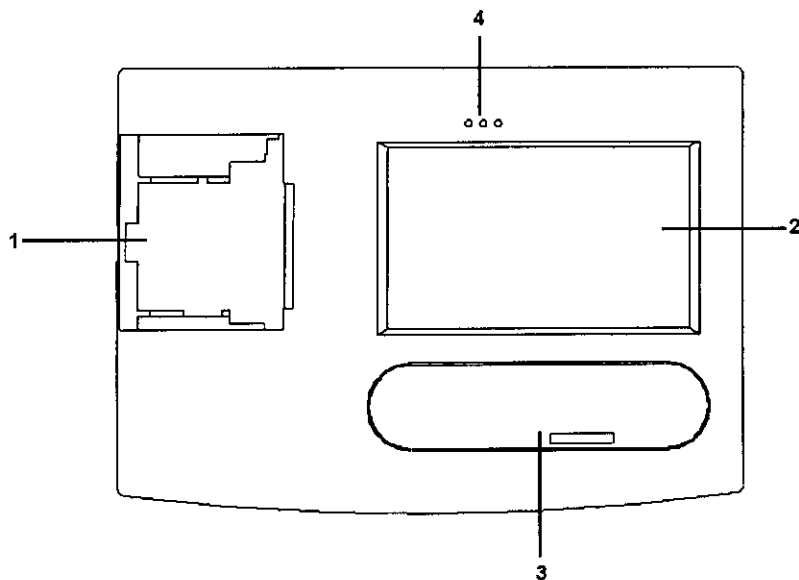
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Características y principio de operación:**

**Descripción de la parte frontal del equipo**



**1. Impresora Térmica**

Para cargar papel térmico e impresión de forma de onda de ECG e interpretaciones.

**2. LCD**

Despliega en pantalla formas de onda de ECG, información del paciente así como información del estudio y del estatus de las funciones del equipo.

**3. Panel de Control**

El área de control del producto, a través del cual el operador puede realizar operaciones y los controles sobre el producto.

**4. Leds indicadores**

Indica el estado de funcionamiento del equipo. La función de los Leds son las siguientes: (Izquierda a derecha):  
Indicador de alimentación por AC. Indicador de alimentación por DC (baterías). Indicador de Carga.

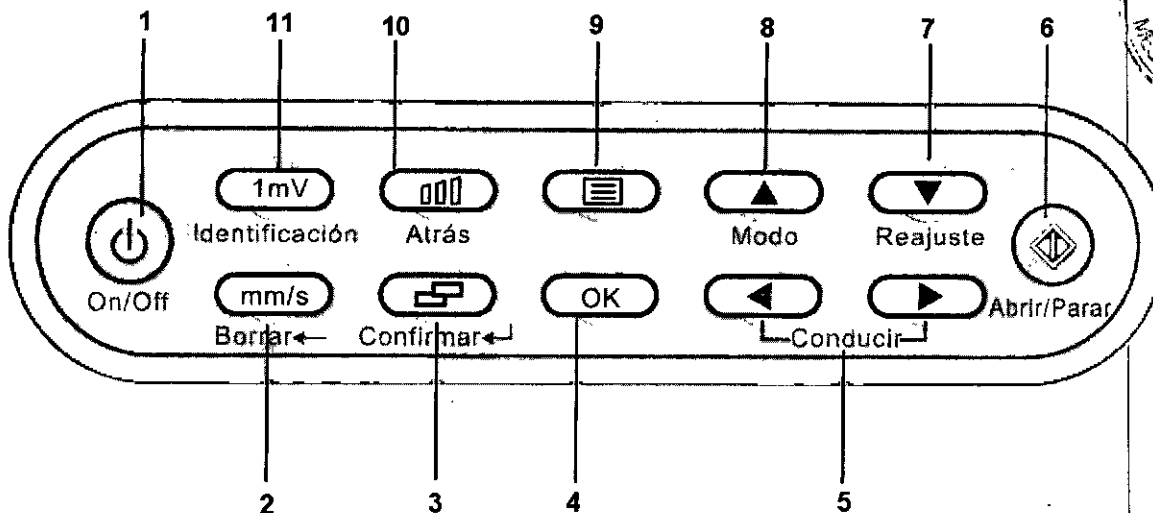
*[Handwritten signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO POLLERA  
PR. SIDEL 11

