



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

8 2 4 9

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8061-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Fukuda, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafo, de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., 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 57 y 38 a 56 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-1317-3, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



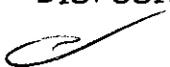
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

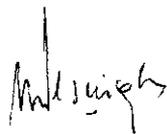
DISPOSICIÓN N° 8 2 4 9

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8061-11-6

DISPOSICIÓN N°

 **8 2 4 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 4 9**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipos diseñados para adquirir, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas.

Modelo/s: - Cardisuny C110.

- Cardisuny C120.

Período de vida útil: Diez (10) años.

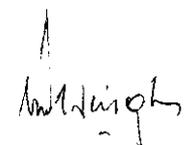
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fukuda M-E Kogyo Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 26-8 Minami Nagareyama 6-chome – Chiba Factory – Nagareyama city, Chiba, Japón.

Expediente N° 1-47-8061-11-6

DISPOSICIÓN N° **8 2 4 9**


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



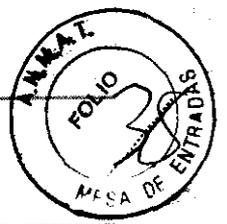
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**8 2 4 9**.....

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

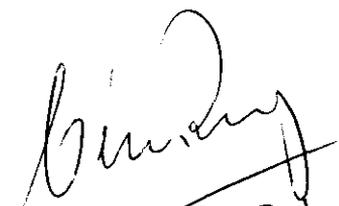
**DEAM****INSTRUCCIONES DE USO.**

1. Fabricado por FUKUDA M-E KOGYO CO.,LTD – Chiba Factory – 26-8 Minami Nagareyama 6-chome – Nagareyama City – Chiba – Japan.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Electrocardiógrafos – Marca: FUKUDA, Modelos: CARDISUNY C110, CARDISUNY C120.
4. N° serie:
5. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-3.
7. Condición de venta:

Instalación de la unidadConexión del cable de alimentación

Advertencia:

- El cable de alimentación debe ser conectado a un tomacorriente de CA de tres patas con una Terminal con descarga a tierra.
- Si la toma de tierra es insuficiente o solo hay disponible una toma corriente con dos patas sin una terminal de puesta a tierra, no utilice esa fuente de alimentación de CA. En lugar de eso utilice la energía de la batería.
- Si ocurre un problema cuando se esta utilizando el cable de alimentación, desconecte el cable inmediatamente y contacte a Fukuda M-E para repararlo.
- No utilice el dispositivo hasta que haya sido revisado y arreglado. Este dispositivo contiene incorporado un cargador de batería; no lo recargue utilizando un cargador por separado.

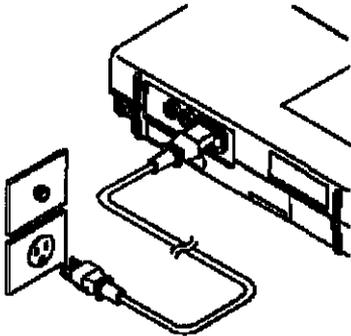


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

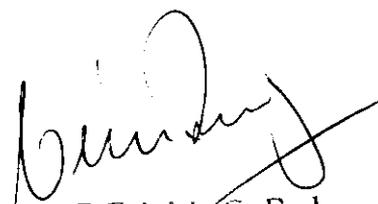
DEAM



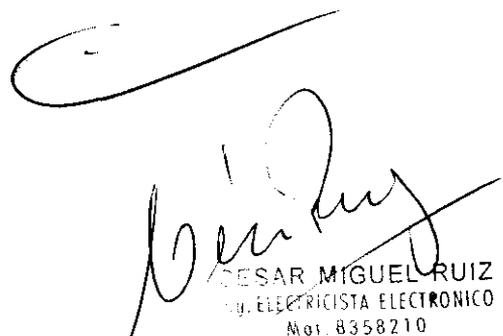
1. Revise el voltaje, frecuencia y capacidad de la fuente de alimentación de CA.
2. Conecte el cable de alimentación disponible a la toma de alimentación en la parte de atrás del dispositivo. Conecte el otro extremo en un tomacorriente de tres patas con una protección de puesta a tierra.
3. Cuando se lo conecta a la fuente de alimentación, el dispositivo comienza a recargarse automáticamente. El indicador de CA parpadea mientras se recarga y permanece encendido permanentemente cuando esta cargado por completo. Una recarga completa desde cero dura aproximadamente 3 horas.

