



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

DISPOSICIÓN Nº **5223**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13232-12-9 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A. solicita la revalidación del Certificado de inscripción del producto médico (PM 1073-174, nombre genérico electrocardiógrafo y marca Nihon Kohden).

Que la Dirección de Tecnología Médica considera pertinente modificar e incluir fabricantes, modificar el rótulo e instrucciones de uso y ciclo de vida útil del producto médico antes mencionado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº 5223

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

ARTICULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM 1073-174 correspondiente al producto (nombre genérico electrocardiógrafo y marca Nihon Kohden), propiedad de la firma Griensu S.A., obtenido por Disposición ANMAT Nº 5514 de fecha 12 de septiembre de 2007, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1073-174.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13232-12-9

DISPOSICION Nº

5223

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.223**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: Electrocardiógrafo.

Marca: Nihon Kohden.

Modelos: - Cardíofax S (ECG-1250K).

- Cardíofax M (ECG-1350K).

PM 1073-174.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5514 de fecha 12 de septiembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-12789/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	- Nihon Kohden Corporation. 31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo, Japón.	- Nihon Kohden Corporation. 1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japón.  - Nihon Kohden Tomioka Corporation. 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 5514/07.	Nuevo Proyecto de rótulo obrante a fojas 107-108.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobadas según Disposición 5514/07.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fojas 109 a 123.
Ciclo de vida útil	No especificado.	Diez (10) años



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Griensu S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-13232-12-9


DISPOSICIÓN N°

**5223**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5223



	<p align="center"><b>Electrocardiógrafo</b></p>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

**Información de los Rótulos**




<b>Electrocardiógrafo</b>	
N° de serie: XXXX	
Marca: <b>NIHON KOHDEN</b>	
Modelo: <b>Cardiofax S (ECG-1250K)</b> <input type="checkbox"/> <b>Cardiofax M (ECG-1350K)</b> <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-174	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, , Japón.	 MM/AAAA
Fabricante Legal: NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón	
Responsable Técnico: <b>Ing. Marcelo Martín.</b> <b>M.N. 3154.</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.



  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154

5223



	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

	ELECTROCARDIOGRAPH MODEL ECG-1250K POWER INPUT 120VA SN 00001 M 2006 NTHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4, Hishiochisai, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan	100-127V 220-240V 50/60Hz 
	Made in Japan	



	ELECTROCARDIOGRAPH MODEL ECG-1350K POWER INPUT 150VA SN 00001 M 2006 NTHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4, Hishiochisai, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan	100-127V 220-240V 50/60Hz 
	Made in Japan	


Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

5 2 2 3



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION  
486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Fabricante legal:

NIHON KOHDEN CORPORATION  
1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.  
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
Buenos Aires – Argentina.

*Identificación del Producto:*

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Electrocardiograph.*  
Marca: Nihon Khoden.  
Modelo: ECG-1250K, ECG-1350K.

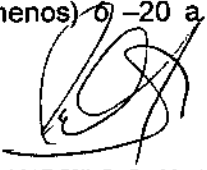
En Rótulo del Importador:

Producto: Electrocardiógrafo.  
Marca: Nihon Khoden.  
Modelo: Cardiofax S (ECG-1250K), Cardiofax M (ECG-1350K).

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


Temperatura: -20 a 65°C (equipo); -20 a 50°C (papel de registro); -20 a 50°C (batería, cuando se almacene durante 30 días o menos) o -20 a 40°C (batería,

**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

5 2 2 3



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo Nº: 1073.

cuando se almacene durante 90 días o menos) ó -20 a 30°C (batería, cuando se almacene durante 1 año o menos)..

Humedad: 10 a 95% humedad relativa (equipo); 10 a 90% humedad relativa (papel de registro); 10 a 85% humedad relativa (batería).

Presión atmosférica: 700 a 1060hPa

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



FRAGIL



ESTE LADO ARRIBA



NO EXPONER A LLUVIA



MANIPULAR CON CUIDADO

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por la ANMAT PM 1073-174.


### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Equipos destinados a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón.

Los modelos ECG-1250K y ECG-1350K adquieren 12 (doce) derivaciones de ECG.

El ECG-1250K permite la impresión de hasta 6 (seis) canales y el ECG-1350K, de hasta 12 (doce) canales.


  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTÍN  
M. N. 3154



5207



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


*No Corresponde* (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).

