



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

DISPOSICIÓN N°

**1317**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2019

VISTO el Expediente N° 1-47-16348-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.S.F.*

DISPOSICIÓN N°

1317

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 Philips, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo a lo solicitado por AGIMED 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 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-1365-48, 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



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

DISPOSICIÓN N° 1317

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-16348-10-6

DISPOSICIÓN N°

1317

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° **1317**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

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

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los electrocardiógrafos Philips están diseñados para la adquisición de señales descriptivas de la actividad eléctrica cardíaca (electrocardiografías) de múltiples canales procedentes de electrodos situados en la superficie corporal de pacientes adultos y pediátricos y registrar, mostrar, analizar y almacenar dichas señales, permitiendo al usuario (profesional sanitario cualificado) efectuar diagnósticos en base a las mismas.

Modelo(s): Pagewriter TC30.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA.

Expediente N° 1-47-16348-10-6

DISPOSICIÓN N°

**1317**

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 N°

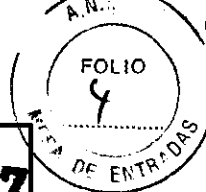
.....13171.....

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

**Agimed**

PHILIPS PAGEWRITER TC  
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

1317



Importado y distribuido por:

**AGIMED S.R.L.**  
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:

**Philips Medical Systems**  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA 01810-1099 USA.

**ELECTROCARDÍOGRAFO PHILIPS® PageWriter TC30**

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



100-240 Vca, 50/60 Hz, 65 VA máx



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.





[...Condicion de Venta...]

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-48

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG MED S.R.L.

3.1

<b>Importado y distribuido por:</b> <b>AGIMED S.R.L.</b> <b>Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires</b>	
<b>Fabricado por:</b> <b>Philips Medical Systems</b> <b>3000 Minuteman Road</b> <b>Andover, MA 01810-1099 USA.</b>	
<b>ELECTROCARDÍOGRAFO</b> <b>PHILIPS® PageWriter TC-30</b>	
	
100-240 Vca, 50/60 Hz, 65 VA máx	
	
<b>Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.</b> <i>[...Condición de Venta...]</i>	
<b>Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-48</b>	

3.1 – 2.7 :

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN :

- ▶ Utilice únicamente baterías de ión litio de Philips Medical Systems (número de parte de Philips 989803160981) con el electrocardiógrafo.
- ▶ Utilice el electrocardiógrafo, cargue las baterías y guárdelas a una temperatura ambiente no superior a 25 °C (77° F). La exposición a temperaturas más altas reducirá la vida útil de las baterías, la dañará y degradará el rendimiento del electrocardiógrafo.
- ▶ Si el electrocardiógrafo se va a almacenar durante más de sesenta días sin utilizarlo, cargue completamente las baterías, extráigaslas y desconecte la alimentación de CA del electrocardiógrafo. Guarde las baterías en un lugar fresco y seco. Un juego de baterías completamente cargadas, almacenado fuera del electrocardiógrafo, necesitará recargarse cada sesenta días.

3.2:

### USO PREVISTO

El uso previsto del electrocardiógrafo es la adquisición de señales de ECG de múltiples canales procedentes de electrodos de ECG aplicados en la piel de pacientes adultos y pediátricos, así como registrar, mostrar, analizar y almacenar dichas señales para su posterior revisión. El electrocardiógrafo está diseñado para que lo utilicen los profesionales sanitarios cualificados en instalaciones sanitarias. El análisis de las señales del ECG se realiza mediante algoritmos que proporcionan mediciones, presentaciones de datos, presentaciones gráficas e interpretaciones para que el usuario las revise. El ECG interpretado, con las mediciones y las declaraciones interpretativas, se ofrece al facultativo únicamente como base consultiva. Deberá utilizarse junto con el conocimiento que tenga el médico del paciente, los resultados de la exploración física, las trazas del ECG y otros hallazgos clínicos. Se solicita a un médico cualificado que supervise y valide (o cambie) la interpretación del ECG generada por el ordenador.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ  
Mat. CDPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

