



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1171

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-14875-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 transcriptos 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. H. S. J.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1171

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 GE Medical Systems Information Technologies, nombre descriptivo ELECTROCARDIOGRAFO y nombre técnico ELECTROCARDIOGRAFO, MULTICANAL, INTERPRETATIVOS, de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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 207 y 199 a 206 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 342-065, 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. Inscribáse 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 contraentrega del original



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1171

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° 1-0047-14875-08-5

DISPOSICIÓN N° **1171**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°1171.....

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIOGRAFO.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231

ELECTROCARDIOGRAFO, MULTICANAL, INTERPRETATIVOS.

Marca: GE Medical Systems Information Technologies.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Registrar la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en la superficie corporal con el propósito de diagnosticar el estado de salud del paciente

Modelo/s: Mac 600

Mac 1200

Mac 1200 ST

Mac 1600

Mac 3500

Mac 5500

Mac 5500 HD .

Período de vida útil: ocho (8) años.

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC.

Lugar de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: WIPRO GE MEDICAL SYSTEMS LTD.

Lugar de elaboración: 4 Kadugodi Industrial Area, Whitefield, Bangalore, India 560 067.

Expediente N° 1-0047-14875-08-5

DISPOSICIÓN N° 1171

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°

.....**1171**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-14875-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.117.1**, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: ELECTROCARDIOGRAFO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231
ELECTROCARDIOGRAFO, MULTICANAL, INTERPRETATIVOS.

Marca: GE Medical Systems Information Technologies

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Registrar la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en la superficie corporal con el propósito de diagnosticar el estado de salud del paciente.

Modelo/s: Mac 600

Mac 1200

Mac 1200 ST

Mac 1600

Mac 3500

Mac 5500

Mac 5500 HD

Período de vida útil: ocho (8) años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC.

Lugar de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

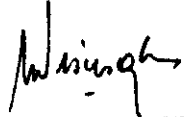
Nombre del fabricante: WIPRO GE MEDICAL SYSTEMS LTD.

5,

Lugar de elaboración: 4 Kadugodi Industrial Area, Whitefield, Bangalore, India
560 067.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado 342-065, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....2.8.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1171

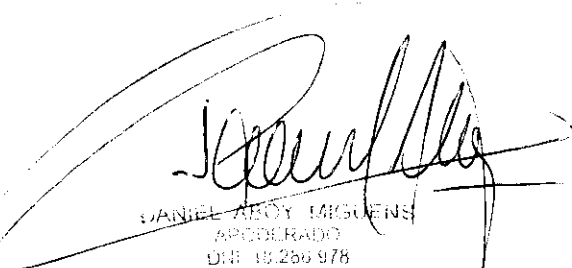


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

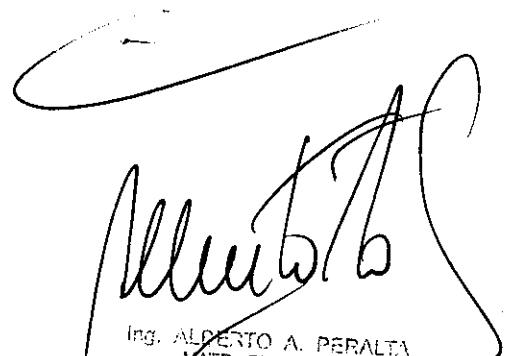
ELECTROCARDIÓGRAFOS

MAC 600, MAC 1200, MAC
1200 ST, MAC 1600, MAC
3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo II.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

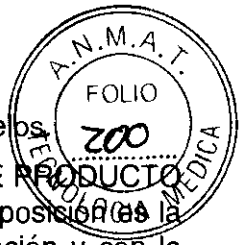


DANIEL ARÓY MIGUENS
APODERADO
DNI 15.266.978
JAEJ S.A.



ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

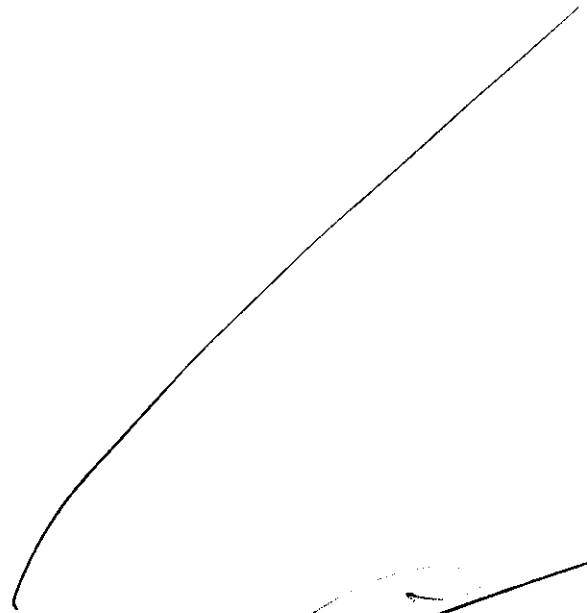
1171

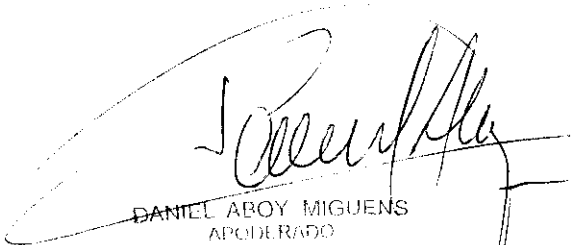


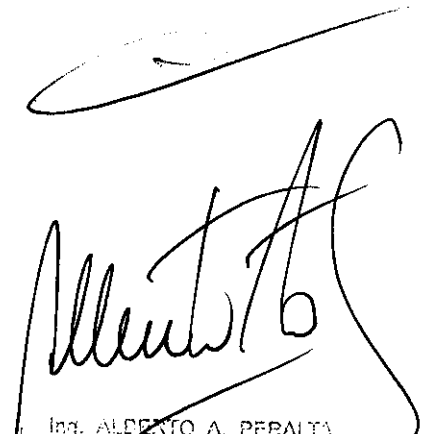
Las Instrucciones de Uso para los Electrocardiógrafos son las mismas para todos los modelos.

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

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades como cálculos, bases de datos e interconectividad a otros sistemas, tamaño de pantalla, portabilidad, algoritmos de análisis adicionales, cantidad de estudios a almacenar en memoria, etc., que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.




DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.266.978
JAEJ S.A.


Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3224

1171



ROTULADO

Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies Inc.

8200 West Tower Avenue

Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos

Electrocardiógrafos MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD.

Fabricante: WIPRO GE Medical Systems Ltd.

4 Kadugodi Industrial Area

Whitefield, Bangalore, India 560 067

Electrocardiógrafos MAC 600, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD.


Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

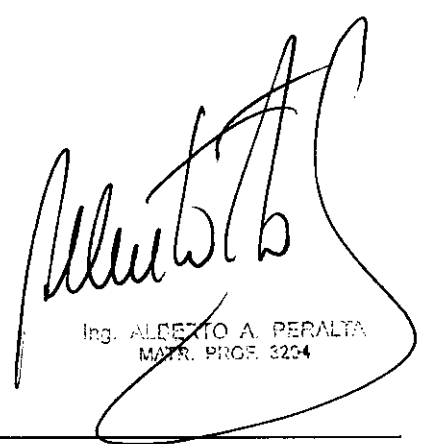
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-065



DANIEL ABOY MIGUENS
APCERADO
DNI 18.268.978
JAEJ S.A



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



Prestaciones contempladas en 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

Los Electrocardiógrafos utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Electrocardiógrafos debe reservarse exclusivamente al diagnóstico de la actividad cardiaca del paciente. El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

PARTES NECESARIAS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO

- Set de electrodos de pinza y de succión.
- Electrodos descartables convencionales, tipo macktrode, circulares, rectangulares, etc.
- Cable de ECG
- Cable de alimentación
- Manuales de Usuario y de Servicio
- Papel para impresora térmica
- Baterías recargables
- Módulos de Adquisición CAM14

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Gel ECG
- Cinturones sujetadores
- Maletín
- Carro con ruedas
- Conversor universal a Puerto USB
- Reducción para cable de paciente
- Cable de interfaz para modem y sistemas de esfuerzo
- Modem para transmisión de datos

Combinación o conexión con otros productos médicos

En caso de que los Electrocardiógrafos deban conectarse entre sí o a otros componentes cuando el personal de ingeniería biomédica calificado ha determinado que no entrañan peligro para el paciente, operador o entorno, deberá verificarse para operación segura y correcta, las instrucciones de uso correspondientes del fabricante y los equipos interconectados deben cumplir las normas del sistema IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1.

En el manual de usuario de los electrocardiógrafos, se indican las normativas que deben seguirse, los tipos de conectores, cables y accesorios requeridos, y las indicaciones de instalación del sistema de interconexión, que deberán ser respetados por quien interconecte los equipos a fin de tener una combinación segura.

