



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 9

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22070-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Digimed 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Innomed, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafo, de acuerdo a lo solicitado por Digimed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 103 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1110-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 9

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22070-10-0

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 9

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8 2 3 9**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Innomed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipos diseñados para medir y registrar los potenciales bioeléctricos del corazón.

Modelo/s: KHKIKO3 HeartMirror 3IKO.
KHS60G HeartScreen 60G.
KHS80GL HeartScreen 80G-L.

Accesorios: - Cable paciente con protección para desfibriladores (KPACDR).
- Cuatro (4) electodos tipo pinza (KCSIP).
- Seis (6) electodos de succión tipo perita (KSZIV).
- ECG gel (KEG260).
- Baterías o cargador (KHST).
- Dos (2) rollos de papel termosensible (KP112RL).

Período de vida útil: Ocho (8) años.

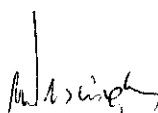
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Innomed Medical Zrt.

Lugar/es de elaboración: H-1146 Budapest, Szabó Józef U12, Hungría.

Expediente N° 1-47-22070-10-0

DISPOSICIÓN N° **8 2 3 9**


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

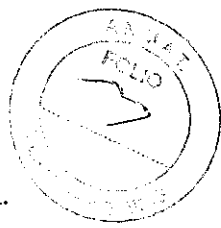


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**8239**.....

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




Proyecto de rótulo: Electrocardiógrafo Innomed modelos Heart Mirror 3IKO, Heart Screen 60G, Heart Screen 80G-L

Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
C1427CAN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 Fax: (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar




Fabricante: Innomed Medical Zrt.
Dirección: H-1146, Budapest, Szabó József u. 12
Producto: *Electrocardiógrafo Heart Mirror 3 IKO*
N° de serie: XXXXXXXX

 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaider *Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas*
A.N.M.A.T. Registro N°PM:1110-9

Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
C1427CAN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 Fax: (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar
Fabricante: Innomed Medical Inc.
Dirección: Szabó J. Ut 12, 1146 Budapest, Hungría
Producto: *HeartScreen 60G*
Electrocardiógrafo de 12 canales
N° de serie: XXXXXXXX




 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaider
A.N.M.A.T. Registro N°PM:1110-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas

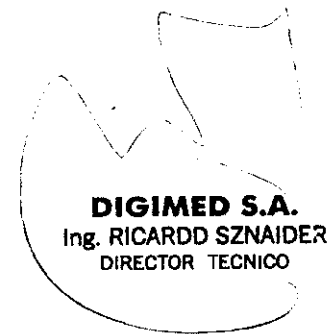
Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
C1427CAN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 Fax: (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar
Fabricante: Innomed Medical Inc.
Dirección: Szabó J. Ut 12, 1146 Budapest, Hungría
Producto: *HeartScreen 80GL*
Electrocardiógrafo de 12 canales
N° de serie: XXXXXXXX



 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaider
A.N.M.A.T. Registro N°PM:1110-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas





Instrucciones de uso: Electrocardiógrafos marca Innomed, modelos Heart Mirror 3 IKO, Heart Screen 60G, y Heart Screen 80GL

Este documento se desarrolla bajo los requisitos de información de las instrucciones de uso de productos médicos, previstos en la sección 3 del anexo III.B del Reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004).

-3.1

Este ítem contiene toda la información correspondiente a los rótulos que llevará cada equipo.

Heart Mirror 3 IKO

PM: 1110-9

Importador: Digimed S.A.

Dirección: Guevara 1230, C1427BSF CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznajder.

Nombre del fabricante: Innomed Medical Zrt.

Dirección: H-1146, Budapest, Szabó József u. 12, Hungría.

Producto: Electrocardiógrafo HeartMirror 3IKO

Heart Screen 60G

PM: 1110-9

Importador: Digimed S.A.

Dirección: Guevara 1230, C1427BSF CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznajder.

Nombre del fabricante: Innomed Medical Zrt.

Dirección: H-1146, Budapest, Szabó József u. 12, Hungría.

Producto: HeartScreen 60G – Electrocardiógrafo de 12 canales

Heart Screen 80GL

PM: 1110-9

Importador: Digimed S.A.