*[Handwritten signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

*[Handwritten mark]*



Descripción de las teclas de función del panel de control



- 1. ON/OFF** Control para encender y apagar el equipo.  
Se utiliza para cambiar el estado de la máquina entre On y Off. Cuando hay algún defecto o avería del sistema, pulse este botón y manténgalo pulsado durante 3 segundos, y la máquina se apagará.
- 2. mm/s(CH←)** Botón de velocidad de grabación  
Cambiar la velocidad de grabación de la grabadora de acuerdo a los requisitos de las aplicaciones.  
▫ En el método de entrada de caracteres, , eliminar el carácter de entrada actualmente.
- 3. □ (CH←)** Botón de copiado/Botón de confirmación de character (Entrar)  
Cuando la adquisición ha terminado copia la información;  
En el método de entrada de caracteres, funciona como de confirmación.
- 4. OK** Botón de confirmación  
Confirmar la selección de las opciones del menú (o entrar en el siguiente nivel de menú).
- 5. LEAD (◀▶)** Botón de cambio de derivaciones  
En modo de adquisición, cambia la derivación seleccionada;  
En el estado de menú de configuración, que se utiliza para seleccionar los parámetros de configuración.
- 6. START/STOP** Botón de Inicio/Detener adquisición  
En modo de adquisición, inicia o termina la impresión de la adquisición
- 7. RESET (▼□)** Botón de reseteo (▼)  
En modo de espera, es usado para reiniciar la señal;  
En el estado de menú de configuración, que se utiliza para seleccionar opciones del menú.
- 8. MODE(▲)** Botón de selección de Modo (▲)  
Usado para cambiar entre varios modos de Grabación;  
En modo de configuración, es usado para seleccionar los parámetros de configuración.
- 9. ☰** Botón de configuración de Menú  
Presione este botón en estado stand by para entrar al menú, y estando en modo Menú, se usa para salir del menú.
- 10. ■(BACK)** Cambio de sensibilidad/ botón de Regreso  
Cambia la sensibilidad de conducción en modo stand by;

### Instrucciones de uso ECG-101G; ECG-300G

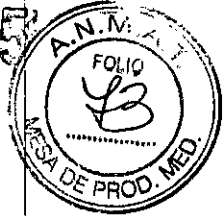
En modo de configuración, usado para regresar al nivel anterior del Menú.

#### 11. 1mV(ID) Botón de ID

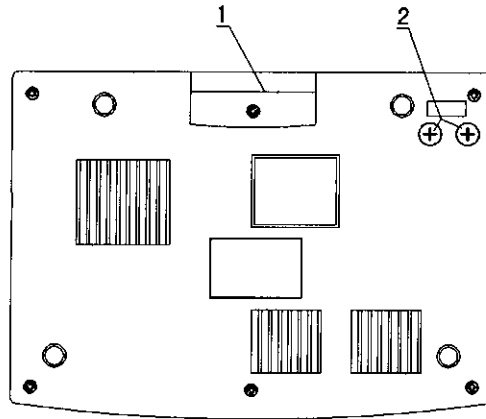
En modo de adquisición, presiones este botón utton para calibración a 1mV;

En modo de espera, presione este botón para ingresar datos del paciente.

9 1 9 5



### Descripción de la parte inferior del equipo



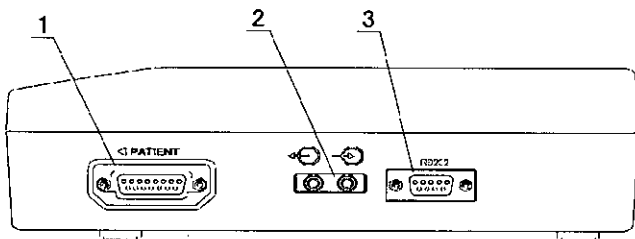
#### 1. Brazo

Ayuda a transportar el equipo de una forma segura.

#### 2. Base del fusible

Compartimiento para fusible de protección.

### Descripción del lado derecho del equipo



#### 1. Interfase de cables de entrada y Salida

Conector para cables de paciente.

#### 2. Línea de entrada y Salida

⊖ Línea de Salida: Salida de señales de ECG análogo procesadas por el equipo;

⊕ Línea de Entrada: Recibe señales de ECG análogas provenientes del exterior.

#### 3. Interfaz RS232

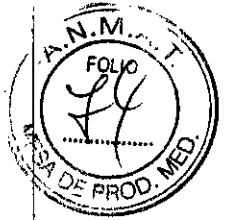
Interfaz para comunicación y transmisión de datos con una PC.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
PRESIDENTE

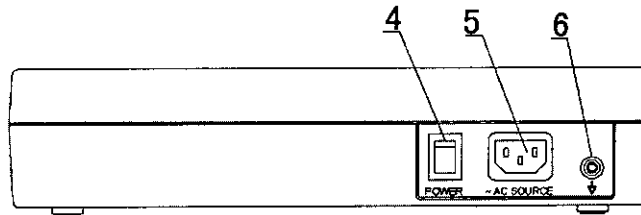
  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIO; S.A.  
YAMIL ADUR



010



**Descripción de la parte posterior del equipo**



**4. Switch de activación de alimentación eléctrica externa**

Usado para conectar y desconectar fuente externa de corriente AC.

**5. Conector de cable de corriente AC**

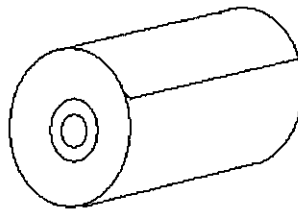
Para conectar cable de corriente de 3 hilos.