Nota:

La batería no puede ser recargada si la temperatura esta por debajo de los 5°C o por encima de los 40°C. Si el dispositivo ha sido trasladado desde un lugar muy frío a uno muy calido. Se lo debe dejar sin funcionar durante unos momentos antes de comenzar a recargarlo. Si no es posible recargarlo, el indicador de CA parpadea mas rápido que lo normal. La recarga de batería no es posible si la temperatura aumenta o cae mas allá de los limites permitidos mientras la recarga esta en progreso. La recarga continúa una vez que la temperatura vuelva al nivel dentro de los rangos permitidos. Si el indicador de CA parpadea de manera rápida aun cuando la temperatura esta dentro de los rangos permitidos, la batería puede estar defectuosa y debe ser cambiada.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
MOR. 8358210

DEAM

Protección a tierra

Protección a tierra se refiere a la conexión a tierra utilizada para proteger a los usuarios del peligro de una corriente o zumbido ofreciendo una ruta de escape a tierra para cualquier corriente que pueda escapar de la fuente de alimentación de CA. El conductor de tierra de protección esta conectado a la terminal a tierra en un cable con tres patas.

Encendido y apagado

- Presionar la tecla  (Operation) para encenderlo.
Se muestra la pantalla de ingreso del numero de identificación permitiendo el registro de ECG.
- Presionar la tecla  (Operation) para apagarlo. El indicador de CA se ilumina de manera constante o parpadea y el dispositivo comienza a recargarse.
- Para desconectarlo de la fuente de CA, desenchufe el cable de alimentación.
- Mas abajo se muestra la correlación entre la conexión de cable de alimentación y el estado de potencia.

Cable de alimentación	Encendido / Apagado	Estado del dispositivo: Indicador de CA
Conectado	Apagado	Recargando: parpadeando Recargado completo: iluminado
Desconectado	Encendido	Función de la batería: apagado
Conectado	Encendido	Función CA: iluminado

- Parpadea rápidamente si la temperatura de la batería excede los limites de 5 °C a 40 °C o si no es posible recargarla por el voltaje irregular de la batería.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

DEAM

Función de la batería

Para reducir el consumo de energía, el dispositivo se apaga automáticamente por la función de autoapagado si no se presiona ninguna tecla por mas de 5 minutos.

Para continuar con la operación, presione  (Operation), una vez mas para encenderlo.

Se puede apagar la función de auto apagado si se desea ingresando "1-1. Battery save, en el menú.

La batería permite realizar un registro por aproximadamente 60 minutos. Un símbolo muestra el nivel restante de la batería durante la operación de la batería.

1		Disponible para uso
2		Batería baja
3		No puede realizar registro. El registro se detiene si aparece este símbolo.

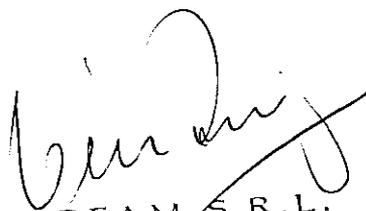
En el caso de 2 o 3, o se cambia a CA o se detiene y se recarga la batería.

Conexión de conductor a tierra

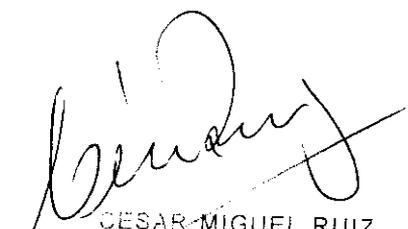
Al conectar el cable de alimentación disponible a tomacorriente de tres patas, el dispositivo se conecta a tierra automáticamente. Pero una doble conexión a tierra debe ser suministrada conectando un conductor a tierra y equalizando el potencial del dispositivo para prevenir cualquier problema que pueda ocurrir y que dañe el cable a tierra que se encuentra dentro del cable de alimentación.

Ecuilización del potencial

Cuando se utiliza una cantidad de dispositivos de manera simultanea, se puede generar una diferencia de potencial entre ellos. Esto es extremadamente peligroso debido a riesgo de que



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

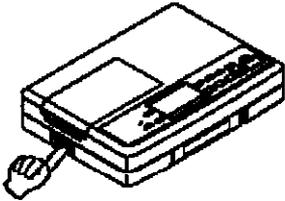
DEAM

una corriente fluya al paciente u operador y le cause un micro shock en el case de que haya una diferencia de potencial entre los dispositivos conectados al paciente.

Por lo tanto todos estos dispositivos están conectados a una línea de equalización del potencial, la cual esta conectada a tierra para eliminar cualquier diferencia de potencial entre ellos.