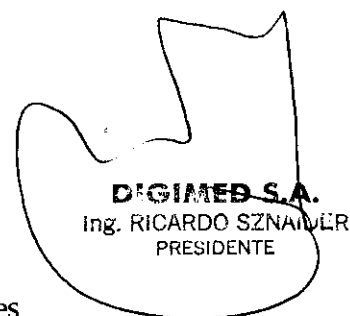
Dirección: Guevara 1230, C1427BSF CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznajder.

Nombre del fabricante: Innomed Medical Zrt.

Dirección: H-1146, Budapest, Szabó József u. 12, Hungría.

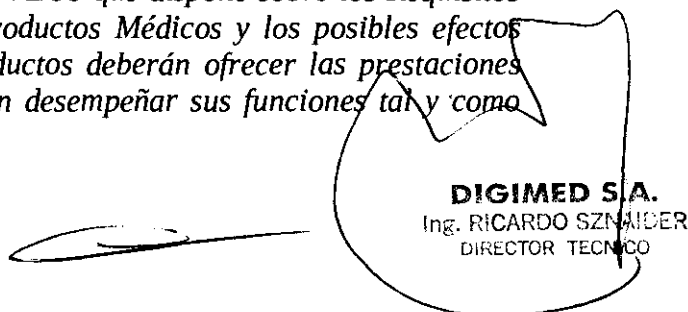
Producto: HeartScreen 80G-L – Electrocardiógrafo de 12 canales



Las instrucciones especiales para operación y/o use de estos dispositivos se encuentran detalladas en los respectivos manuales de usuario.

-3.2

El ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados dice que: "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante."



Para ello se acude a los manuales de uso de los equipos proporcionados por el fabricante y se presenta la siguiente información.

Los electrocardiógrafos Innomed son equipos alimentados por baterías recargables a través de la red eléctrica, que sirven para medir los potenciales bioeléctricos del corazón, y hacer registros gráficos. Los equipos poseen un amplificador y un procesador de señal de ECG de 12 canales simultáneos en el caso de los Heart Screen y de 3 canales en el caso del Heart Mirror. La impresora de alta velocidad incorporada es de 3 canales para todos los modelos, con un ancho de papel de 60mm en el Heart Mirror 3 IKO y en el Heart Screen 60G, y de 80mm en el Heart Screen 80GL. La transmisión de datos de los canales a alta velocidad realizada a través de puerto serial o USB, asegura la visualización en tiempo real de los 12 canales en una PC para el caso de los Heart Screen y de 3 canales para el caso del Heart Mirror.

Los equipos son fáciles de operar; las funciones básicas como selección de los modos de registro, impresión, así como el almacenamiento de los registros pueden realizarse presionando unos pocos botones. Las funciones principales pueden controlarse mediante botones dedicados, y los valores son informados en la línea inferior de la pantalla.

Los equipos, aún en la configuración básica, pueden conectarse a una PC. Por lo tanto, puede visualizarse en tiempo real en el monitor de la misma el registro de los 12 canales (Heart Screen) así como los registros almacenados.

En el caso del Heart Mirror se visualizan 3 canales simultáneos.

El código de identificación de paciente generado automáticamente, o el nombre ingresado del paciente, aseguran la identificación de los registros almacenados por los equipos además de la fecha y hora precisas de realización.

El almacenamiento se realiza por medio del sistema de manejo de datos cardiológicos de base PC (Innobase para Windows), el cual funciona bajo Windows. Este programa se presta para hacer el monitoreo de señales ECG online, para almacenar, buscar y visualizar ECG y diagnóstico. Es capaz de recibir señales de otros equipos de ECG fabricados por Innomed, así como almacenar los registros.

-3.3

Este punto trata sobre la conexión de los equipos médicos junto con otros dispositivos para que la conexión y el trabajo en conjunto sean óptimos.

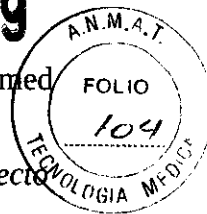
Como opción, para los equipos se puede adquirir el software Innobase para Windows, programa computado para el manejo y archivo de los registros de ECG. Este software se presta para manejar la base de datos de los pacientes, archivar los resultados de las mediciones, monitorear en 12 canales (Heart Screen) o en 3 canales (Heart Mirror), visualizar los resultados de medición, y evaluar los mismos. El uso de dicho programa se describe en el manual del mismo Innobase para Windows.