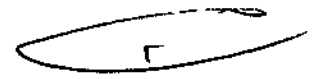
### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

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

1. Elegir una sala donde no haya ruidos, vibraciones e iluminación natural excesivos. Evitar contacto con agua, polvo, presión atmosférica extrema, temperatura y humedad excesiva, áreas pobremente ventiladas, atmósfera sulfúrica o salina. Evitar colocar el equipo en áreas donde estén almacenados químicos o donde exista peligro de pérdida de gas.
2. Ubicar el equipo en piso nivelado. Evitar vibraciones y choque mecánico, incluso durante el transporte.
3. Elegir una sala con apropiada puesta a tierra.
4. Prever que la frecuencia y voltaje de línea sean los especificados y que la capacidad de corriente sea suficiente.
5. No instalar el equipo cerca de líneas de potencia, motores o dinamos que puedan provocar inducción electromagnética.
6. No usar adaptadores de tensión adquiridos localmente. Caso contrario podría producirse choque eléctrico en el paciente y en el operador.
7. Asegurarse que el equipo tenga conectada la batería en todo momento.
8. Cuando el equipo no se use por más de 6 (seis) meses, quitarle la batería. Esta podría sufrir pérdidas de sustancia interna o corrosión y dañar el equipo.
9. En caso de que la batería no se use por más de 90 (noventa) días, almacenarla en lugar seco y ventilado, con temperaturas entre - 20 y 30°C (si la temperatura es del orden de los 30°C, cargarla cada 3 (tres) meses debido a que se producen rápidas auto-descargas).
10. Cuando la batería esté almacenada por más de 1 (un) mes, cargarla antes de su uso ya que podría haberse descargado.


**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTÍN  
M. N. 3154



5293



	<p style="text-align: center;">Electrocardiógrafo</p>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

11. Asegurarse que la batería esté correctamente instalada en el equipo de acuerdo a su polaridad. Caso contrario podrían producirse pérdidas de la sustancia interna y explosión.
12. Si el equipo estuviera almacenado por largos períodos y sin ser usado, asegurarse que el mismo esté en perfectas condiciones operativas antes de su uso.

### Mantenimiento

#### *Inspección luego del uso del equipo:*

Luego de apagar el equipo, verificar que:


1. El equipo no esté sucio, dañado o en contacto con líquidos.
2. No existan peladuras o desgarros en el panel de operación.
3. No esté dañada ninguna tecla o botón.
4. Los electrodos estén limpios y sanos.
5. El cable de alimentación no esté dañado.
6. El sostén de los cables no esté dañado.
7. La bandeja del papel de registro no esté dañada.
8. Se cuente con suficiente cantidad de pasta de ECG.
9. Se cuente con suficiente cantidad de papel de registro.
10. Se cuente con suficientes electrodos secos, desinfectados o esterilizados.
11. Los cables de los electrodos no estén dañados.
12. Los electrodos de succión no presenten grietas.
13. Los electrodos estén lavados previo a su almacenamiento.
14. La batería esté totalmente cargada previo a su almacenamiento.
15. El cabezal térmico esté limpio previo a su almacenamiento.
16. El equipo esté apagado previo a su almacenamiento.
17. Las condiciones de almacenamiento sean aceptables.

#### Inspecciones periódicas:

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


1. El equipo no esté sucio, dañado o humedecido.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTÍN**  
 M. N. 3154

5 2 2 3



	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

2. Circuito de entrada: el cable del electrodo no esté cortado o dañado.
3. Circuito de entrada: la sensibilidad y constante de tiempo sean correctos.
4. Circuito de entrada: los filtros operen correctamente
5. Circuito de entrada: el cable paciente no esté sucio, dañado o roto.
6. Pantalla: el contraste y brillo sean correctos.
7. Pantalla: el indicador luminoso de carga de batería funcione correctamente.
8. Pantalla: la visualización de la onda y demás sean correctos.
9. Impresora: se utilice el papel de registro especificado por el fabricante.
10. Impresora: la alimentación de papel sea correcta.
11. Impresora: no haya pérdida de puntos en la impresión.
12. Impresora: el sensor indicador "sin papel" y sensor de "marca" funcionen correctamente.
13. Alimentación eléctrica: el cable de alimentación no esté dañado.
14. Alimentación eléctrica: el voltaje suministrado sea el especificado.
15. Operación: el equipo pase en forma satisfactoria el chequeo de ítems (pantalla Evaluación de Sistema).
16. Operación: los sonidos de sincronización QRS y notificación sean correctos.
17. Operación: los seteos del sistema sean correctos y están correctamente salvados.
18. Operación: la fecha y hora sean correctos.
19. Seguridad: no haya corrientes de fuga.
20. Tarjeta de PC y accesorios: la tarjeta de memoria SD ó la tarjeta LAN inalámbrica SD operen correctamente.
21. Tarjeta de PC y accesorios: la cantidad de accesorios sea suficiente.