### AP. 3.3: ACCESORIOS

#### Cable de datos del paciente del PIM

Número de parte	Descripción
989803158481	Cable de datos del paciente (2,0 metros/6,56 pies de longitud)

#### Juegos de latiguillos completos

Número de parte	Descripción
989803151631	Juego de latiguillos completo (AAMI) para la opción de 12 derivaciones estándar (para miembros superiores de 99 cm/39 pulgadas, para miembros inferiores de 104,1 cm/41 pulgadas, precordiales de 69,8 cm/27,5 pulgadas)
989803151641	Juego de latiguillos completo (IEC) para la opción de 12 derivaciones estándar (para miembros superiores de 99 cm/39 pulgadas, para miembros inferiores de 104,1 cm/41 pulgadas, precordiales de 69,8 cm/27,5 pulgadas)
989803151711	Juego de latiguillos para miembros completo (AAMI/IEC) (para miembros superiores de 99 cm/39 pulgadas, para miembros inferiores de 104,1 cm/41 pulgadas)
989803151671	Juego de latiguillos precordiales completo (AAMI/IEC) (precordiales de 69,8 cm/27,5 pulgadas)
989803151651	Juego de latiguillos largos completo (AAMI) para la opción de 12 derivaciones estándar (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas, precordiales de 69,8 cm/27,5 pulgadas)
989803151661	Juego de latiguillos largos completo (IEC) para la opción de 12 derivaciones estándar (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas, precordiales de 106,6 cm/42 pulgadas)
989803151731	Juego de latiguillos largos para miembros (AAMI e IEC) (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas)
989803151651	Juego de latiguillos largos completo precordiales y para miembros (AAMI) (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas, precordiales de 106,6 cm/42 pulgadas)

#### Juegos de latiguillos completos

Número de parte	Descripción
989803151661	Juego de latiguillos largos completo precordiales y para miembros (IEC) (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas, precordiales de 106,6 cm/42 pulgadas)
989803151691	Juego de latiguillos largos precordiales (AAMI/IEC) (precordiales de 106,6 cm/42 pulgadas)
989803151751	Juego de latiguillos completo (AAMI) para la opción de 16 derivaciones (para miembros superiores de 99 cm/39 pulgadas, para miembros inferiores de 104,1 cm/41 pulgadas, precordiales de 69,8 cm/27,5 pulgadas, para derivaciones ampliadas de 83,8 cm/33 pulgadas)
989803151761	Juego de latiguillos completo (IEC) para la opción de 16 derivaciones (para miembros superiores de 99 cm/39 pulgadas, para miembros inferiores de 104,1 cm/41 pulgadas, precordiales de 69,8 cm/27,5 pulgadas, para derivaciones ampliadas de 83,8 cm/33 pulgadas)
989803151771	Juego de latiguillos largos completo (AAMI) para la opción de 16 derivaciones (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas, precordiales de 106,6 cm/42 pulgadas, para derivaciones ampliadas de 121,9 cm/48 pulgadas)
989803151781	Juego de latiguillos largos completo (IEC) para la opción de 16 derivaciones (para miembros superiores de 137,1 cm/54 pulgadas, para miembros inferiores de 142,2 cm/56 pulgadas, precordiales de 106,6 cm/42 pulgadas, para derivaciones ampliadas de 121,9 cm/48 pulgadas)

**BERNARDO SCIOLLA**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

**BIOING. LEONARDO GOMEZ**  
Mat. COPITEC 1545  
Director Técnico  
AG MED S.R.L.



1317

Accesorios para los latiguillos

Número de parte	Descripción
989803101371	Extensor de clip tipo Alligator (pediátrico) para electrodos desechables tipo lengüeta (10 en total por paquete) (IEC)
989803106061	Conector de electrodos grandes desechables tipo lengüeta (10 en total por paquete) (AAMI/IEC)
989803101701	Adaptador de electrodo de broche IEC (convierte el conector IEC en un conector de sujeción que se utiliza con electros de lengüeta desechables y cables de terminación de 4 mm con punta cónica)
989803151701	Kit de repuestos para opción de 16 derivaciones (incluye anillas de colores, clavijas de cortocircuito, separadores de latiguillos y adaptadores de poste de punta cónica)