Conectar el equipo por medio del cable serial al puerto serial de la PC, luego conectar el equipo y iniciar en la PC el programa Innobase para Windows. El programa se conectará con el equipo y desde ese momento, el manejo se hace en la PC. Aquí mismo se puede acceder a todas las funciones (sensibilidad, velocidad, conmutación de la posición de los filtros, monitoreo, impresión, arranque de mediciones programadas, etc).

-3.4

DIGIMED S.A.
ING. CAROLINA PUGO GARCERAN
DIRECTOR TÉCNICO

DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAIDER
PRESIDENTE



Se trata sobre la eficacia en la instalación de los equipos, así también como el correcto funcionamiento de los mismos y seguridad.

Por otro lado se especifica las condiciones de mantenimiento preventivo y recalibraciones que haya que hacerles.

Los equipos requieren poco mantenimiento, debido a que el número de partes móviles es bajo y por lo tanto la probabilidad de defectos es mínima.

El paquete de baterías debe cambiarse cada aprox. 4 años en el caso del HeartScreen60G y cada aprox. 3 años en el caso del HeartScreen80GL y del HeartMirror3IKO. Para este último equipo, en interés de conservar la capacidad de la batería se recomienda formatearla cada medio año y luego cargarla por al menos 8 horas.

El presionar los botones accidentalmente o sin sentido no puede causar error.

Se recomienda controlar y calibrar los equipos por personal de un service calificado periódicamente de acuerdo al manual de servicio.

La probable vida útil de los equipos es de 8 años.

Los equipos están equipados con una impresora que no requiere mantenimiento y su tiempo de vida puede considerarse ilimitado. La pantalla de LCD que asegura la visualización de un canal, se presta para controlar la calidad de la señal ECG, no es de valor diagnóstico.

Uso de la Baterías

- Los equipos miden continuamente el estado de carga de las baterías y en caso de bajar la carga, un elemento dispuesto en la parte superior izquierda advierte con el símbolo que es necesario efectuar la carga.

Si no hay indicación, o el LED de inscripción CH./BATT ilumina en color verde, la carga del acumulador está suficiente.

- Si los equipos no pueden conectarse en el modo de funcionamiento desde las baterías, hay que conectar el cable de red y arrancar la carga, cargando totalmente el acumulador.

- El acumulador de los equipos puede cargarse continuamente desde la red, eso no le ocasiona daño a los equipos, pero durante la noche o si los equipos están sin vigilancia, la carga debe interrumpirse, desconectando el cable de red.

- En interés de conservar la capacidad del acumulador se recomienda formatearlo por lo menos una vez a cada 6 meses.

Para ello hay que descargar por completo el acumulador, manteniendo conectado los equipos y luego cargarlo totalmente durante 2,5 horas como mínimo.

Cuando el lado de la entrada del amplificador no funciona debidamente, o si existe algún problema con el cable o el electrodo, el equipo bloquea automáticamente e inicializa los filtros. Después del bloqueo, el equipo controla si el estado de error aún persiste. En caso afirmativo, se repite el bloqueo y la inicialización.

-3.5

Información útil para evitar ciertos riesgos asociados con la implantación y uso de los equipos médicos.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
PRESIDENTE

Innomed suministra los equipos con electrodos de AgCl. El potencial de contacto de estos electrodos es pequeño, por lo que los ECG son mucho mejores en comparación con los que no se hacen con este tipo de electrodos. Se ruega utilizar el equipo con este tipo de electrodos.

La piel del paciente debe limpiarse con alcohol, de eventual grasa, lociones y si fuera necesario, afeitar esta parte (por ej. el tórax con vello).

Los electrodos deben limpiarse antes de cada uso, es muy importante que no queden residuos secos de gel sobre los electrodos. Los electrodos deben untarse con el gel provisto por Innomed o de calidad similares para registros de ECG.

NO se recomienda el uso de gasa empapada en agua en vez de gel.