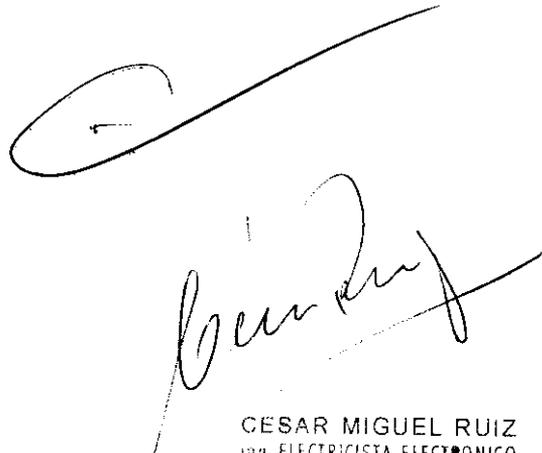
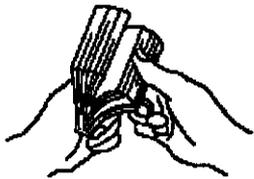
Nota: Solo se garantiza a equalización potencial si los dispositivos en cuestión están conectada una línea de equalización de potencial de instalación.

Carga del papel milimetrado



- Levante el obturador de la bandeja para abrir la bandeja

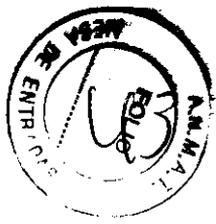
Nota: No dañe la superficie térmica del papel



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

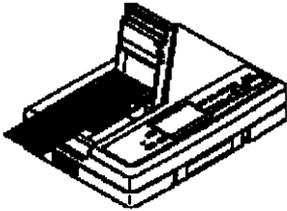
8 2 4 9



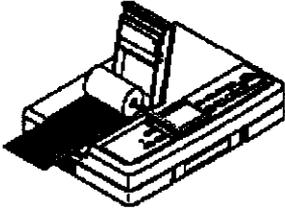
DEAM

- Coloque el papel en la bandeja.

Para papel plegado: Suelte el papel plegado milimetrado con la mano antes de colocarlo en la bandeja.

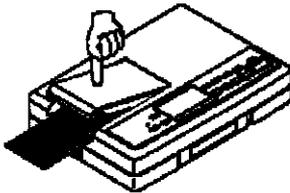


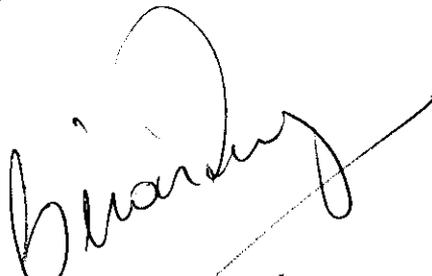
Cargue el papel en el sentido que señalan las flechas en el papel.



- Para papel en rollo

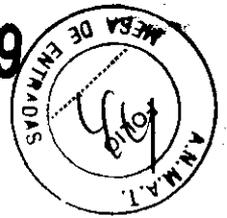
Inserte el centro del papel dentro del rollo de papel y luego cargue de manera tal que la superficie de registro quede hacia arriba.




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE




CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210.



DEAM

- Tire del extremo del papel dejando una parte y cierre la bandeja teniendo cuidado de no desalinearse el papel, luego presione firmemente para trabar el obturador.

Reemplazo de papel milimetrado

Se debe cambiar el papel si aparece la marca roja al final del papel mientras el registro esta en progreso. La marca indica que quedan 2m de papel.

Utilice solo el papel de grafico FUKUDA M-E en este dispositivo. En otro tipo de papel, el registro puede no salir claro o puede haber una falla en el registrador debido a a excesiva fricción.

Papel doblado: 063F30-H03 – Papel en rollo: 063R30-H01.

Manejo del papel milimetrado

- El papel milimetrado especial produce colores por reacciones termoquímicas. Almacene este papel en un lugar seco y fresco. Los lugares con altas temperaturas, humedad, la exposición al sol o a la luz fluorescente puede causar decoloración.
- No lo almacene donde este en contacto con o junto con placas de PVC flexible (Ej.: Placas radiográficas), alfombras de goma que contengan plastificantes o solventes orgánicos.
- No lo almacene con papel de registro térmico encerado o papel para fotocopia del tipo húmedo.
- Utilice solamente adhesivos sintéticos o derivados del almidón.
- La superficie del papel cambiara de color si es frotado. No deje que nada roce el papel cuando se lo guarda con otros documentos usados con frecuencia como registros médicos.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



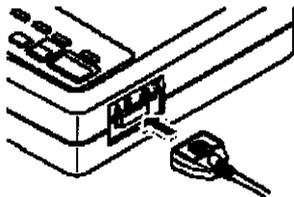
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