Electrodos desechables y reutilizables

Número de parte	Descripción
989803100441	Electrodo para cardiografía de lengüeta desechable con gel sólido, ECG de diagnóstico en reposo (35 mm x 22 mm/1,37 x 0,86 pulgadas) (1000 electrodos en total)
989803106051	Electrodo para cardiografía de lengüeta desechable con gel sólido, ECG de diagnóstico en reposo (33 mm x 20 mm/1,29 x 0,78 pulgadas) (1000 electrodos en total)
989803149901	Electrodo de lengüeta pediátrico desechable (14 mm x 34 mm/0,55 x 1,33 pulgadas) (1000 electrodos en total)
989803101311	Electrodo tipo Welsh reutilizable de 15 mm de diámetro (AAMI) (6 electrodos en total)
989803101651	Electrodo tipo Welsh reutilizable de 15 mm de diámetro (IEC) con adaptador de punta cónica (1 electrodo en total)
989803101281	Electrodo tipo Welsh reutilizable (IEC) con conexión por tornillo lateral (6 electrodos en total)
989803101661	Electrodo de placa para miembros reutilizable, para adulto (IEC) (4 electrodos en total)
989803101691	Electrodo tipo pinza para miembros reutilizable, para adulto (IEC) (4 electrodos en total) (AAMI/IEC)

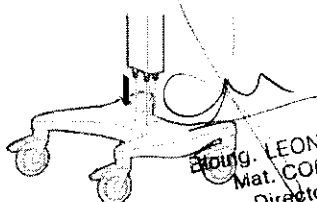
AP. 3.4; 3.9

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

El electrocardiógrafo PageWriter TC se encuentra disponible con un carro opcional que incluye una bandeja, una cesta de almacenamiento y un soporte para el módulo de interfase del paciente (PIM). En las instrucciones de esta sección se describe la opción con el carro sin montar.

Para acoplar el electrocardiógrafo al carro:

1 Inserte la vigueta en la base del carro.

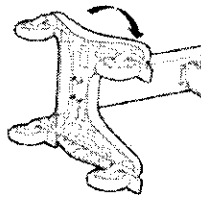


FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

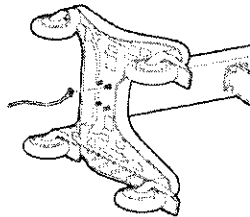
LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

2 No la suelte. Gire el carro hacia un lado para dejar al descubierto la parte inferior del mismo.

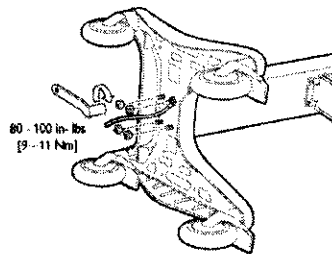
1317



**3 Coloque la banda de conexión a tierra en el extremo del tornillo.**

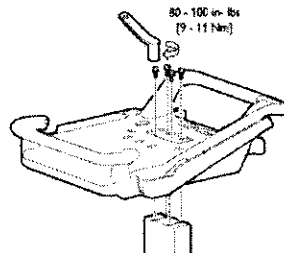


**4 Inserte las tuercas y apriételas mediante la llave suministrada. Asegúrese de apretar las tuercas a 9-11 Nm (80-100 pulg-lbs).**

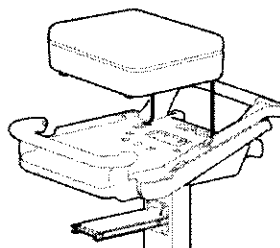


**5 Sitúe el carro en vertical.**

**6 Fije la repisa superior a la vigueta con la llave y las tuercas suministradas. Apriete las tuercas a 9-11 Nm (80-100 pulg-lbs).**



**7 Alinee las patas posteriores del electrocardiógrafo con los orificios de bloqueo posteriores del carro. Alinee las patas frontales del electrocardiógrafo con los orificios de bloqueo posteriores del carro. Coloque el electrocardiógrafo en el carro y acóplelo en su lugar.**