**6. Conector equipotencial (polo de conexión a tierra)**

El conector equipotencial puede ser interconectado con otro equipo y también conectado a tierra como un punto de protección.

**Funcionamiento básico**

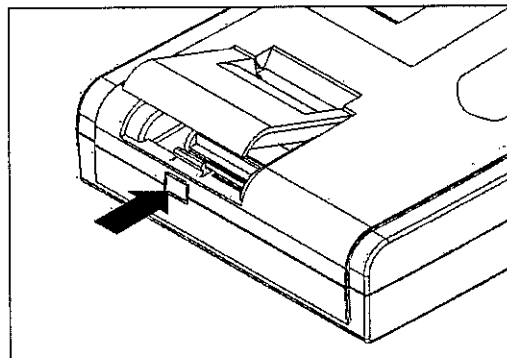
**Colocación del papel**



**Rollo de papel térmico de 63 mm**

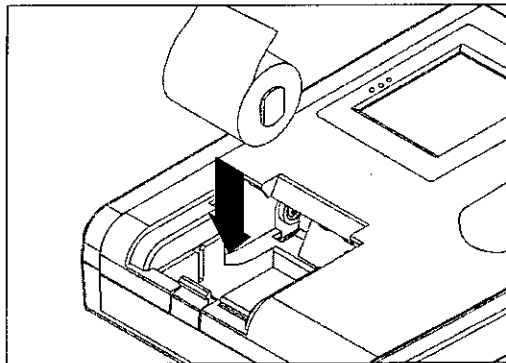
El equipo utiliza papel termo-sensible como medio de grabación. Como el material termo-sensible sólo es rociado una sola cara del papel de impresión, por lo que la dirección del papel de impresión debe ser correcta durante la instalación, de lo contrario la impresión puede ser defectuosa. La secuencia de instalación del papel de impresión del producto se explica a continuación:

a. Pulse el botón en la posición señalada por la flecha en la figura de abajo para hacer que la cubierta del compartimiento de papel dé un salto y luego retire el cartucho de papel.

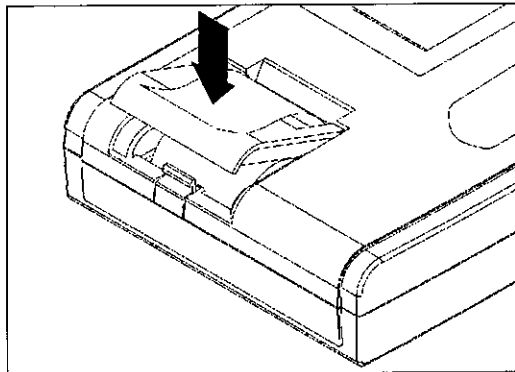


b. Instale la bobina de papel en el cilindro de papel en la dirección indicada en la figura siguiente, e introduzca en el compartimiento, sacar una sección del papel de impresión de 6 cm. de longitud. Tenga en cuenta que el final de la bobina de papel debe estar instalada en la posición correspondiente de sujeción en el cartucho de papel.

9 1 9 5



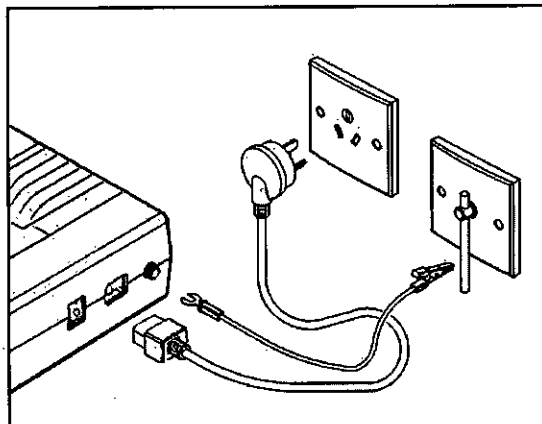
c. Alinear el engranaje en el compartimento de papel en posición y coloque la cubierta del cartucho de papel de forma correcta y presione para fijar.




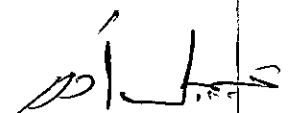
### Conexión eléctrica

#### 1) Usando corriente eléctrica AC

Cuando el equipo usa la corriente eléctrica AC para trabajar, primero, presione el interruptor de la fuente de alimentación de CA en la parte posterior del producto a la posición "o", y conectar el extremo del cable a tierra al poste de conexión a tierra del equipo, luego conectar el otro extremo del cable a tierra con la pinza del cable hasta el punto de puesta a tierra dedicada en el lugar de trabajo. Este tipo de conexión a tierra debe ser confiable, de lo contrario sólo podrá utilizar la fuente de alimentación de CA para cargar la batería del equipo, y no utilizar directamente la alimentación de CA para usar el equipo con pacientes. Cuando la línea está correctamente conectada a tierra, conecte un extremo del cable de alimentación incluido a la terminal de entrada de CA del producto, y el otro extremo a la toma de red eléctrica, como se muestra en la figura.

