



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

DISPOSICIÓN N° 11311

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3627-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCIMEX S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-33, denominado: Electrocardiógrafo, marca COSMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DÍSPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

11311

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-33, correspondiente al producto médico denominado: Electrocardiógrafo, marca COSMED, propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6383 de fecha 19 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-33, denominado: Electrocardiógrafo, marca COSMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-33.

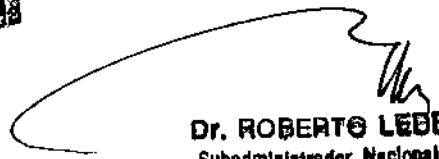
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3627-15-7

DISPOSICIÓN N°

11311

RC



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1131** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrocardiógrafo.

Marca: COSMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6383/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9350-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Lugar/es de elaboración	Via dei Piani di Monte Savello 37, Pavona di Albano, Roma I-00040, Italia	Via dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia



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

Rótulo	Aprobado por Disposición 6383/10	A fojas 92
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6383/10	A fojas 59 a 67 y 97

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ROCIMEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3627-15-7

DISPOSICIÓN N°

1130

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0013



**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso del Electrocardiógrafo Marca COSMED
Modelo Quark C12x según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante: COSMED SRL

Via dei Pianí di Monte Savello 37
00041 Albano Laziale (RM), Italia

Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto: Electrocardiógrafo Modelo Quark C12x

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM 1104- 33

3.2 Se declara que el C12x ofrece las prestaciones que le atribuye el fabricante y desempeña sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con 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. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

3.3 El C12x puede conectarse a los accesorios abajo citados:

- | | |
|--|----------------------|
| Grapas de electrodo periférico | (Cód. A 661 902 017) |
| Grapas para niños de electrodos periféricos | (Cód. A 661 902 018) |
| Electrodo precordial 15 mm OD ventosa | (Cód. A 661 902 019) |
| Electrodo precordial 20 mm OD ventosa | (Cód. A 661 902 020) |
| Extensión para grapas de electrodo periférico | (Cód. A 661 902 023) |
| Convertidor D/A modelo CIO-DAC02 para ISA bus, conversión de señal digital a analógica | |
| Placa electrónica gatillo de ECG PCI bus | |
| Monitor de presión sanguínea Tango | |

Ergómetros

El C12x puede conectarse independiente a una cinta caminadora o una bicicleta o una computadora. También puede operarse el dispositivo de ejercicio sin usar un grabador del ECG usando el software con la opción Simulador seleccionada

a) Conexión vía RS232 para controlar el ergómetros.

Conecte el cable RS232 (especificado por fabricante) al COM2 (si el puerto COM2 está en uso esperar que el software este instalado y use el puerto COM asignado)


b) Conexión vía un controlador analógico para controlar el ergómetro

Un convertidor digital/analógico (D/A) modelo: CIO-DAC02 ISA bus mediante una placa electrónica convierte la señal digital de la computadora en una señal analógica que el ergómetro pueden interpretar.

c) El cable RS232 debe tener 3 cables, TD, RD y Tierra, las conexiones puede ser en orden o cruzada

Reválida PM 1104-33


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M.11116
ROCIMEX S.R.L.

- d) Conexión a un monitor de stress de presión sanguínea, mediante la placa electrónica (D/A) de una PC a la entrada BNC de un monitor

Función Gatillo de ECG

La función gatillo de ECG puede originarse a través de una placa electrónica PCI bus o conectarse al ECG vía USB a una salida BNC. La aplicación ECG durante Stress puede controlar una señal gatillo analógica. Puede accederse a la configuración del control de la función gatillo analógico para definir su origen: Placa PCI o adaptador USB 1200.

También podrá conectar un dispositivo monitor de presión sanguínea automático Tango a su PC. Para esto deberá instalar el driver PCI-DIO24 desde el CD, antes de conectar el dispositivo Tango. Si el dispositivo estaba conectado antes de instalar el driver, aparecerá un mensaje de nuevo hardware encontrado e instalación de drivers. Cancelelo, desconecte el dispositivo Tango y vuelva a instalar el software.

Inserte el CD e instale el driver PCI-DIO24. Seleccione Install InstaCall desde el menú desplegado y siga las instrucciones.

Conecte el cable RS232 al puerto COM 4. Si el COM 4 está en uso, espere hasta que el software instale y asigne otro puerto COM.