DEAM

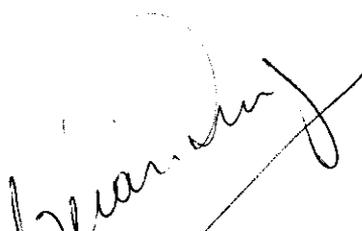
Colocación de los electrodos

Advertencia:

- En el caso que se utilice un desfibrilador, se debe utilizar un cable paciente diseñado para ser usado con desfibriladores. Si se utiliza un cable paciente estándar, este se puede sobrecalentar y causar quemaduras. El dispositivo también puede ser dañado por el alto voltaje del desfibrilador. (Cable paciente: KP-500D).
- Utilice solamente electrodos especializados.
- Estos electrodos no están hechos para ser usados directamente sobre el corazón.
- Aplique crema ligeramente sobre el paciente que tenga piel sensible o inflamada.
- La bolita del electrodo de pecho contiene goma natural.



1. Conecte el cable paciente al conector del cable paciente.
2. Los extremos de los cables pacientes tienen colores como códigos y están marcados con un código para identificar la ubicación del conector. Revise cuidadosamente las conexiones antes de utilizar el dispositivo.
3. Frote completamente el electrodo y el área de la piel en contacto con el electrodo con alcohol para remover suciedad o grasa. La suciedad en la piel o en el electrodo puede hacer que el ECG varíe.

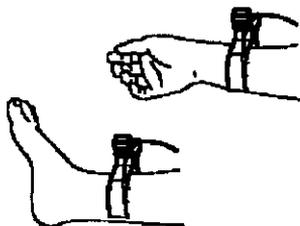

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

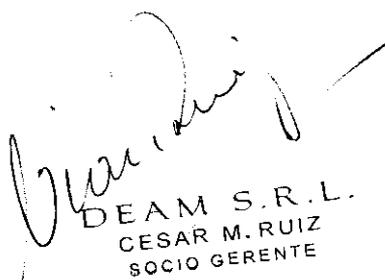
DEAM

color	código	lugares
rojo	R	Brazo derecho
amarillo	L	Brazo izquierdo
verde	F	Pierna izquierda
negro	N	Pierna derecha
blanco/rojo	C1	C1
blanco/amarillo	C2	C2
blanco/verde	C3	C3
blanco/marrón	C4	C4
blanco/negro	C5	C5
blanco/violeta	C6	C6

Colocación de los electrodos de la extremidad



- Colóquese los electrodos en las áreas mas suaves de la piel justo debajo de las muñecas y los tobillos.


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. #358210

DEAM

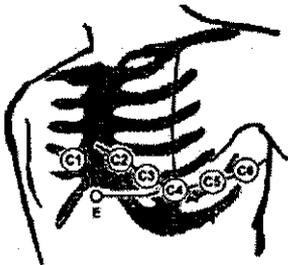
- Limpie con alcohol las áreas donde irán los electrodos en la piel y aplicar la crema para ECG que viene con la unidad. También aplique una capa fina de crema en las caras de contacto de los electrodos y presione las ventosas para fijar los electrodos a las áreas de aplicación.

Colocación de los electrodos en el pecho

- Limpie con alcohol las áreas donde irán los electrodos en la piel y aplicar la crema para ECG que viene con la unidad. También aplique una capa fina de crema en las caras de contacto de los electrodos y presione las ventosas para fijar los electrodos a las áreas de aplicación.

Nota: Asegúrese que las posiciones de los cables adyacentes o electrodos no entren en contacto entre ellos debido a la excesiva cantidad de crema.

- Los electrodos en el pecho deben estar colocados en las zonas que muestra el diagrama a continuación.



- C1** : Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
C2 : Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
C3 : Quinta costilla entre C2 y C4.
C4 : Quinto espacio intercostal de la línea hemiclavicular izquierda.
C5 : Línea axilar anterior izquierda a nivel horizontal de C4.
C6 : Línea hemiaxilar izquierda a nivel horizontal de C4.


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE




 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

DEAM

Después del examen

Una vez que termina el examen, retire los electrodos y limpie la crema de la piel utilizando una gasa o una toalla húmeda.

Precauciones de SeguridadDanger/Warning/Caution

Estos símbolos indican que si no se siguen las instrucciones dadas en el manual, se pueden producir condiciones potencialmente peligrosas con riesgo de heridas a la persona o daños a la propiedad.

La seguridad, fiabilidad y desempeño de esta unidad están garantizadas solo en los siguientes casos:

- Uso de la unidad de acuerdo al manual
- Cumplimiento de los requisitos pertinentes en la sala donde se utilice el equipo electrónico.
- Realización de reajustes, arreglos etc., por una persona designada por nosotros.