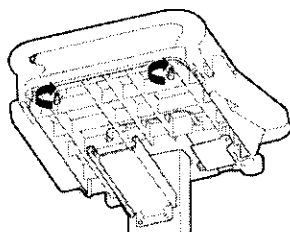


**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

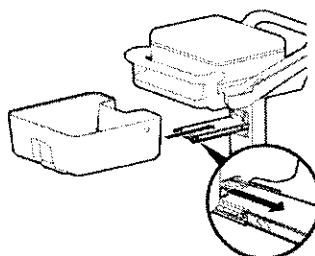


**8 Inserte los tornillos frontales a través de la parte inferior de la base y apriételos.**

**1317**



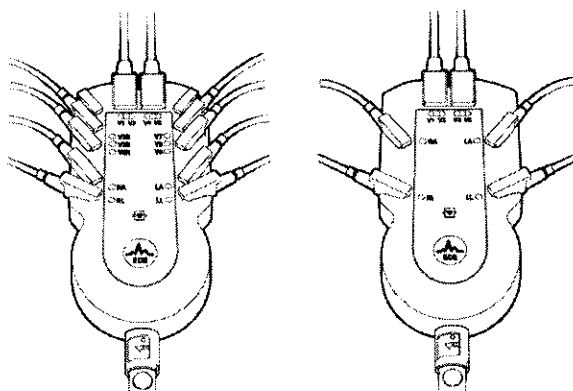
9 Introduzca el cajón en el carro como se muestra en la figura.



#### Módulo de interfase del paciente (PIM)

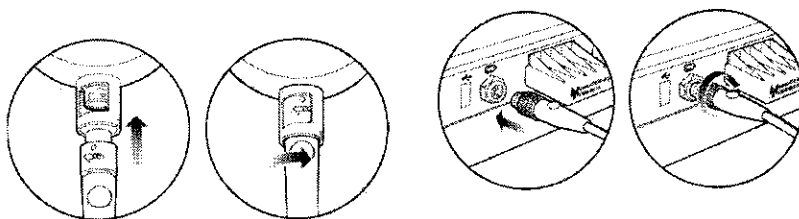
El módulo de interfase del paciente (PIM) es un dispositivo portátil que se conecta al cable de datos del paciente. Hay disponibles dos modelos de PIM: estándar de 12 derivaciones u opcional de 16 derivaciones. Se suministra con el cable de datos del paciente completamente conectado.

Figura 1-6 Módulo de interfase del paciente (PIM) de 16 derivaciones (izquierda) y 12 derivaciones (derecha)



#### Conexión del cable de datos del paciente al PIM

El cable de datos del paciente se debe conectar al PIM antes de comenzar a utilizarlo. A continuación, se insertará en el conector apropiado de la parte posterior del electrocardiógrafo.



**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPIE-1545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

### ADVERTENCIAS

El electrocardiógrafo Pagewriter TC mantiene aisladas de la toma de tierra todas las conexiones al paciente y los demás circuitos conductores del electrocardiógrafo. Esto reduce la posibilidad de que corrientes peligrosas pasen desde el electrocardiógrafo a través del corazón del paciente hasta la tierra. El hecho de no seguir estas advertencias puede afectar a la seguridad tanto del paciente como del usuario.