Los electrodos no deben colocarse sobre los músculos, ya que los movimientos musculares pueden ocasionar ruido en el registro. Durante el registro, el paciente debe permanecer quieto, acostado y sin hablar.

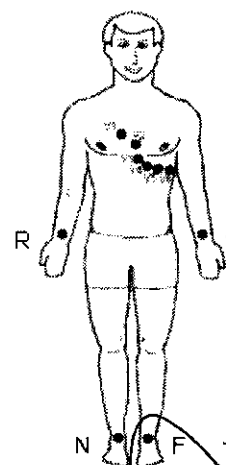
Consideraciones generales para todos los modelos Innomed

Colocación de los electrodos

Los electrodos han de ser colocados de manera que aseguren buen contacto con la piel, impidiendo registros con artefactos. Si se usan electrodos desechables, primero se debe controlar la fecha de caducación de los mismos y utilizarlos solamente si no han caducado. Si se usan electrodos tipo pinza o de succión, hay que utilizar gel para asegurar el buen contacto.

Colocación de los electrodos en caso de derivaciones estandard y Cabrera:

- R:** brazo derecho
- L:** brazo izquierdo
- N:** pié derecho
- F:** pié izquierdo



V1: en el punto intercostal IV., en el lado derecho del esternón

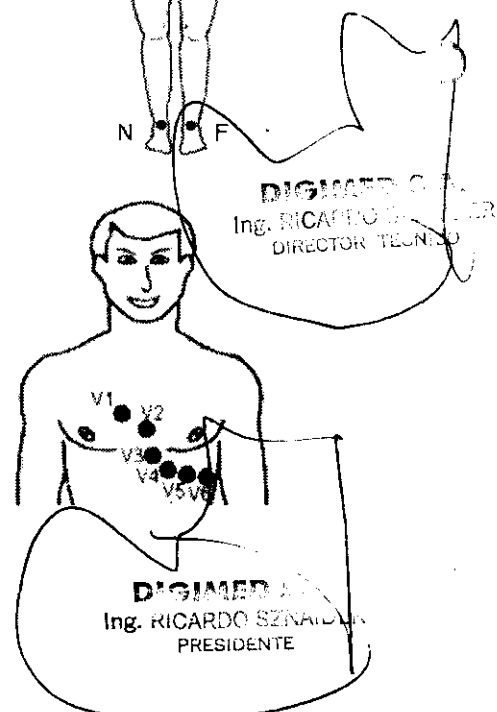
V2: en el punto intercostal IV, en el lado izquierdo del esternón

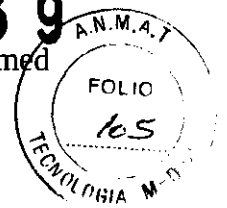
V3: en el punto medio de la línea de enlace de las derivaciones V2 y V4

V4: en el punto intercostal V, en la línea media claviclar


V5: en el punto intercostal V., en la línea frontal de la fosa axilar

V6: en el punto intercostal V, en la línea media de la fosa axilar





Selección de grupos de derivaciones

Se efectúa por medio del botón  (I...V6). En el display aparecerá el grupo seleccionado y en caso de impresión manual también se imprimirá este grupo (3 canales). Los grupos de derivaciones a seleccionar son:

- I, II, III
- aVR, aVL, aVF
- V1, V2, V3
- V4, V5, V6
- Grupos seleccionados dentro del grupo Espec.

(En este grupo el nombre de la derivación aparece en color a la inversa. Los miembros del grupo pueden ajustarse en el punto de Ajustes/Deriv.Epec. del menú.)

En el menú Ajustes/Otros/Derivaciones se puede escoger entre los grupos de derivaciones Estandar y Cabrera.

En caso de Cabrera los grupos son los siguientes:

- aVL, I, -aVR
- II, aVF, III
- V1, V2, V3
- V4, V5, V6
- Derivaciones seleccionadas dentro del grupo Espec.