Verificación de correcta instalación, manipulación

- Una vez desembalado su Electrocardiógrafo, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Debido a que los Electrocardiógrafos incluyen batería interna, cargue la batería por 12 horas antes de iniciar el uso del dispositivo.
- Este equipo requiere 240 V para su funcionamiento y carga de batería, chequee la tensión de alimentación antes de conectarlo a la red eléctrica. Antes de interconectar este equipo con cualquier dispositivo que no se haya recomendado específicamente en este manual, comuníquese con GE.

DANIEL ABOY MIGUENS
APC/BERAEO
CNI 10.283.978
JULIO 2014

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATS. PROF. 3204

- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Electrocardiógrafos podrían afectar su rendimiento.
- Sitúe y posicione el Electrocardiógrafo de manera que los conectores para los accesorios (Cable de ECG, Cable de alimentación, fuente de alimentación, etc.) no estén obstruidas.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad. Coloque los electrodos en el paciente según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Electrocardiógrafo no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Electrocardiógrafos las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento rutinario, independientemente del uso, es indispensable para garantizar que el equipo esté siempre en condiciones de funcionar cuando sea necesario
- Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo de monitorización descuida de llevar a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo indebido del equipo y posibles riesgos para la salud. A menos que se disponga de un contrato de mantenimiento del sistema, el fabricante no se responsabilizará, bajo ningún concepto, de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados. Los únicos responsables son el individuo, el hospital o la institución que utilizan el equipo.

Inspección del equipo

- Haga una inspección visual diaria, de preferencia antes de usar el equipo cada día. Durante la inspección, verifique que el dispositivo cumpla las siguientes condiciones mínimas:
 - El alojamiento y la pantalla están libres de cuarteaduras y otros desperfectos.
 - Todos los enchufes, cables, cordones y conectores están libres de dobleces, deshilachaduras y otros daños.
 - Todos los cables y conectores estén firmemente asentados.
 - Las teclas de control funcionan correctamente.
- Si nota que algún artículo está averiado, comuníquese con un representante de servicio técnico para encargar las reparaciones necesarias. Suspenda el uso del dispositivo hasta que se puedan hacer las reparaciones del caso.

Mantenimiento de la batería

- El sistema de análisis de los Electrocardiógrafos usa una batería recargable que contiene celdas de ión de litio. Debido a la corriente que se requiere para operar los circuitos electrónicos integrados, la batería se descarga aunque no esté instalada en el dispositivo. La velocidad de descarga depende de la temperatura ambiente a la que se conserve la batería. Mientras más elevada la temperatura, más rápida la descarga. Para prolongar la carga de la batería cuando no se esté usando, almacene la batería en un lugar fresco y seco.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Electrocardiógrafos NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Electrocardiógrafos NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Electrocardiógrafos no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re-esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indica a continuación.

Reutilización, limpieza

DANIEL ABOY MIGUENS

APODERADO
C.N.I. 15 203 978
JUNIO 2014

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3254



- Los Electrocardiógrafos son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- La limpieza externa se debe realizar con detergente neutro o desinfectante a base de alcohol diluido. No utilizar materiales de limpieza abrasivos, acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. NO debe ser sumergido.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Electrocardiógrafos, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Ninguna parte de los Electrocardiógrafos requiere ser esterilizada antes de su uso.
- Nunca sumerja los cables ni las derivaciones en ningún líquido.
- Nunca vierta ni rocíe ningún líquido directamente sobre cables o derivaciones.
- Nunca permita que ningún líquido penetre las conexiones o aberturas.
- Nunca procese los cables ni las derivaciones en estufa de autoclave o vapor.
- Siempre limpie suavemente para no tirar de los alambres largos de los conectores.
- Siempre retire los cables y las derivaciones del sistema antes de limpiarlos.
- Materiales de limpieza que se pueden usar
 - Detergente suave para vajillas
 - Paño suave y limpio
 - Agua
- Materiales de limpieza que debe evitar. NO use ninguno de los siguientes materiales para limpiar el dispositivo, pues de lo contrario se podrían dañar las superficies del equipo.
 - Disolventes orgánicos
 - Disolventes con amoníaco
 - Limpiadores abrasivos
 - Alcohol
- Diluya detergente suave en agua para crear una solución de limpieza.
- Remoje un paño limpio en la solución y exprima el exceso.
- Limpie completamente la superficie del dispositivo con el paño húmedo. NO deje escurrir la solución ni ningún otro líquido sobre el conjunto de la impresora. Evite el contacto con orificios de ventilación abiertos, enchufes y conectores.
- Repita paso 2 y paso 3 según corresponda hasta que la superficie esté adecuadamente limpia.
- Limpie las superficies con un paño o papel absorbente limpio y seco.
- Mantenimiento de los cables y derivaciones:
- Higienización de cables y derivaciones; los cables y derivaciones entran en contacto con los pacientes, y, por lo tanto, de deben lavar y desinfectar después de cada uso. De ser necesario, también se pueden esterilizar. Antes de limpiar y desinfectar los cables y derivaciones, debe saber: cuáles materiales de limpieza puede usar, cuáles desinfectantes puede usar, cuáles materiales de limpieza se deben evitar.
- Limpieza de cables e hilos de derivación
 - Diluya detergente suave en agua para crear una solución de limpieza.
 - Remoje un paño limpio en la solución y exprima el exceso.
 - Limpie completamente el exterior de los cables y las derivaciones con el paño húmedo.
 - Repita el paso 2 y el paso 3 según se requiera hasta que quede adecuadamente limpio.
 - Páseles un paño o toalla de papel y déjelos secar al aire.
 - Desinfección de los cables y las derivaciones