- Se considera que la combinación de equipos periféricos adicionales alimentados por una fuente eléctrica que no sea el electrocardiógrafo es un sistema médico.
- El uso de accesorios, periféricos o cables que no se suministren con el electrocardiógrafo o que no sean los recomendados por Philips Medical Systems puede provocar el aumento de emisiones o reducir la inmunidad del electrocardiógrafo.
- Utilice únicamente repuestos y fungibles de Philips Medical Systems con el electrocardiógrafo. Está estrictamente prohibida la utilización de repuestos y fungibles no aprobados con el electrocardiógrafo. La seguridad y el rendimiento del electrocardiógrafo no estarán garantizados si se utilizan repuestos y fungibles no aprobados con el electrocardiógrafo.
- Conecte otros equipos según la normativa sobre sistemas electromédicos IEC 60601-1-1 o sobre equipos electromédicos IEC 60601-1: 2005 (3ª edición) cláusula 16.
- Cuando conecte el electrocardiógrafo a otro equipo con alimentación de CA, hágalo sólo a equipos aprobados en la normativa sobre equipos electromédicos IEC 60601-1 o equipos informáticos IEC 60950-1.
- Utilice únicamente electrodos de paciente aprobados por Philips Medical Systems. La utilización de electrodos de paciente no aprobados puede deteriorar el rendimiento del electrocardiógrafo.
- Para evitar quemaduras en el paciente, retire todos los latiguillos y electrodos de ECG antes de utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración).
- La fuente de alimentación externa del electrocardiógrafo Pagewriter TC, número de parte 453564094411 está diseñada con un sistema de alimentación de tres hilos. La toma de tierra sólo es válida a efectos de compatibilidad electromagnética (EMC) y no como protección para seguridad eléctrica. Es necesario el uso de un cable de alimentación de tres hilos apropiado para ofrecer un correcto funcionamiento de EMC.
- Utilice únicamente adaptadores de alimentación de CA diseñados para ser utilizados con el electrocardiógrafo Pagewriter TC, número de parte 453564094411, a fin de garantizar que se cumplen en todo momento los requisitos de la normativa IEC 60601-1.
- Utilice únicamente una fuente de alimentación externa con el número de parte 453564094411 con el electrocardiógrafo Pagewriter TC, a fin de evitar riesgos de seguridad eléctrica. Philips Medical Systems no aprueba el uso de otra fuente de alimentación.
- Para desconectar el electrocardiógrafo de la alimentación de CA, desenchufe el cable de alimentación del dispositivo de la fuente de alimentación principal.
- Este equipo cumple los límites de corriente de fuga especificados en la normativa ISO 60601-1:2005 sobre equipos electromédicos (apartado de requisitos generales para la seguridad) sólo cuando está conectado a una fuente de alimentación principal de 120 voltios.
- Utilice únicamente cables de alimentación con conexión a tierra (cable de tres hilos con conector con toma de tierra) y salidas eléctricas con toma de tierra. **Nunca** adapte un conector con toma de tierra a un punto de la red sin toma de tierra eliminando la conexión de toma de tierra.
- Inspeccione periódicamente el cable de datos del paciente, los latiguillos y el cable de alimentación de CA, en busca de desgaste o daños en el aislante. Asegúrese de que no hay hilos expuestos en el cable de alimentación de CA.
- Utilice únicamente el cable de alimentación de CA de Philips Medical Systems suministrado con el electrocardiógrafo (número de parte 453564094411). No se ha probado ninguna otra fuente de alimentación y podría provocar daños al paciente o al usuario, incluida una descarga eléctrica. Inspeccione regularmente el cable de alimentación de CA y el conector de alimentación de CA para asegurarse de que ambos se encuentran en condiciones operativas y seguras. Si no fueran así, utilice el electrocardiógrafo con la batería y póngase en contacto con Philips Medical Systems para su reparación.
- No utilice el puerto de señal de salida analógica de ECG (no admitido en el electrocardiógrafo) para realizar diagnósticos, y no utilice esta señal para intervalos de sincronización críticos.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 545  
Director Técnico  
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Sistema S.R.L.