Conmutación de sensibilidad

Se efectúa por medio del botón  (8). Los valores posibles son:

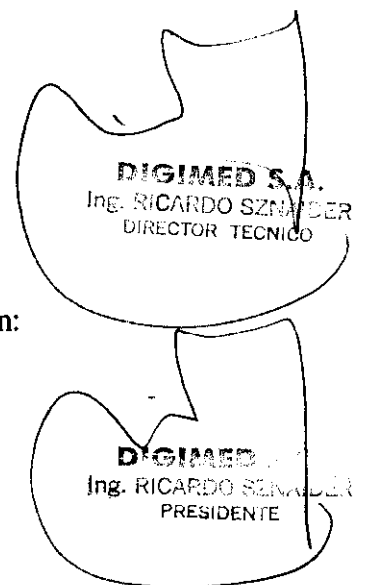
- x 1/4 = 0.25 cm/mV
- x 1/2 = 0.5 cm/mV
- x 1 = 1 cm/mV
- x 2 = 2 cm/mV

Cambio de velocidad

Se efectúa por medio del botón  (7). Los valores posibles son:

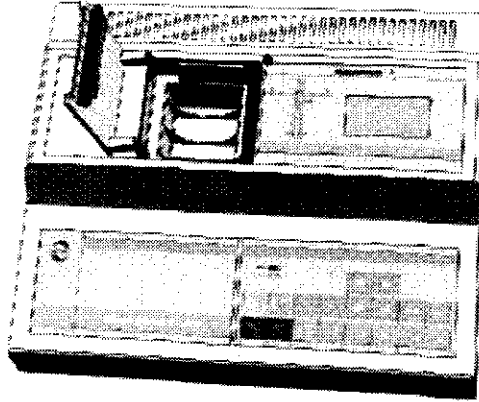
- 5 mm/s
- 25 mm/s
- 50 mm/s

Heart Mirror 3 IKO Colocación del papel



Antes del primer uso del equipo o cuando el papel de impresión se acabe, colocar un nuevo rollo de papel. El procedimiento es el siguiente.

1. Pulsando el botón señalado con una flecha, abrir la tapa del portapapel.



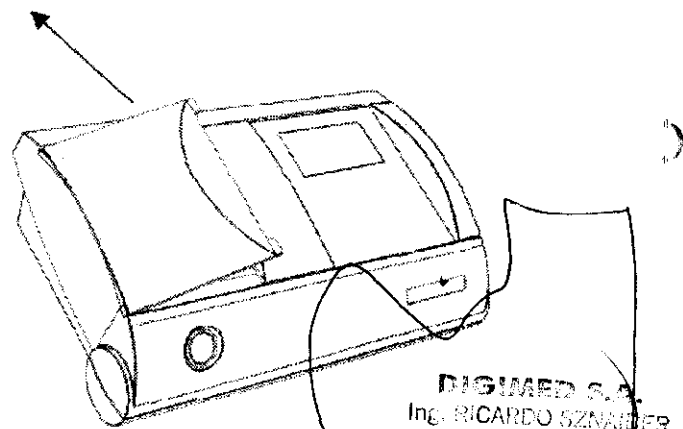
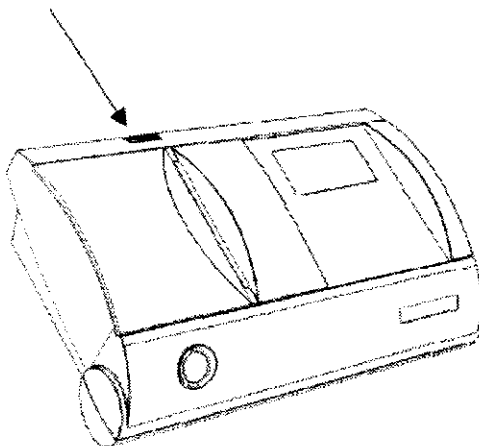
2. Coloque en el portapapel el nuevo rollo de papel. Preste atención a que el papel pase por el lado interno del equipo, por delante del cabezal de impresión.
3. Cierre la tapa del portapapel.
4. Corte el papel sobrante.
5. Imprima algo para probar si el papel se desliza suave y regularmente por el rodillo.