#### Reemplazos periódicos:

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

1. BATERIA: debe reemplazarse cada 1 (UN) AÑO.

Quando la batería se deteriora, el tiempo de operación es menor a 30min luego de 10 horas de carga. En este caso, reemplazar la batería.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

7

5223



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

- LCD: debe reemplazarse cada 75.000 (SETENTA Y CINCO MIL) HORAS.  
Cuando el LCD se deteriora, el display se vuelve oscuro. El brillo inicial de la pantalla se reduce a la mitad luego de 75.000 horas.
- BATERIA DE LITIO: debe reemplazarse cada 6 (SEIS) AÑOS.  
Esta batería soporta los seteos de sistema y el reloj del sistema. Cuando la potencia de la batería es baja, el tiempo no se registra en forma precisa y los seteos del sistema vuelven a ser los seteos por defecto de fábrica.
- CABEZAL TERMICO: debe reemplazarse luego de 30 KM (TREINTA) DE REGISTRO CONTINUO.  
Cuando el cabezal térmico se vuelve no funcional, la densidad de registro es menor debido a pérdida de puntos impresos.
- MOTOR: debe reemplazarse luego de 1.000 (MIL) HORAS DE OPERACIÓN CONTINUA EN EL ECG-1250K y luego de 3.000 (TRES MIL) HORAS DE OPERACIÓN CONTINUA EN EL ECG-1350K.  
Cuando el motor se vuelve no funcional, la alimentación de papel puede hacerse irregular o la velocidad de alimentación del papel, inestable.


Pantalla de Evaluación del Sistema:

El equipo cuenta con una pantalla para realizar la evaluación del sistema, con las siguientes características:

- Demostración de ondas: 12 (doce) derivaciones de ECG disponibles para demostrar el equipo.
- Evaluación de la impresora: permite chequearla mediante la impresión de patrones de prueba y ajustarla en base a dicha impresión.
- Evaluación de las teclas: permite chequearlas indicando en pantalla el nombre de la tecla presionada.
- Evaluación de la memoria: permite chequearla mediante la comparación de los datos de los patrones escritos en y leídos desde cada área de memoria.
- Evaluación del LCD/LED: se ilumina cada LED en el display uno a uno y luego el LCD muestra cuatro patrones de evaluación.

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTÍN  
M. N. 3154

	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

6. Evaluación de entrada de electrodos: permite chequear si el circuito de procesamiento de señal de entrada analógica detecta una derivación que no esté en condiciones y la consecuente aparición de mensaje de Error.
7. Evaluación del circuito de entrada de ECG: el circuito de procesamiento de señal de entrada analógica genera una onda rectangular de 1mV, al cual se imprime.
8. Evaluación CRO/EXT1: el equipo saca una onda triangular de salida de la Terminal CRO/OUT e imprime la señal de entrada al conector EXT-IN usando la punta de chequeo de entrada.
9. Evaluación USB: se realiza el chequeo de la línea de entrada/salida de comunicación externa del equipo usando la punta de chequeo de entrada y los resultados se muestran en pantalla.
10. Inicio de seteo del sistema: se resetean todos los seteos del sistema a los seteos por defecto (de fábrica).
11. Visualización de información interna: se visualizan la temperatura interna y el voltaje.
12. Visualización de información del modelo: se visualizan el nombre del modelo y la versión de software.


### 3.5 Implantación del Producto Médico


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

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTÍN**  
 M. N. 3154

	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

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

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


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

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154

5223



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo Nº: 1073.

Cuando un accesorio, transductor o cable no especificador por el fabricante, es conectado al equipo, este puede provocar que aumenten sus emisiones electromagnéticas o su inmunidad a fuentes emisoras de ondas electromagnéticas. El equipo con la configuración establecida por el fabricante, cumple con los requerimientos establecidos por la norma IEC 60601-1-2. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

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

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

9. **Mediciones realizadas con sensibilidad excesiva:**

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


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

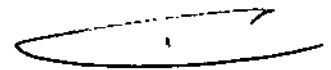
*No Corresponde* (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**


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

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTÍN**  
 M. N. 3154

  
 11

5223

 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

Superficie del equipo: Para limpiarla, utilizar un paño suave humedecido con agua, jabón neutro o alcohol (76.9 a 81.4 vol%) y debidamente escurrido. Usar un paño seco para limpiar conectores y panel de operación.