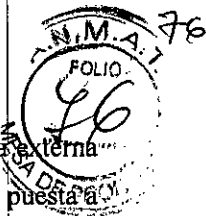


  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## Instrucciones de uso ECG-101G; ECG-300G

9195

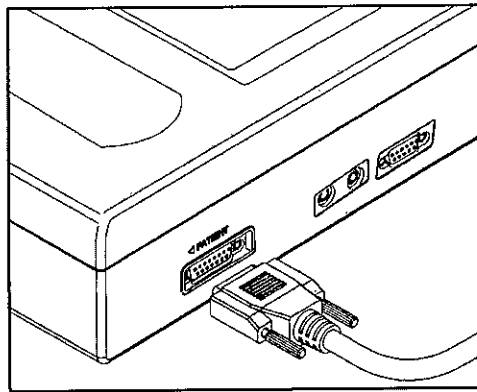


Cuando este equipo se utiliza con otros dispositivos médicos, por favor, utilice el cable de puesta a tierra externa que proporciona junto con este equipo. Conecte la terminal de puesta a tierra de este equipo con la terminal de puesta a tierra de los otros dispositivos para prevenir al paciente de la descarga eléctrica. Cuando hay alguna corriente de fuga con los otros dispositivos, esta conexión va a inducir en el suelo de protección.

### 2) Usando Batería interna incluida

Cuando se requiere utilizar otra fuente de alimentación, la batería integrada recargable se puede utilizar sin tener que estar conectada a la línea eléctrica. Por favor, compruebe la capacidad y el estado de la batería antes de utilizarla.


### Conexión del cable paciente



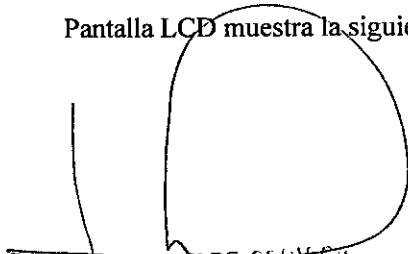
Nota:

Por favor, utilice el cable proporcionado con el producto, de lo contrario el rendimiento del producto puede verse afectado y el producto puede dañarse.

### Encendido del instrumento

Como se muestra en la imagen, presione el botón de operación  (ON / OFF), la fuente de alimentación y la luz indicadora se encenderá y el instrumento mostrará la pantalla de bienvenida inicial,

Pantalla LCD muestra la siguiente pantalla:

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

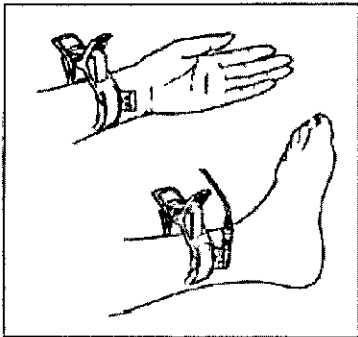






**Conexión de los electrodos**

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



**Conexión de electrodos de los miembros:**

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

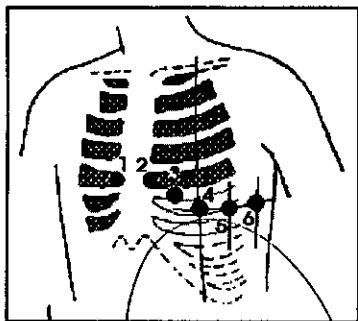
Los electrodos deben conectarse de la siguiente manera:

- R (RA) conectar en el brazo derecho
- L (LA) conectar en el brazo izquierdo
- RF (RL) conectar en la pierna derecha
- F (LL) conectar en la pierna izquierda

**Conexión de los electrodos precordiales:**

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

- C1 (V1): 4th espacio intercostal a la derecha del esternón
- C2 (V2): 4th espacio intercostal a la izquierda del esternón
- C3 (V3): entre C2 y C4
- C4 (V4): 5th espacio intercostal a la izquierda de la línea claviclar media
- C5 (V5): Al nivel horizontal de C4 a la izquierda de la línea axilar anterior
- C6 (V6): Al nivel horizontal de C4 a la izquierda de la línea axilar media.