Heart Screen 60G

Colocación del papel

Antes del primer uso o si el papel se había gastado, hay que colocar un nuevo paquete de papel de registro en el porta-papel. Esto se hace de la siguiente manera:

1. Apretar el botón marcado con la flecha y sacar la gaveta.

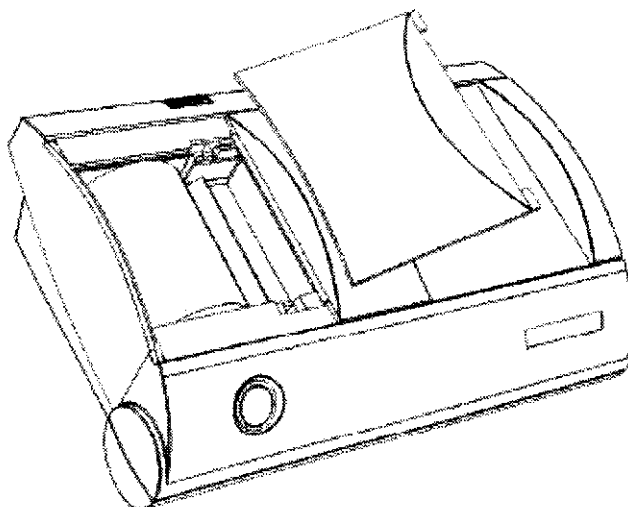
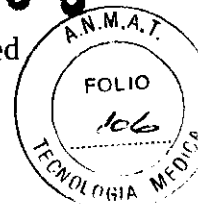


2. Retire el rollo viejo del compartimiento y coloque allí el nuevo. Verifique que el papel corra desde el rollo, en el lado interno del equipo.

3. Cierre la tapa del compartimiento del papel enganchándolo por el lado del cabezal hasta que quede bien ajustado.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAJTER
DIRECTOR TECNICO

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAJTER
PRESIDENTE



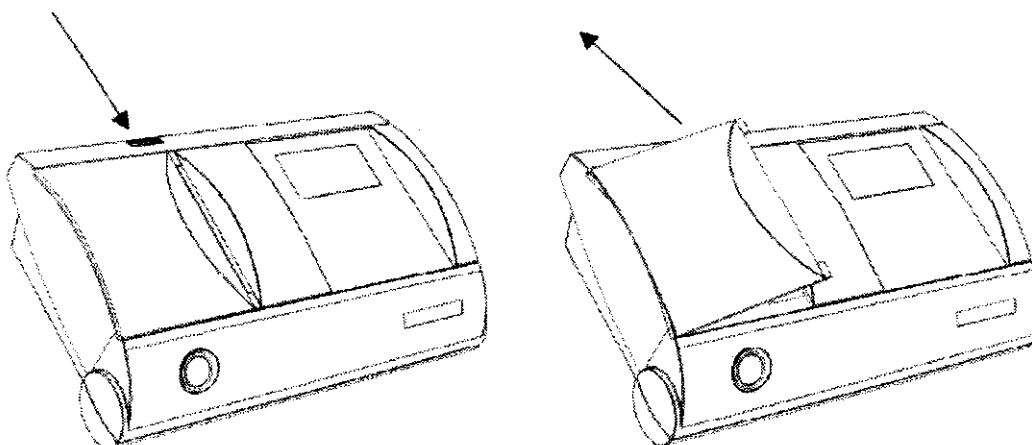
4. Encienda el equipo con el botón correspondiente.
5. Imprima algo para probar si el papel se desliza suave y regularmente por el rodillo.