Como todo artículo médico electrónico, esta unidad puede funcionar de manera incorrecta si esta sujeta a interferencia electromagnética proveniente de teléfonos celulares, transceptores, dispositivos a radio control y otros. No introduzca ningún dispositivo que produzca tales efectos adversos en instalaciones médicas donde funcionan artículos médicos electrónicos.

Esta unidad no fue construida para contener o resistir explosiones. Para evitar el riesgo de explosión, no opere esta unidad en lugares donde se manipulan o almacenan anestésicos inflamables.

Nunca deje que un desfibrilador entre en contacto con el sujeto, esta unidad o el bastidor de la cama ya que dicho contacto puede causar la muerte o herida debido al golpe eléctrico causado por la descarga del desfibrilador.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

DEAM

Asegúrese que la parte metálica de los electrodos o cable conductores no entren en contacto con ningún material conductor de electricidad, incluyendo aparatos conectados a tierra. Si no se tienen en cuenta estas precauciones, el golpe eléctrico puede causar la muerte o heridas.

Nunca utilice bisturí de alta frecuencia con esta unidad. Corrientes de alta frecuencia pueden causar quemaduras en las áreas donde se colocan los electrodos o causar heridas o la muerte.

Tenga extremo cuidado cuando utilice esta unidad con pacientes que tienen marcapasos o cuando utilice esta unidad con electros estimuladores. La función de los marcapasos puede verse afectada por la interferencia electromagnética de esta unidad.

Cuando se utilizan al mismo tiempo varios instrumentos y aparatos médicos, la corriente de fuga total puede ser muy fuerte y peligrosa. Para tener un mejor entendimiento de los diferentes temas de seguridad relacionados con el uso de los instrumentos médicos eléctricos y su uso para diferentes aplicaciones, consulte por adelantado al fabricante del producto o busque otro tipo de información.

No coloque ningún aparato o peso sobre el cable de alimentación o conductor a tierra. No coloque el cable o conductor en lugares donde alguien pueda posarlo o tropezar con ellos. Dichos accidentes pueden romper o doblar los pins o dañar los cables. Reemplace el cable si observa cualquier signo de daño. Cables defectuosos pueden causar golpes de electricidad potencialmente fatales.

El fusible debe ser cambiado por un electricista calificado. Si el fusible salta, no intente reemplazarlo usted mismo. Contacte el expendedor o comerciante de Fukuda ME.

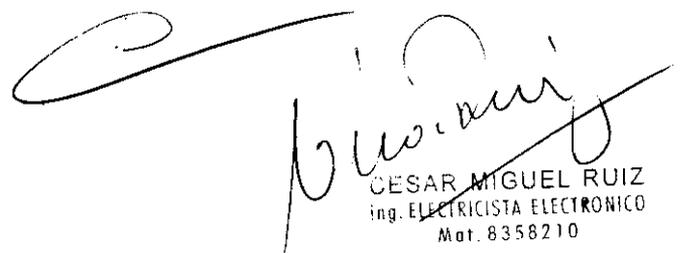
Conexión del cable de alimentación

El cable de alimentación debe ser conectado a un tomacorriente de CA de tres patas con un terminal con descarga a tierra.

Si la toma de tierra es insuficiente o solo hay disponible un toma corriente con dos patas sin una terminal de puesta de tierra



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

8 2 4 9



DEAM

Si ocurre un problema cuando se está utilizando el cable de alimentación, desconecte el cable inmediatamente y contacte a Fukuda ME para repararlo.

No utilice el dispositivo hasta que haya sido revisado y arreglado.

Este dispositivo contiene incorporado un cargador de batería, no lo recargue utilizando un cargador por separado.

La batería no puede ser recargada si la temperatura está por debajo de los 5 °C o por encima de los 40 °C. Si el dispositivo ha sido trasladado desde un lugar muy frío a uno muy caliente, se lo debe dejar sin funcionar durante unos momentos antes de comenzar a recargarlo. Si no es posible recargarlo, el indicador de CA parpadea más rápido que lo normal. La recarga de batería no es posible si la temperatura aumenta o cae más allá de los límites primitivos mientras la recarga está en progreso. La recarga continuará una vez que la temperatura vuelva al nivel dentro de los rangos permitidos. Si el indicador de CA parpadea de manera rápida aun cuando la temperatura está dentro de los rangos permitidos, la batería puede estar defectuosa y debe ser cambiada.