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

[Signature]  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

**Registro del electrocardiograma**

9195



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

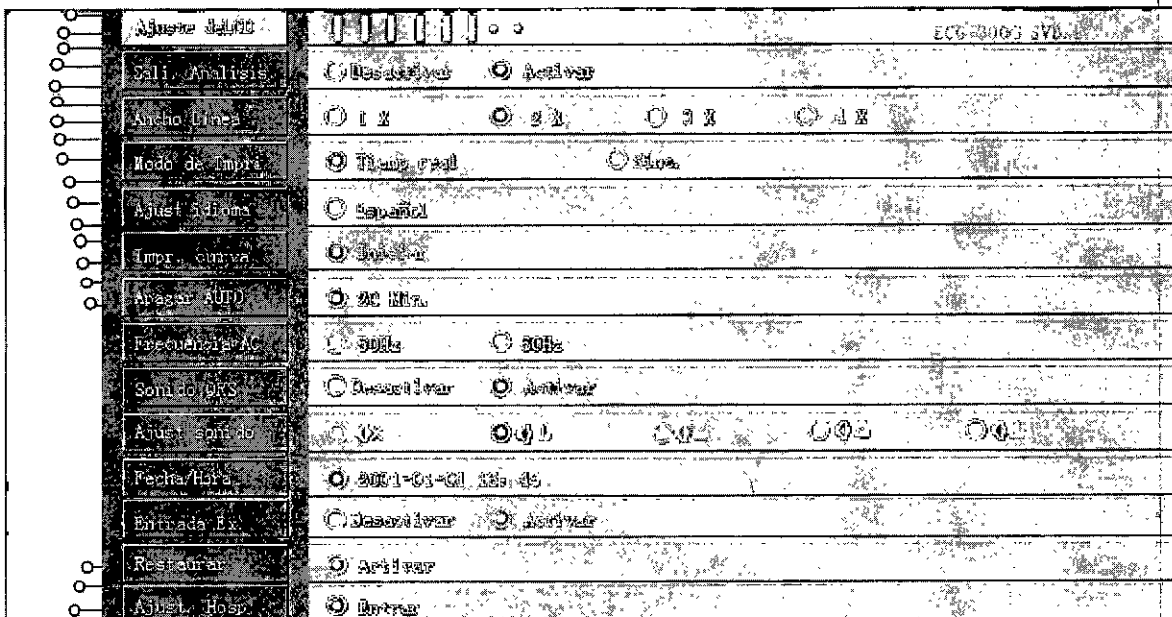
Programar el instrumento de acuerdo a la configuración deseada (ver Capítulo 6 del manual).

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

**Configuración del sistema**

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

Después de iniciar el instrumento, pulse el botón para entrar en la interfase de configuración del menú, los usuarios pueden presionar el botón para mover el cuadro de selección para cada opción, como se muestra a continuación:



En la interfaz de configuración del menú, el fondo de color rosa es el actual seleccionado sub-menú, pulse el botón para entrar en el menú inferior, Pulse el botón para mover el cuadro de selección para la otra opción.

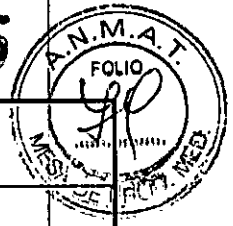
*[Handwritten signature]*

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

*[Handwritten mark]*



Lista de parámetros:

Parámetros	Ajuste de valor	Incumplimiento de valor	Comentario
Ajuste de LCD			Ajuste el contraste de la pantalla
Sali. de análisis	Desactivar, Activar	Activar	Análisis automático de las opciones de informes de salida
Ancho línea	1x, 2x, 3x, 4x	2x	Seleccionar anchura de forma de onda de línea base
Modo de Impri	Tiempo real, sinc.	Tiempo real	Seleccionar modo de recopilación de datos de impresión
Ajuste de Lenguaje	Español	Español	Ajuste lenguajes de la pantalla
Impr. curva	iniciar	iniciar	Imprimir una prueba triangular
Apagar AUTO	0 Min, 5 Min, 10 Min...6 Min	20 Minutos	Establecer apagado automático
Frecuencia AC	50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Selección de frecuencia de red de la alimentación
Sonido QRS	Desactivar, Activar	Desactivar	Interruptor des selección de tono de detección de frecuencia cardiaca
Ajuste sonido			Seleccionar el tono de voz y cambiar
Fecha/Hora	XXXX-XX-XX XX:XX	Actual tiempo	Año - mes - día hora: minuto formato de entrada
Entrada Ex.	APAGADO , ENCENDIDO	Apagado	Seleccionar el récord de señales de entrada externa
Restaurar	Activar	Desactivar	Restablecer el estado de configuración de fábrica
Ajust. Hosp	Entrar	Entrar	Entrar información de nombre del hospital