Heart Screen 80GL

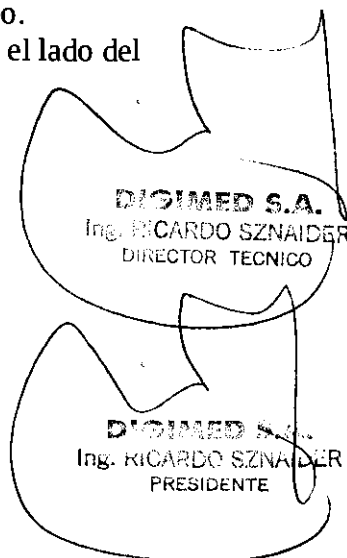
Colocación del papel

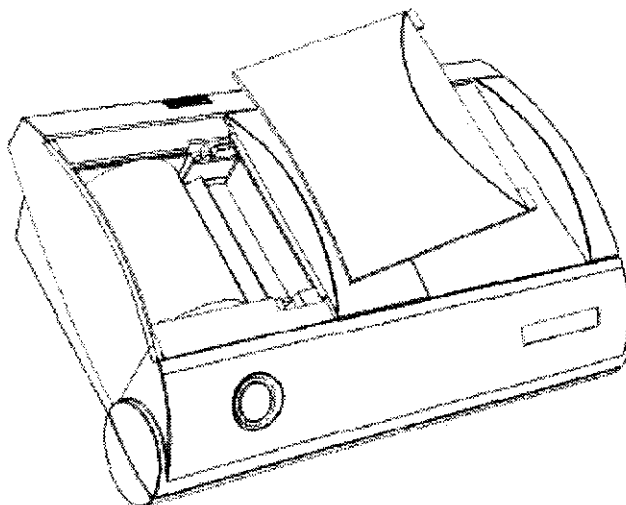
Antes del primer uso o si el papel se había gastado, hay que colocar un nuevo paquete de papel de registro en el porta-papel. Esto se hace de la siguiente manera:

6. Apretar el botón marcado con la flecha y sacar la gaveta.



7. Retire el rollo viejo del compartimiento y coloque allí el nuevo. Verifique que el papel corra desde el rollo, en el lado interno del equipo.
8. Cierre la tapa del compartimiento del papel enganchándolo por el lado del cabezal hasta que quede bien ajustado.





9. Encienda el equipo con el botón correspondiente.
10. Imprima algo para probar si el papel se desliza suave y regularmente por el rodillo.

-3.6

Se presenta información útil de riesgos de interferencia recíproca asociada a la utilización de los equipos en investigaciones o tratamientos específicos.

En caso de señal de marcapasos, los equipos harán solamente análisis, no influido por la espiga, pero debido a las diferencias morfológicas, en los datos numéricos pueden haber inexactitudes.


En este caso los equipos no establecen diagnóstico debido a que el pulso del marcapasos interfiere con el programa de diagnóstico.

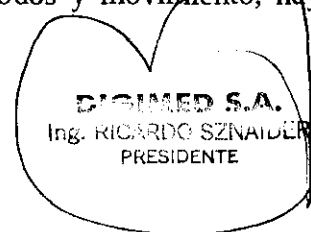
Si en tal caso se requiere un diagnóstico, los equipos muestran que el pulso del marcapasos está en la señal.

Gracias al filtro de la línea de base con el que cuentan los equipos, los registros son de mejor calidad, debido a la supresión de la deflexión de la línea de base. El filtro de la línea de base permite durante el monitoreo y la impresión losiguiente:

- variación de la polarización existente en los electrodos y la disminución del potencial de contacto,
- supresión de los artefactos por:
- consecuencia de la respiración,
- y del movimiento del paciente que puedan interferir en la señal ECG a analizar.

El filtro de la línea de base ocasiona un retardo de aproximadamente 2.5 segundos, por lo que después del bloqueo, la colocación de los electrodos y movimiento, hay que esperar este instante para que el registro sea bueno.


 DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TÉCNICO


 DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 PRESIDENTE

-3.7

Información sobre la esterilización apropiada que debe realizarse a los equipos para su reutilización. Además de información asociada a rotura del envase protector de la esterilidad.

Estos equipos no precisan ser esterilizados.

Si la caja de enchufe de red está dañada o rota, o si la puesta a tierra no es adecuada, el equipo solamente se debe operar desde la batería incorporada.

-3.8 y 3.9

Datos de limpieza, mantenimiento y acondicionamiento antes de volver a reutilizar el equipo.

Información útil de procesos que deban realizarse antes del uso de los equipos para la correcta utilización de los mismos.

Debe utilizarse solución de formaldehído para limpiar y desinfectar el equipo. El equipo debe limpiarse con un paño humedecido con detergente, luego desinfectarlo con solución de formaldehído, cubriéndolo uniformemente con ésta y dejándolo secar. Cuando se realiza la limpieza debe tenerse cuidado de que no entre fluido dentro del equipo y su papelera. Los electrodos deben limpiarse y esterilizarse con alcohol o solución de formaldehído. El formol es un fluido con olor fuerte que irrita la piel y las membranas mucosas, por lo tanto es recomendable utilizar guantes de goma durante la limpieza y ventilar la habitación posteriormente.