En el caso de utilizar un desfibrilador, se debe utilizar un cable paciente diseñado para ser usado con desfibriladores. Si se utiliza un cable paciente estándar, este se puede sobrecalentar y causar quemaduras. El dispositivo también puede ser dañado por el alto voltaje del desfibrilador. Cable paciente: KP-500D

Utilice solamente electrodos especializados de Fukuda M-E.

Aplique crema ligeramente sobre el paciente que tenga piel sensible o inflamada.

La bolita del electrodo de pecho contiene goma natural. En ciertos casos, la goma natural puede causar picazón, urticaria, dificultades para respirar u otro tipo de reacción alérgica cuando entra en contacto con la piel. Si observa dichos síntomas, discontinúe el uso inmediatamente y tome las medidas necesarias.

Corte la energía y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar el dispositivo.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Nº 8358210



DEAM

Condiciones ambientales

Temperatura: Las temperaturas excesivamente altas o bajas provocan el acortamiento de la vida útil o el mal funcionamiento de la unidad. No utilice esta unidad en lugares donde la temperatura sea menor a 10°C o superior a los 40°C.

Evite colocar esta unidad en zonas directamente expuestas a los rayos solares o en cercanía de calefactores u otras fuentes de calor.

Humedad: Esta unidad no ha sido diseñada a prueba de agua. La entrada de agua provoca daños en los circuitos eléctricos. Si entra líquido en la unidad, corte la alimentación eléctrica inmediatamente y desconecte el cable de alimentación.

Utilice esta unidad en una zona de 25-95% de humedad que se encuentre libre de condensación de rocío. No la utilice en zonas expuestas directamente al aire humedecido de un humidificador. De lo contrario, el aire húmedo ingresará en el interior de la unidad y corroerá las partes internas, dañando así el circuito.

El traslado repentino de la unidad desde un lugar frío a uno cálido origina la condensación de rocío que a su vez, da lugar al mal funcionamiento de dicha unidad. En caso de que se produzca la condensación de rocío, deje reposar la unidad durante un tiempo antes de ponerla en funcionamiento para permitir que se seque completamente.

Polvo: El polvo que se acumula en el interior de la unidad afecta su normal funcionamiento. Cuando no utilice la unidad, cúbrala con su funda.

Alimentación Eléctrica: La alimentación eléctrica se realiza a través de un tomacorriente de tres patas que posee un terminal de conducción a tierra de protección. Utilice una unidad de alimentación eléctrica capaz de suministrar la suficiente energía necesaria para el consumo.

El cambio momentáneo en la alimentación de la red CA provoca el mal funcionamiento de la unidad. Suministre energía desde un circuito diferente del utilizado para equipos de alto consumo de energía, tales como las fotocopiadoras.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

DEAM

Electricidad Estática: Si una persona con electricidad estática toca una parte de la unidad, dicha electricidad se descarga en esa parte. Dicha descarga deriva en la fluctuación de ondas y el mal funcionamiento de la unidad.

Con frecuencia, la electricidad estática se genera en ambientes particularmente secos. Utilice una alfombra antiestática, evite la ropa fabricada con telas químicas o tome cualquier otra medida que prevenga la producción de electricidad estática.

Interferencia de radios: Aleje el sistema de sistemas eléctricos importantes, dispositivos eléctricos innecesarios y cables de alimentación ya que las frecuencias de radio potentes pueden interferir con el funcionamiento del sistema.

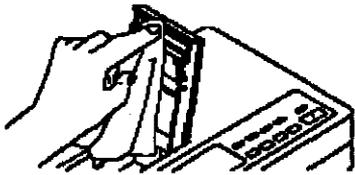
Otros: El sistema no ha sido diseñado para prevenir explosiones. Por lo tanto, evite utilizar el sistema en cercanías de elementos explosivos tales como los anestésicos inflamables.

Mantenimiento

Limpieza

- Limpie la superficie suavemente con un lienzo suave y seco. Si esta muy sucio, humedezca el lienzo con agua o con detergente suave diluido y estruja bien antes de utilizarlo. Asegúrese que ningún líquido penetre el dispositivo
 - No lo sumerja en líquido limpiador, agua caliente, vapor o aire caliente.
 - No utilice tiner o benceno, ya que dañaran terminación de la superficie.
 - Se debe remover el gel de los electrodos de manera inmediata porque sino pueden decolorar o deformar el exterior.

Sistema térmico



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mgt 8358210

DEAM

- La suciedad de la impresión se adherirá a la unidad de calor después que la tapa térmica haya sido utilizada por un largo tiempo. Quite la suciedad con una gasa humedecida con alcohol puro. Una tapa térmica sucia disminuirá la calidad de la impresión.