- No conecte ningún equipo al puerto de señal salida analógica de ECG del electrocardiógrafo que no cumpla los requisitos de seguridad médica y no haya sido examinado por el personal de seguridad local.
- El electrocardiógrafo Pagewriter TC está diseñado para ser utilizado con dos baterías instaladas, y el tiempo de funcionamiento de la batería indicado en estas *Instrucciones de uso* se basa en el uso del electrocardiógrafo con dos baterías instaladas. No se recomienda ni admite su utilización con una única batería, ya que reducirá el tiempo de funcionamiento y la vida útil de la batería.
- Utilice únicamente las baterías diseñadas para el electrocardiógrafo Pagewriter TC, número de parte 989803144631, a fin de garantizar que se cumplen en todo momento los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Asegúrese de que el electrocardiógrafo está fijado correctamente al carro antes de utilizarlo.
- No toque al paciente, los cables de datos del paciente ni al electrocardiógrafo durante la desfibrilación. Pueden producirse lesiones o la muerte por la descarga eléctrica generada por el desfibrilador.
- Philips Medical Systems pone a disposición de aquellos clientes que lo soliciten diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información técnica.
- La precisión de las señales del ECG se encuentra dentro del  $\pm 5\%$  (o  $\pm 40 \mu V$  lo que sea mayor), sobre un rango de 0 a 5 mV, en presencia de voltajes equilibrados de CC en modo común y diferencial de  $\pm 300$  mV. Se ha comprobado que el rendimiento del electrocardiógrafo cumple los requisitos de precisión por encima de los rangos dinámicos y rangos de frecuencia especificados en las normativas IEC 60601-2-51 y AAMI EC-11.
- Para obtener información detallada relativa a la precisión, consulte la *Guía del Médico* y la Declaración del fabricante.
- Philips recomienda el uso de electrodos desechables en todo momento para todas las aplicaciones de paciente. Elija electrodos desechables para adulto o pediátricos en función de la edad y estatura del paciente. Consulte la sección "Electrodos desechables y reutilizables" en la página 1-39 para obtener información acerca de la solicitud de electrodos desechables.

## MANTENIMIENTO

Los clientes son responsables de implantar un programa de comprobación y mantenimiento periódicos para el dispositivo. Si el cliente no implanta un programa de comprobación y mantenimiento satisfactorio, podrían producirse fallos del equipo y podrían generarse problemas de seguridad y posibles riesgos de salud para los pacientes. Para obtener información completa y detallada, consulte al Servicio Oficial PHILIPS más cercano.

### 3.6. INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS

- El uso de Pagewriter NO es compatible con la utilización de equipos que aplican voltajes de alta frecuencia al paciente (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración) y puede producir resultados no deseados. Desconecte el cable de datos del paciente del electrocardiógrafo o retire los electrodos del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que requiera equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No utilice el electrocardiógrafo cerca de anestésicos inflamables. No está diseñado para funcionar en ambientes potencialmente explosivos ni en quirófanos.
- No toque al paciente, el cable de datos del paciente, los electrodos del paciente que no se utilicen ni el electrocardiógrafo durante la desfibrilación. Pueden producirse lesiones o la muerte por la descarga eléctrica generada por el desfibrilador.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 1545  
Director Técnico  
AG MEDICAL

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado

- No se recomienda utilizarlos como electrocardiógrafo de diagnóstico durante una desfibrilación, ya que no suministra menos de 10 segundos de datos en tiempo real.
- Utilice siempre gel para electrodos con los electrodos reutilizables durante la desfibrilación, ya que la recuperación del ECG será superior a 10 segundos.
- La conexión de múltiples equipos médicos eléctricos al mismo paciente puede suponer un riesgo para la seguridad debido a la suma de las corrientes de fuga. Cualquier combinación de equipos debe ser evaluada por el personal de seguridad del centro antes de ponerla en funcionamiento.
- ! Los equipos médicos portátiles, como los equipos de rayos X y resonancia magnética nuclear, pueden dar lugar a interferencias electromagnéticas que generan ruido en la señal del ECG. Aleje el electrocardiógrafo de estas posibles fuentes de interferencias electromagnéticas.

### **Marcapasos**

- Es posible que los impulsos del marcapasos no aparezcan en un informe de ECG impreso que utilice la adquisición simultánea.

### **Cable de datos del paciente**

**ADVERTENCIA** El cable de datos del paciente de Philips Medical Systems (suministrado con el electrocardiógrafo) es parte integrante de las especificaciones de seguridad del electrocardiógrafo. La utilización de cualquier otro cable de datos del paciente puede comprometer la seguridad general y la protección contra desfibrilación, así como deteriorar las prestaciones del electrocardiógrafo.