Para desinfectarla, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 1, en las concentraciones indicadas.

No esterilizar o desinfectar el equipo con ozono o con luz UV.

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

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

Si el rodillo de papel estuviera sucio, limpiarlo con gasa humedecida con alcohol.

Limpiar el sensor indicador "sin papel" y sensor de "marca" con un hisopo humedecido con alcohol.

Si los engranajes de la rueda estuvieran sucios, limpiarlos con un hisopo humedecido con alcohol.


Cable paciente: Para limpiarlo, utilizar un paño suave o bien un paño humedecido con jabón neutro o agua y luego paño seco. Asegurarse que el cable esté completamente seco luego de su limpieza. Si quedara pasta de ECG en la superficie del cable paciente, el registro de ECG podría ser impreciso debido a la alta impedancia de contacto resultante. Para desinfectarlo, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 1, en las concentraciones indicadas.

Electrodos: Para limpiar, utilizar gasa humedecida con agua tibia (menos de 35°C) y jabón neutro o bien algodón humedecido con alcohol. Asegurarse que el electrodo esté completamente seco luego de su limpieza. Si quedara pasta de ECG en la superficie del electrodo, el registro de ECG podría ser impreciso debido a la alta impedancia de contacto resultante.

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTÍN**  
 M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

Para desinfectar, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 2, en las concentraciones indicadas.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de glutaraldehído	2.0
Alquildiaminoetilgliciclorhídrico	0.5
Cloruro de benzalconio	0.2
Solución de cloruro de benzalconio	0.2
Solución de gluconato clorohexidina	0.5

Tabla N° 1

Desinfectante	Concentración (%)
Alcohol desinfectante	76.9 a 81.4vol%
Cloruro de benzalconio	0.2
Solución de cloruro de benzalconio	0.2

Tabla N° 2.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

#### Cuidados a tener en cuenta antes de utilizar el equipo

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

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

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

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pueden existir diferentes fuentes de ruido que provocan alteración en la forma de onda de la señal:

Interferencia de una fuente de Corriente Alterna: Aparece en el ECG como múltiples sobre picos superpuestos en la señal de ECG. Esta puede aparecer en conjunción con la señal de electromiografía.

Causas:

- Puntas de conectores de electrodos corroídos o sucios.
- Perdida de conexión con electrodos.
- Contacto del paciente o técnico, con uno de los electrodos cuando se esta adquiriendo el registro.
- Paciente en contacto con alguna parte metálica de la cama o camilla de examinación.
- Punta de conector de electrodo, o cable de alimentación o cable paciente dañado.
- Dispositivos eléctricos en las inmediaciones del lugar, fuentes de iluminación alternas, espiras o bobinas ocultas en paredes o piso.
- Puesta a tierra insuficiente en el servicio.

#### Interferencia electromiográfica (EMG)

Aparece en el ECG como ruido aleatorio, picos de voltaje irregulares superpuestos en el trazado. Esta puede ocurrir en simultáneo con las fuentes de corriente alterna.


Causas:

- El paciente no está relajado, está tenso, nervioso o aprehensivo.
- El paciente está enfermo o con escalofríos.
- El paciente tiene un desorden neurológico o muscular (Por ejemplo, Enfermedad de Parkinson).
- Camilla de examinación o cama es muy angosta para soportar cómodamente las piernas del paciente.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

	<p align="center"><b>Electrocardiógrafo</b></p>	<p>PM:1073-174.</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>

Línea de base variable:

Causas:

- Electrodo sucio o corroido.
- Electrodo perdido o electrodo posicionado en un área ósea.
- Cantidad de gel insuficiente o seco colocado sobre el área de registro.
- Piel grasosa o lociones de cuerpo o crema aplicadas a la piel.
- Ascenso o descenso del pecho durante la respiración normal o forzada.

Recomendaciones:

- Limpie la piel con alcohol o con acetona si fuera necesario.
- Reposicione los electrodos.
- Controle las conexiones de electrodos.
- Trate de que el paciente esté relajado completamente.