Electrodos y cable paciente

- Limpie en profundidad con agua con jabón para remover cualquier remanente de crema y séquelo bien antes de almacenarlo.
- Desinfecte pasándole suavemente un desinfectante como alcohol al 70%. No lo sumerja en líquidos de limpieza, agua caliente, vapor o aire caliente.

Reciclado

- Los insumos de consumo deben ser desechados de acuerdo con las leyes y regulaciones del lugar.
- La batería dentro del dispositivo es reciclable. Un especialista debe encargarse de desechar el dispositivo; no debe ser arrojado con los desperdicios comunes.
- Solo los artículos de reemplazo de FUKUDA M-E pueden ser utilizados como insumos.

La batería no puede ser recargada si la temperatura esta por debajo de los 5 °C o por encima de los 40 °C. Si el dispositivo ha sido trasladado desde un lugar muy frío a uno muy calido, se lo debe dejar sin funcionar durante unos momentos antes de comenzar a recargarlo. Si no es posible recargarlo, el indicador de CA parpadea mas rápido que lo normal. La recarga de batería no es posible si la temperatura aumenta o cae mas allá de los limites primitivos mientras la recarga esta en progreso. La recarga continuara una vez que la temperatura vuelva al nivel dentro de los rangos permitidos. Si el indicador de CA parpadea de manera rápida aun cuando la temperatura esta dentro de los rangos permitidos, la batería puede estar defectuosa y debe ser cambiada.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210





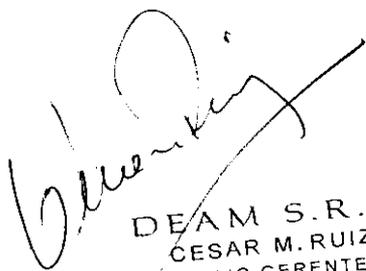
DEAM

- El tiempo de uso de la batería varia mucho dependiendo de las condiciones de funcionamiento
- Recargar la batería después que este totalmente descargada asegura una capacidad de carga completa y una mayor vida útil. Recargar la batería de manera repetida después de cortos periodos, reducirá la vida de la batería debido a las características inherentes del producto.
- No recargue la batería si aun hay una carga suficiente. Recargue y descargue por completo la batería una vez al mes.
- Recarga/descarga total: recargue la batería después que se haya descargado por completo haciéndola funcionar hasta que la fuente se apague. En este caso se debe desactivar la función de auto apagado, seleccionando "1-1. Battery save" en el menú.
- Si el tiempo de uso de la batería es extremadamente corto aun después de una recarga total, es probable que la vida útil de la batería haya vencido. La vida normal es de casi dos a tres años con aproximadamente 300 ciclos de recarga.
- El dejar baterías que no se usen dentro del dispositivo puede dañarlo debido a los derrames.

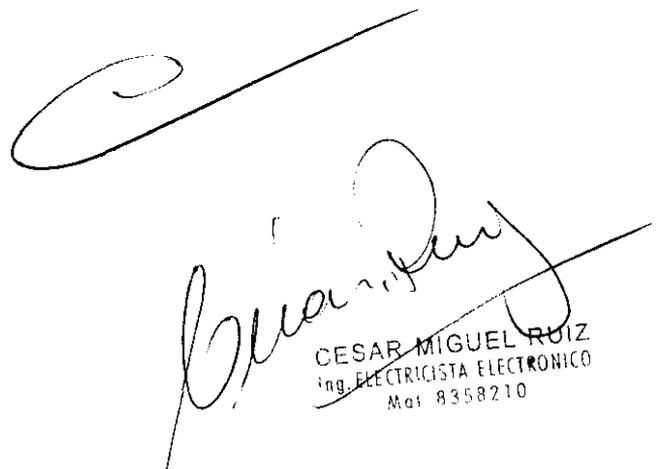
Reemplazo de la batería

Advertencia:

- Se debe tener en cuenta las siguientes medidas de precaución cuando se desechen baterías viejas.
- Las baterías deben ser descartadas de acuerdo con la ley y regulaciones locales.
- No desarme o produzca cortocircuitos con la batería.
- Mantenga lejos de las llamas; no la arroje al fuego.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210

DEAM

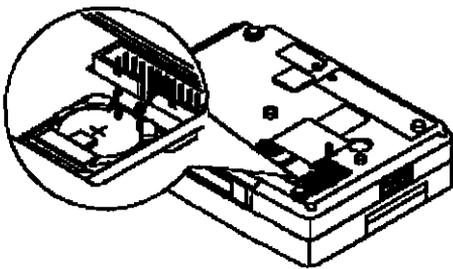
1. Retire el tornillo en la parte de abajo del dispositivo y retire la tapa de la batería.
2. Levante la batería y desconecte el conector.
3. Conecte el nuevo conector de la batería y coloque la nueva batería en el dispositivo.
4. Controle que el conector esta insertado firmemente y después vuelva a colocar la tapa.
5. La nueva batería puede no estar completamente cargada; recárguela antes de usar. Al conectar el cable de alimentación se recargara automáticamente.