- Mantenga el cable de datos del paciente alejado de los cables de alimentación o cualquier otro equipo eléctrico, de lo contrario se pueden generar interferencias en la traza del ECG debidas a la frecuencia de la línea de CA.
- Inspeccione periódicamente el cable de datos del paciente en busca de desgaste o daños en el aislante del cable. Si no puede garantizar la integridad el cable de datos del paciente, sustitúyalo. Póngase en contacto con Philips Medical Systems para obtener ayuda

**3.8 :**

#### **LIMPIEZA DEL EQUIPO**

**Limpieza del electrocardiógrafo y el PIM**

**Para limpiar el electrocardiógrafo y el PIM:**

**1** Desenchufe el cable de alimentación de CA.

**2** Asegúrese de que la luz del indicador de alimentación de CA (junto al botón de alimentación) no está encendida.

**3** Limpie las superficies externas del electrocardiógrafo y el PIM con un paño suave humedecido con cualquiera de las soluciones de limpieza aprobadas que se enumeran a continuación.

#### **Soluciones de limpieza aprobadas**

- ▶ Jabón suave y agua
- ▶ Alcohol isopropílico (constituido por el 70% de solución en agua)

**PRE CAUCIÓN** No utilice disolventes fuertes ni materiales de limpieza abrasivos.

No derrame líquidos sobre la superficie del electrocardiógrafo.

Bioing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 545  
Director  
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

No utilice ninguna de las siguientes sustancias para limpiar el electrocardiógrafo:

- ▶ Acetona
- ▶ Limpiadores con base de yodo
- ▶ Limpiadores con base de fenol
- ▶ Esterilización con óxido de etileno
- ▶ Lejía
- ▶ Limpiadores con base de amoníaco

El electrocardiógrafo, el PIM, los latiguillos y el cable de paciente no deben esterilizarse mediante autoclave, sumergirse en líquidos ni limpiarse mediante ultrasonidos.

### Limpieza de los latiguillos y el cable de datos del paciente

#### Soluciones de limpieza aprobadas

- ▶ Desinfectante Lysol
- ▶ Limpiador desodorante Lysol (puede decolorar los cables)
- ▶ Jabón líquido antibacteriano Dial
- ▶ Amoníaco
- ▶ 409 (puede decolorar los cables)
- ▶ Solución al 10% de lejía en agua (puede decolorar los cables)

**PRE CAUCIÓN** No utilice alcohol isopropílico para limar los latiguillos ni el cable de datos del paciente. Ni los cables de datos del paciente ni los latiguillos deben esterilizarse mediante autoclave, sumergirse en líquidos ni limpiarse mediante ultrasonidos.

### Limpieza de los electrodos reutilizables

Los electrodos reutilizables de pinza y de tipo Welsh deben limpiarse después de cada uso.

#### Para limpiar los electrodos reutilizables:

1 Sólo en el caso de los electrodos tipo Welsh: tire del bulbo de caucho y de la copa metálica para separarlos. Lave el bulbo de caucho con agua templada. Retire cualquier residuo de gel electrolítico, inspeccionando el interior del bulbo para asegurarse de que no quedan restos.

2 Para todos los electrodos reutilizables: humedezca un paño suave con uno de los desinfectantes o agentes de limpieza citados a continuación.

- ▶ Orto-ftalaldehído Cidex
- ▶ Cetylécide
- ▶ Agente germicida fenólico acuoso Vesphene 2

### Limpieza del cabezal de impresión

Limpe el cabezal de impresión periódicamente, ya que un cabezal sucio puede provocar una calidad de impresión mala o irregular. Limpielo con más frecuencia cuando imprima amplios volúmenes de ECG.

#### Para limpiar el cabezal de impresión:

- 1 Abra el cajón del papel (lado izquierdo del electrocardiógrafo).
- 2 Limpie el cabezal suavemente con un hisopo humedecido con un 90% de alcohol.
- 3 Deje secar el cabezal.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 545  
Mat. COPITEC 545  
AG MEDICAL

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

3.11 :