Impresión anormal:

Durante la adquisición del ECG, la pérdida de contacto o contacto pobre de los electrodos con la piel puede causar saturación en la forma de onda de la señal, interferencia de corriente alterna excesiva, etc. En este caso, el electrocardiógrafo detiene la impresión para proteger al cabezal térmico.

Recomendación:

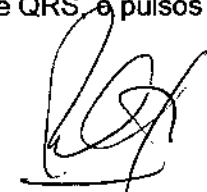
- Controle la conexión de los electrodos.

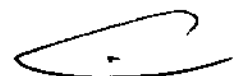
Otras fuentes de interferencia:


Cuando un equipo de electrocirugía es empleado en simultáneo con el electrocardiógrafo, por ejemplo un electrobisturí, el ruido generado por el electrobisturí puede superponerse con la forma de onda del ECG. Algunas de las fuentes de ruido más comunes son las siguientes:

- Ruido generado por una unidad de electrocirugía.
- Ruido proveniente de una fuente de corriente alterna.
- Espigas de ruido causadas por cargas electrostáticas. En el ECG se pueden interpretar las espigas de ruido como picos de QRS, o pulsos de un marcapaso.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	PM:1073-174.
		Legajo Nº: 1073.

### 3.12 Precauciones

- Interferencia electromagnética fuerte de alguna fuente emisora cercana, tal como estación de radio/TV o teléfono celular: Instalar el equipo en otro lugar. Mantener el teléfono celular (fuente emisora) lejos del equipo o apagarlo.
- Interferencia de radio-frecuencia de otro equipo a través de la fuente de alimentación AC: Identificar la causa de la interferencia y quitar dicha fuente. De no ser posible, usar una fuente de alimentación diferente.
- Efecto de descarga electrostática directa o indirecta: Previo al uso del equipo, asegurarse que todos los usuarios y pacientes en contacto con el mismo estén libres de energía electrostática directa o indirecta. Una sala húmeda puede ayudar a disminuir este problema. La energía electrostática puede causar ruido en forma de espiga superpuesta en la señal de ECG.
- Interferencia de relámpago: Cuando ocurre un relámpago cerca del lugar donde está instalado el equipo, podría inducirse en él un voltaje excesivo. En tal caso, desconectar el cable de alimentación AC y operar el equipo a batería, o bien usar un sistema de alimentación ininterrumpible (UPS).
- Uso con otros equipos: Si el equipo estuviera adyacente o apilado con otro equipo, podría afectar el funcionamiento de este último. Antes de su uso, chequear que opere correctamente con el otro equipo.
- Uso con accesorio, transductor y/o cable no especificado: Cuando un accesorio, transductor y/o cable no especificado se conecta al equipo, éste puede causar mayor emisión electromagnética o menor inmunidad electromagnética. Sólo se debe usar el equipo con la configuración especificada.
- No usar el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables o atmósfera de alta concentración de oxígeno. Caso contrario puede ocurrir incendio o explosión.
- No usar el equipo en cámaras de oxígeno hiperbáricas. Caso contrario puede ocurrir incendio o explosión.
- Cuando se use el equipo con una unidad electroquirúrgica, fijar firmemente el área entera de la plancha de retorno. Caso contrario la corriente de la unidad

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo Nº: 1073.

electroquirúrgica pasará a los electrodos del ECG, causando quemaduras eléctricas en el sitio de contacto.

- Antes de la desfibrilación, quitar los electrodos y parches del pecho del paciente.
- Mantener la batería lejos de fuentes de calor. Podría producirse explosión.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Batería: La batería es reciclable. Al finalizar su vida útil, proceder a su eliminación según las leyes y reglamentaciones locales.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Entrada de Señal ECG	
Sensibilidad	10 [mm/mV] $\pm 5\%$
Relación de rechazo de Modo Común	$\leq -110$ [dB]
Respuesta en frecuencia	150 [Hz]
Frecuencia de Muestreo	8000 [muestras/seg]
Procesador de Datos	
Frecuencia de Muestreo	500 [muestras/seg], 1.25 [ $\mu$ V/LSB]
Grabador	
Precisión de velocidad de grabación	$\leq \pm 5\%$
Densidad de impresión	200 dpi (8 [puntos/mm]), 320 [puntos/mm <sup>2</sup> ] (25 [mm/s])
LCD Color	
Tamaño del display	5,7 [pulgadas]
Resolución	320 x 240 [pixels]

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

17