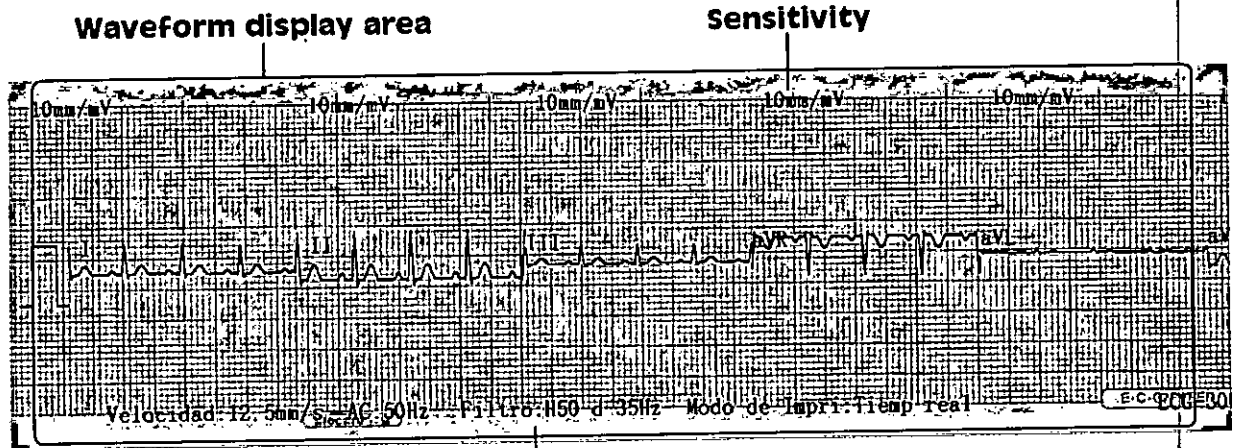
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P OQUERAS  
13 SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Explicación de la muestra de registro de ECG**

Tres líneas estándar de ondas de ECG



**Machine setup statu**

Inspection date		Patient information	
2007-10-29 04:08		AUTO-ID:00002 Sexo: Edad: Nombre:	
Frecuencia cardíaca: 80 bpm		6120 Ritmo sinusal	
PR intervalo: 183 ms		1484 Intervalo de miocardio septal con moderada	
QRS duración: 95 ms		913 Bajo voltaje en derivaciones precordiales	
QT/QTc intervalo: 352/406 ms		1014 ECG anormal	
P/QRS/T eje: 53/-52/53			
RV5/SV1 voltage: 0.49/0.00 mV			
RV5/SV1 voltage: 0.49 mV			
E.C.G-PAPER 63/20			
Informe sin comentario		Firma por doctor: Hospital:	

Measured value

Analysis result

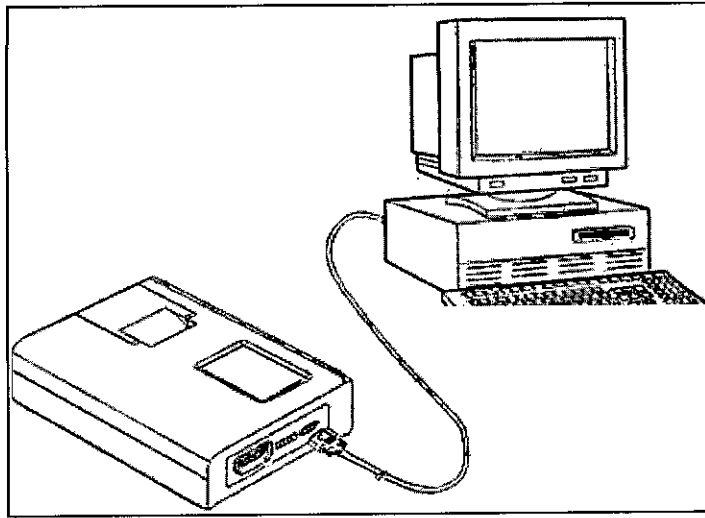
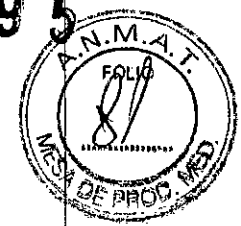
**Gestión de la comunicación entre el producto y el equipo**


El equipo puede llevar a cabo la transmisión de datos a la computadora a través del puerto RS232. Antes de utilizar esta función, asegúrese de que el equipo ha sido confiablemente conectado al ordenador a través de cable RS232, y que el software de gestión de ECG diseñado por el equipo se ha instalado en el ordenador. La conexión entre el ordenador y el equipo es el siguiente:

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

9195



Cuando el equipo está conectado al ordenador, seleccione "Transmisión" en el menú de funciones y pulse el botón  para realizar la transmisión de datos.

Nota:

1. Cable de conexión RS232 debe ser el cable suministrado por la empresa junto con el software de gestión de ECG o con las mismas especificaciones de la misma.
2. Para las funciones detalladas y las operaciones del software de gestión de ECG, por favor consulte el manual de software de gestión de ECG.
- 3.- El software de gestión de ECG es un producto opcional.