Emisión de radiaciones

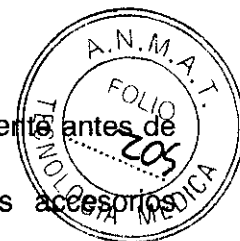
Los Electrocardiógrafos NO emiten radiaciones con fines médicos.

Precauciones

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- Disponga cuidadosamente el cable de alimentación y los cables paciente de modo que no constituyan un riesgo de estrangulamiento, de enredo o de traspíe para el paciente.
- ACCESORIOS (MATERIALES) — Para salvaguardar la seguridad del paciente, utilice sólo componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE.

DAMEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 13.235.978
 JAEJ S.A.

ING. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3234



- Verifique la calibración y asegúrese de que Electrocardiógrafo MAC funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Efectúe regularmente pruebas funcionales de todos los parámetros utilizando los accesorios suministrados con el Electrocardiógrafo MAC.
- Si la integridad de la instalación o de la disposición del conductor de tierra externo es dudosa, utilice el equipo con alimentación de la batería interna hasta que se haya corregido esta situación.
- Si Ud. nota que su Electrocardiógrafo MAC no funciona correctamente, que las señales monitorizadas presentan ruido o según su criterio no son fidedignas, consulte inmediatamente con el proveedor.
- NO use un Electrocardiógrafo para monitorizar un paciente en forma continua. Este dispositivo no se considera un Monitor de Signos Vitales, solamente un dispositivo de diagnóstico cardiológico.
- No permita que se fume o se acerquen llamas a menos de 1.5 metros del Producto Médico. No utilice aceite, grasa ni productos derivados del petróleo cerca de los Electrocardiógrafos MAC.
- Desconecte el Electrocardiógrafo MAC de la red eléctrica antes de limpiar o reparar la unidad.
- Si utiliza el Electrocardiógrafo MAC con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice el Electrocardiógrafo MAC con el adaptador CA bajo la lluvia.
- No remueva ninguna parte del Electrocardiógrafo mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.
- CONEXIÓN CORRECTA DE LAS DERIVACIONES — La conexión incorrecta provocará inexactitudes en el ECG. Revise cada derivación individual desde su etiqueta en el módulo de adquisición hasta el conector de color y luego al electrodo correspondiente para verificar que coincide con la ubicación indicada en la etiqueta.
- PELIGRO DE TROPIEZO — Para evitar las lesiones por tropiezo, no deje los cables del paciente sobre el piso y manténgalos alejados de las piernas del paciente y del área de trabajo del médico.
- ANTES DE LA INSTALACIÓN — La compatibilidad es crítica para el empleo seguro y eficaz de este dispositivo. Por favor, póngase en contacto con su representante local de ventas y servicio técnico antes de realizar la instalación, para verificar la compatibilidad del equipo.
- DAÑO AL EQUIPO — Los dispositivos previstos para la aplicación en emergencias no se deben exponer a temperaturas bajas durante el almacenamiento y transporte a fin de evitar la condensación de la humedad en el sitio de aplicación. Espere hasta que toda la humedad se haya evaporado antes de usar el dispositivo.
- Los Electrocardiógrafos MAC no están probados para uso en entorno electromagnético.
- CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO — Este equipo no se debe usar ni junto ni sobre otros equipos. En caso de ser necesario ese arreglo, se deberá comprobar el funcionamiento normal del equipo o sistema.
- INFORMACIÓN EXACTA DEL PACIENTE — A veces se retiene la información de un paciente anterior. Revise la pantalla de información de cada paciente nuevo. La asignación de información incorrecta a un paciente puede tener un efecto sobre el diagnóstico del paciente y su tratamiento. Verifique que la información corresponda al paciente correcto.
- PELIGRO ELÉCTRICO — El manejo incorrecto durante la inspección o limpieza podría resultar en choque eléctrico. Para evitar el choque potencial, observe las siguientes pautas en todo momento: Antes de inspeccionar o limpiar el sistema, páguelo, desconéctelo de la toma de corriente alterna y quite la pila. NO sumerja ninguna parte del equipo en agua.
- Para evitar el deterioro o la decoloración del papel térmico y asegurar la máxima duración de la imagen: Conserve el papel térmico por separado en carpetas manila o protectores de poliéster/poliamida. Conserve el papel en un lugar seco y fresco. La temperatura debe ser inferior a 30°C. La humedad relativa debe ser <65%.
- PRECAUCIONES DE ALTA FRECUENCIA — No usar el dispositivo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
- OPERADOR — Los equipos técnicos médicos como este sistema de electrocardiografía sólo deben ser utilizados por personas que han recibido una formación adecuada en el uso de tales equipos y que son competentes para su aplicación correcta.
- REQUISITOS ELÉCTRICOS — Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación coincidan con los