Batería de reserva

El dispositivo contiene una batería para guardar información como las configuraciones de tiempo. La batería de reserva es una célula de litio que no requiere ser recargada y tiene una vida aproximadamente de 10 años. Si cada vez que se enciende la hora y la fecha son incorrectas es que la vida útil pudo vencer. Tenga en cuenta que dejar una batería agotada dentro del dispositivo puede dañarlo con derrames de la batería.

La batería de reserva debe ser reemplazada por una persona familiarizada con el dispositivo.

1. Retire el tornillo en la parte de abajo del dispositivo y retire la tapa de la batería.

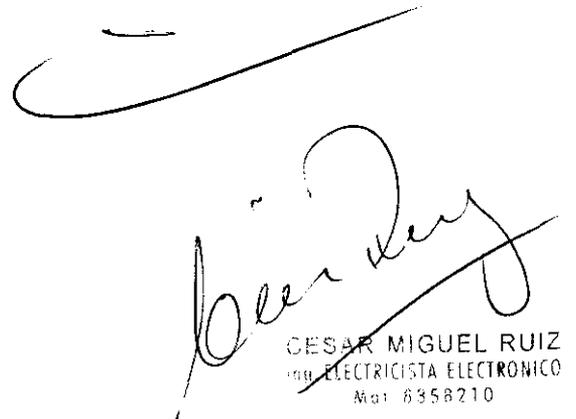


2. Reemplace la batería y vuelva a colocar la cubierta.

Nota: Inserte la batería en la orientación correcta.



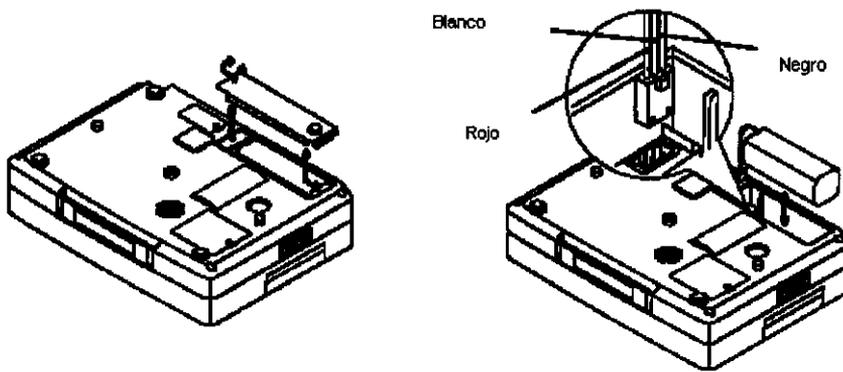
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat: 6358210

DEAM

Nota: La batería tiene polaridad +/- . Conecte la batería como se muestra en el diagrama a continuación para asegurar la polaridad correcta.



Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios:

- Conductor a tierra (EAC02)
- Cable del paciente a prueba de desfibrilador (KP-500D)
- Papel plegable (050F30-HO1)
- Pack de baterías (BT-13)

Tiempo de vida útil

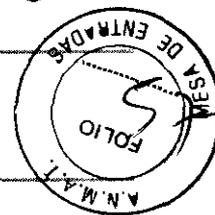
10 años.


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat 8358210



**ROTULO**

1. Fabricado por FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD – Chiba Factory – 26-8 Minami Nagareyama 6-chome – Nagareyama City – Chiba – Japan.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Electrocardiógrafos – Marca: FUKUDA, Modelos: CARDISUNY C110, CARDISUNY C120.
4. N° serie:
5. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
7. Evite colocar esta unidad en zonas directamente expuestas a los rayos solares o en cercanía de calefactores u otras fuentes de calor.
8. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-3.
10. Condición de venta:



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8061-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8249**, y de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipos diseñados para adquirir, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas.

Modelo/s: - Cardisuny C110.

- Cardisuny C120.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

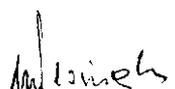
Nombre del fabricante: Fukuda M-E Kogyo Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 26-8 Minami Nagareyama 6-chome – Chiba Factory – Nagareyama city, Chiba, Japón.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado PM-1317-3, 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

8249


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