3.3

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

3.4

Instalación

Para la instalación de equipo, debe tenerse en cuenta:

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

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

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTI

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

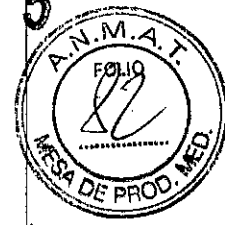


Instrucciones de uso ECG-101G; ECG-300G

9 1 9 5

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

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



Mantenimiento





Cuestiones que requieren atención acerca de la reparación y el mantenimiento diario del producto

- a) No hay ninguna pieza del interior del producto que requiera al usuario, llevar a cabo el mantenimiento, el trabajo de mantenimiento del usuario que normalmente supone es la limpieza del producto, la comprobación de la eficacia de los botones de control y la integridad de la protección exterior de aislamiento de los cables, por lo tanto el usuario no debe abrir el equipo sin autorización;
- b) No utilice productos con fallas de funcionamiento. Ya que puede haber alto voltaje dentro del producto que podría ser perjudicial para la salud humana, la reparación del producto debe ser realizada por especialistas. Los materiales técnicos, tales como esquema eléctrico y lista de piezas que se necesitan para la reparación del producto sólo pueden ser proporcionados al personal de reparación calificado;
- c) La reparación de los productos debe llevarse a cabo de acuerdo al diseño original, y su alteración de modelo no está permitida. Después de la reparación, el producto debe pasar por un examen de seguridad necesaria y de las medidas antes de que pueda ser utilizado;
- d) El producto y todos sus accesorios deben ser revisadas periódicamente, con un intervalo de tiempo no superior a seis meses;

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

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

Cuando se utiliza la batería para el suministro de electricidad, habrá un icono que representa la capacidad de la batería en la pantalla después de que el equipo está encendido, como se muestra en la siguiente figura. Hay cuatro formas de los iconos que indican las capacidades diferentes que se explican a continuación:

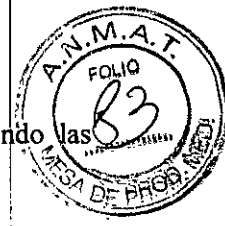
- : Batería llena;
- : Batería suficiente;
- : Batería no suficiente, necesita recarga;
- : Sin batería, necesita carga urgentemente;

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. GARCIA  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Instrucciones de uso ECG-101G; ECG-300G

9195



Mantenimiento luego del uso

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

Mantenimiento técnico

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

Dentro de las tareas a realizar se encuentran:

Inspección y mantenimiento de las líneas de derivación y electrodo:

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

Inspección de etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.

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

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

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

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

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

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

3.5 No corresponde

3.6

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

3.7 No Corresponde

3.8

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

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P QUERAS EN IDENTIF

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



3.9 No corresponde  
3.10 No corresponde

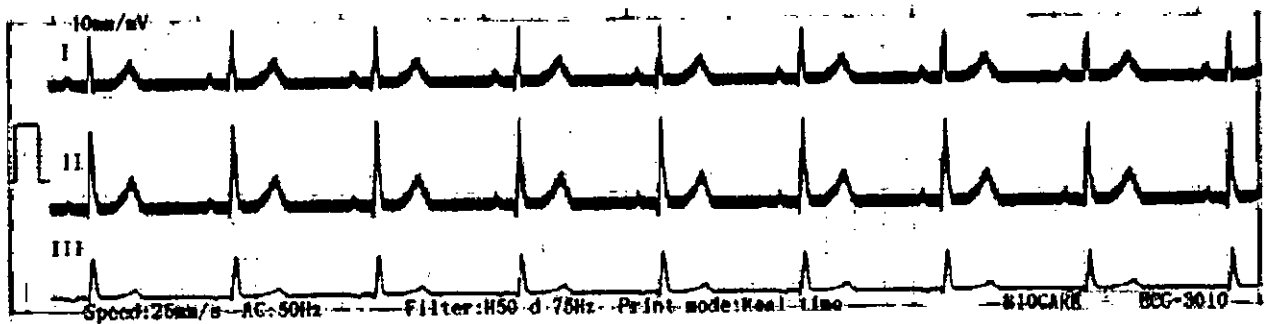
3.11

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

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

Falla 2: Interferencia AC.

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

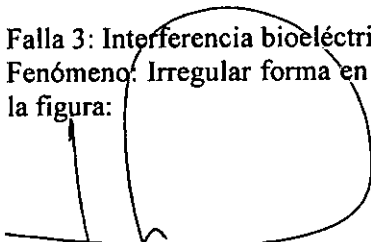


Este fenómeno puede ser producido por las siguientes razones, por favor chequear una por una con la finalidad de eliminarlo:

- (1) La tierra donde esta conectado el instrumento es confiable?
- (2) La conexión de los electrodos es correcta?
- (3) Están los electrodos y la piel recubiertos con gel?
- (4) La tierra de la camilla metálica es confiable?
- (5) El paciente esta haciendo contacto con la pared o parte metálica de la camilla?
- (6) El paciente esta haciendo contacto con otro paciente?
- (7) Hay algún equipo de alta potencia funcionando en las cercanías del instrumento tales como rayos X o ultrasonidos?
- (8) El paciente esta usando joyas o algún otro ornamento?