Preparación de la solución desinfectante de formaldehído: para obtener un volumen de 1000 cm³, deben diluirse 50 cm³ de solución de formaldehído en una concentración del 35-40% en agua destilada.

Puesta en marcha de los equipos

Antes de encender los equipos, asegurarse de:

- Leer el manual de usuario
- Que los equipos, sus cables y sus conectores no estén dañados, leer con minuciosidad las advertencias.
- Conectar el cable paciente a los equipos
- Cargar las baterías, conectar el adaptador de carga de batería a los equipos y la red
- Colocar el papel de registro en el equipo ECG.

-3.10

Datos sobre daños nocivos producidos por las radiaciones emitidas por los equipos, en el caso de que lo hagan.

Estos equipos médicos no emiten radiación alguna.

DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 PRESIDENTE

DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TECNICO

-3.11

Información relevante que deba brindarse en caso de detección de errores en el funcionamiento de los equipos o de que se detenga una adquisición.

Ante cambios en las mediciones detectadas por el médico, se debe acudir al servicio técnico oficial para la puesta a punto de los equipos. Errores significativos en diferentes mediciones, pueden llevar a confusiones en el diagnóstico de las diversas patologías cardíacas.

-3.12

Precauciones en lo que respecta a la exposición de los equipos a condiciones desfavorables, tales como condiciones ambientales inapropiadas, campos magnéticos, etc.

Los equipos presentan protección contra choque eléctrico clase I.

La protección contra desfibrilador se asegura solamente utilizando el cable especificado por el fabricante: Cable tipo PACCABD01 o Z10 005/702-01/106.

La tolerancia máxima contra desfibriladores es de 400 J o 5000 V.

Pueden conectarse solamente 10 electrodos como máximo en el paciente, está PROHIBIDO utilizar tierras separadas.

Cuando el equipo está conectado al sistema de medición, asegurarse que solamente se utilicen equipos apropiadamente aislados conectados uno a otro, testeados de acuerdo a la norma IEC601 y que el paciente no pueda tocar equipo conectado a la red principal de alimentación.

Si el equipo se utiliza conectado a una PC asegurarse que el paciente no se acerque a la misma más de 1.5 m, la misma debe operarse desde un transformador aislado.

-3.13, 3.14 y 3.15

Advertencias y recomendaciones en el caso de que los equipos médicos se utilicen asociados a alguna droga o medicamento específico.

Estos equipos no se utilizan asociados a ningún medicamento médico.

Por ende no presentan riesgo específico alguno asociado a la eliminación.

Deben cumplirse las siguientes precauciones para propósitos de protección del ambiente:

Cuando se reemplaza la batería, la batería vieja o defectuosa debe almacenarse en un lugar para desechos peligrosos (batería NiCd).

-3.16

Precisión de los equipos médicos de medición.

La precisión de las mediciones está dada contemplando los siguientes errores máximos:

Error relativo de medición de voltaje

0,5 - 8 mV ±3%

Sensibilidad 2.5, 5, 10, 20 mm/mV

Error de ajuste de sensibilidad ±3%

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDÉR
DIRECTOR TÉCNICO

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDÉR
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22070-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.239** y de acuerdo a lo solicitado por Digimed 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: Electrocardiógrafos.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Innomed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipos diseñados para medir y registrar los potenciales bioeléctricos del corazón.

Modelo/s: KHMIK03 HeartMirror 3IKO.

KHS60G HeartScreen 60G.

KHS80GL HeartScreen 80G-L.

Accesorios: - Cable paciente con protección para desfibriladores (KPACDR).

- Cuatro (4) electodos tipo pinza (KCSIP).

- Seis (6) electodos de succión tipo perita (KSZIV).

- ECG gel (KEG260).

- Baterías o cargador (KHST).

- Dos (2) rollos de papel termosensible (KP112RL).

Período de vida útil: Ocho (8) años.

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

Nombre del fabricante: Innomed Medical Zrt.

Lugar/es de elaboración: H-1146 Budapest, Szabó Józef U12, Hungría.

Se extiende a Digimed S.A. el Certificado PM-1110-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....07.DIC.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 3 9**




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