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 EN: 19.2.88.978
 J.L.S.A.

ING. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3204

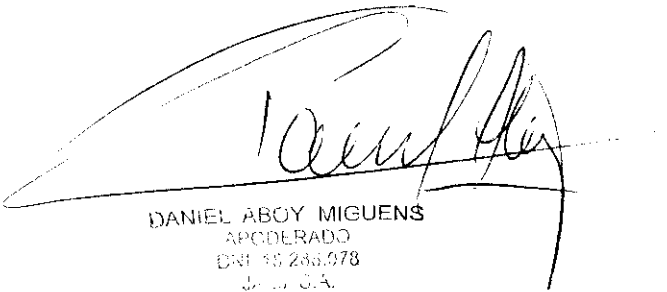


indicados en la etiqueta de la unidad. Si esto no es el caso, no conecte el sistema a la fuente de alimentación hasta que se haya ajustado la unidad para que coincida con la fuente de alimentación.

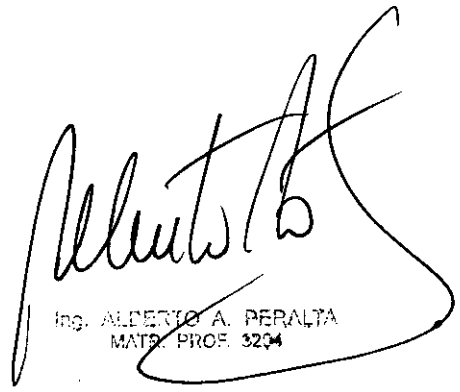
- PIEZAS REPARABLES — Este equipo no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Encargue el servicio técnico a personal de servicio cualificado.
- USO SUPERVISADO — Este equipo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional autorizado para administrar atención médica.
- PRECAUCIONES DURANTE LA DESFIBRILACIÓN — Evite el contacto físico con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podrían resultar lesiones graves o la muerte. Las entradas de señal del paciente rotuladas con el símbolo CF con paletas están protegidas contra daño resultante de los voltajes de desfibrilación. Para asegurar la protección apropiada del desfibrilador, use solamente cables y derivaciones recomendados por GE. Es preciso colocar correctamente las paletas del desfibrilador en relación al electrodo para asegurar el éxito de la desfibrilación.
- Todos los desechos procedentes de la utilización de los Electrocardiógrafos MAC se eliminarán según los procedimientos apropiados.
- Con el fin de proteger el medio ambiente, los Electrocardiógrafos MAC y los accesorios se eliminarán según los procedimientos apropiados.

Precisión de las mediciones - Exactitud de la reproducción de las señales de entrada

- El error general del sistema se comprueba utilizando el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.1. El error general del sistema es menos de +/-5%.
- La respuesta de frecuencia se prueba utilizando el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.2 métodos A y D.



DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 35 286.078
 J. L. S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3204

1171



Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos
Electrocardiógrafos MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD.
Fabricante: WIPRO GE Medical Systems Ltd.
4 Kadugodi Industrial Area
Whitefield, Bangalore, India 560 067
Electrocardiógrafos MAC 600, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD.
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Número de Serie: XXXXX
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-065

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 16.285.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204