1317

### Resolución de Problemas

Problema o mensaje de error	Causa posible	Solución
<b>Error de archivo: Base de datos no válida</b>	Existen errores no especificados en la tarjeta Flash insertada en la ranura para tarjetas Flash de la parte posterior del electrocardiógrafo, o en la tarjeta CompactFlash interna de dicho electrocardiógrafo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Intente acceder de nuevo al archivo.</li> <li>■ Si se recibe este mensaje de error más de una vez, póngase en contacto con el Centro de Respuesta Philips más cercano para recibir asistencia (consulte la página 7-26).</li> </ul>
<b>Error de archivo: Ha fallado la función requerida</b>	Se ha transferido un formato de informe automático no admitido al sistema TraceMaster o TraceMasterVue.	Los informes Pan-12 y 12x1 no pueden transferirse a un sistema TraceMaster o TraceMasterVue.
Cuando se van a transferir varios ECGs desde el electrocardiógrafo a un sitio remoto TraceMaster o TraceMasterVue, no todos los ECGs se transfieren y se eliminan del archivo.	La transferencia de ECGs se interrumpió por una razón desconocida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Transfiera de nuevo los ECGs.</li> <li>■ Si los ECGs no se transfieren después de un segundo, póngase en contacto con el Centro de Respuesta Philips más cercano para recibir asistencia (consulte la página 7-26).</li> </ul>
Después de seleccionar el botón <b>Archivo</b> en la barra de herramientas de comandos, transcurren más de 40 segundos antes de que la lista de informes del archivo aparezca en pantalla.	El archivo principal (archivo interno del electrocardiógrafo) contiene más de 130 ECGs y está completo.	Transmita y elimine ECGs del archivo principal (consulte la página 4-10).
Un ECG no puede transferirse a una tarjeta Flash cuando existen menos de 200 ECGs en dicha tarjeta.	Existen otros archivos que no son de ECG en la tarjeta Flash que están ocupando espacio.	Elimine archivos de la tarjeta Flash e intente volver a transferir el ECG.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPI TEC 545  
Director Técnico  
AG MED S.R.L.



Problema o mensaje de error	Causa posible	Solución
<b>Error de archivo: Comando detenido</b>	El Sistema de Gestión de ECGs TraceMaster o TraceMasterVue está ocupado en el terminal de recepción.	Espere e inténtelo de nuevo.
<b>Error de archivo: Comando detenido</b>	La línea de teléfono analógica está desconectada o se interrumpió mientras se estaba transfiriendo un ECG a un sitio remoto TraceMaster o TraceMasterVue.	Compruebe que el conector del teléfono está insertado correctamente en la tarjeta para módem y que éste tiene tono de marcación.
<b>No se puede acceder al archivo seleccionado.</b>	El archivo seleccionado es una tarjeta Flash y no hay ninguna tarjeta insertada en la ranura para tarjetas Flash (parte posterior del electrocardiógrafo) o la tarjeta Flash no está insertada correctamente en dicha ranura.	Compruebe que la tarjeta Flash está insertada y orientada correctamente en la ranura para tarjetas Flash.

317

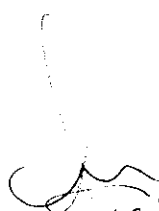
3.16 :

### Precisión de Las Mediciones

- La precisión de las señales del ECG se encuentra dentro del  $\pm 5\%$  (o  $\pm 40 \mu V$  lo que sea mayor), sobre un rango de 0 a 5 mV, en presencia de voltajes equilibrados de CC en modo común y diferencial de  $\pm 300$  mV. Se ha comprobado que el rendimiento del electrocardiógrafo cumple los requisitos de precisión por encima de los rangos dinámicos y rangos de frecuencia especificados en las normativas IEC 60601-2-51.



FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 1545  
Director Técnico  
JAG MED S.R.L.



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16348-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1317, y de acuerdo a lo solicitado por AGIMED 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 –Electrocardiógrafos.

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los electrocardiógrafos Philips están diseñados para la adquisición de señales descriptivas de la actividad eléctrica cardíaca (electrocardiografías) de múltiples canales procedentes de electrodos situados en la superficie corporal de pacientes adultos y pediátricos y registrar, mostrar, analizar y almacenar dichas señales, permitiendo al usuario (profesional sanitario cualificado) efectuar diagnósticos en base a las mismas.

Modelo(s): Pagewriter TC30.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

//..

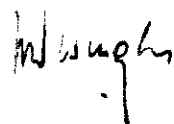
..//

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1317**



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