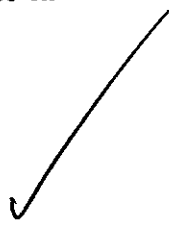
Falla 3: Interferencia bioeléctrica

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

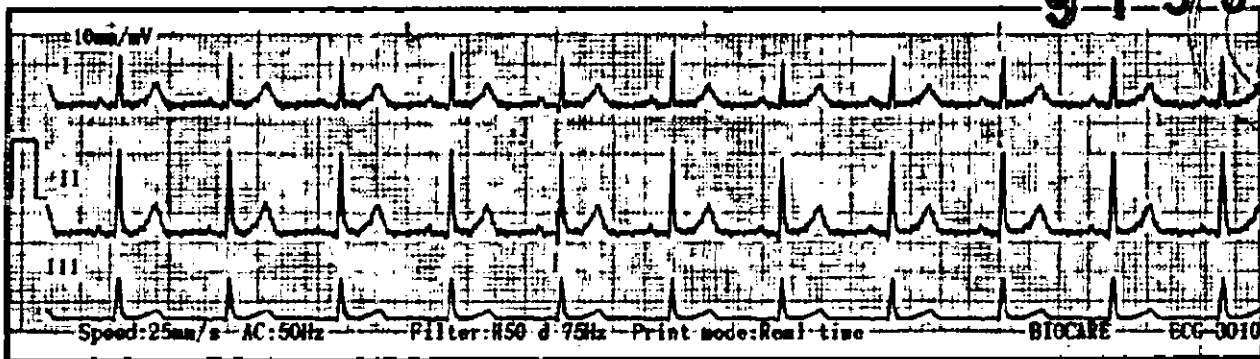
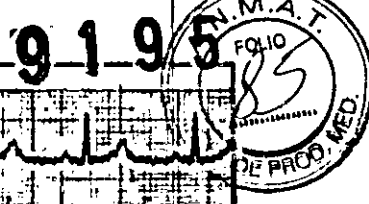


CENTRO DE SERVICIO.  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ACUR



*[Handwritten mark]*

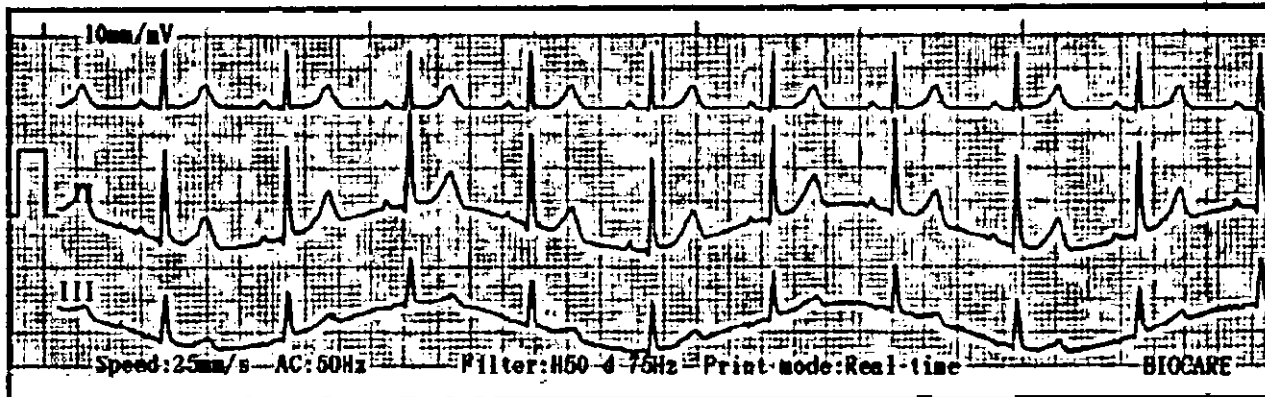


Este fenómeno puede ser producido por las siguientes razones, por favor chequear una por una con la finalidad de eliminarlo:

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

Falla 4: Inestabilidad de la línea de base

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



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

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

3.12

No debe exponerse el equipo, a condiciones ambientales que se encuentren fuera de los rangos de temperatura y humedad, establecidos por el fabricante. Como tampoco, a campos electromagnéticos fuertes

CENTRO DE SERV.C.  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIO S.A.  
YAMIL ADUR

Instrucciones de uso ECG-101G; ECG-300G

como el de un resonador magnético, ni utilizar elementos emisores de radio frecuencia como teléfonos a una distancia menor a la recomendada por el fabricante



3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16

Grado de precisión de reconocimiento de frecuencia cardiaca

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

Parámetros medidos	Precisión
Intervalo PR	±2 ms
Tiempo límite del QRS	±2ms
Intervalo QT/QTc	±2 ms
Eje P/QRS/T	± 2°
Amplitud RV5/SV1	± 2mV
Amplitud RV5+SV1	± 2mV

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P. QUÉRAS PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1301-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.195**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo Digital.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO CARE.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s: ECG-101G; ECG-300G.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

..//

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

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-64, 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 N° **9 1 9 5**

f

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