3.4 Componentes, Instalación, mantenimiento y calibración:

3.4.1 Componentes de cada Equipo

- Unidad C12x, Caja de adquisición ECG
- Cable del paciente
- Cable USB integrado
- Software en CD con el paquete de instalación
- Clave del software (si el software opcional está incluido)

3.4.2 Instalación




3.4.2.1 Instalación del Software PC-EGG 1200:

Instalar el software antes de instalar el hardware. Si el dispositivo está conectado a la PC, desconecte el dispositivo antes de instalar el software.

Para instalar el Software:

- 1- Inserte el CD. El programa de instalación comenzará automáticamente.
- 2- Siga las instrucciones indicadas en la pantalla.

Luego de completar la instalación, aparecerá el ícono del Software PC-ECG 1200 en su escritorio. Haciendo doble clic, podrá abrir la pantalla principal con los siguientes iconos:

ICONO	Descripción
	ECG en reposo
	ECG durante Stress
	Base de Datos



ECG en reposo es la aplicación básica del software. No requiere contraseña.

Las siguientes aplicaciones son opcionales y requieren contraseñas:

- ✓ Medición e interpretación para ECG en reposo (I1, I2)
- ✓ Base de datos (D1)
- ✓ ECG durante Stress (S2)

Puede activar las aplicaciones opcionales que no tienen contraseña seleccionando **Simulador** desde el menú Configuración.

Si adquirió la aplicación S2 de Visión Remota, instale el programa de Visión Remota desde el CD. Este programa permite ver el ECG en una imagen en formato JPG.

Para desinstalar el software:

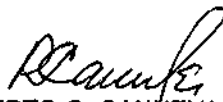
- ✓ Para actualizar la versión del software:
No es necesario eliminar la instalación previa. Esta versión de instalación permanecerá igual para la nueva versión.
Si la nueva versión no funciona correctamente, quite la instalación anterior (ver más abajo en "Reemplazo de la nueva versión por la versión anterior").
- ✓ Reemplazo de la nueva versión por la versión anterior:
Desintale la versión existente de la siguiente manera:
Mi PC ⇒ Panel de Control ⇒ Agregar o quitar programas ⇒ PC-ECG 1200 ⇒ Agregar o quitar ⇒ OK
- ✓ Para liberar espacio en disco y asegurarse una mejor rendimiento:
Windows permite eliminar archivos superfluos, y desfragmentar el disco. Consulte la Ayuda de Windows para utilizar la opción Limpieza de Disco y Desfragmentación.

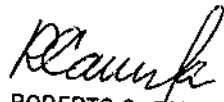
Cuando reinstale o actualice el software PC-ECG 1200, el programa reescribirá las configuraciones y protocolos preexistentes.

Para guardar la configuración de datos para la aplicación ECG durante Stress, siga las siguientes instrucciones:

- ✓ Para guardar la configuración de ECG durante Stress:
 - 1- Seleccione ECG durante Stress
 - 2- Ingrese al menú Ver y seleccione Guardar Configuración
 - 3- Ingrese un nombre a dicha configuración
 - 4- Elija una carpeta para guardar el archivo y presione OK.
- ✓ Para cargar la configuración de ECG durante Stress:
 - 1- Seleccione ECG durante Stress
 - 2- Ingrese al menú Ver y seleccione Cargar Configuración
 - 3- Presione Examinar y busque la ubicación del archivo
 - 4- Seleccione el archivo (con el nombre que le dio a la configuración y el sufijo "STF") y presione OK
- ✓ Para guardar los protocolos de Stress:
 - 1- Cree un nuevo directorio en C:/Mis documentos, con un nombre (ej: **PcBackup**)
 - 2- Copie el archivo **StWorked.mdb** desde el directorio donde PC-ECG 1200 fue instalado (en general, C:\Archivos de Programas\PC-ECG).
 - 3- Pegue en la carpeta de backup.
- ✓ Para cargar los protocolos de Stress:

Reválida PM 1104-33


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

- 1- Copie el archivo **StWorked.mdb** desde el directorio donde Ud. lo guardó (ej: C:\Mis documentos\PCBackup).
- 2- Pegar el archivo en el directorio donde instaló el PC-ECG 1200 (en general, C:\Archivos de Programas\PC-ECG). Se abrirá una ventana preguntando se le gustaria reemplazar el archivo existente.
- 3- Presione "SI".

- ✓ Para configurar las preferencias:
 - 1- Luego de instalar le software PC-ECG 1200, y antes de comenzar a utilizar su C12x, ingrese a la opción "Configuración" para establecer sus preferencias.
 - 2- Comience con "Entorno", para configurar el Hardware
 - 3- Continúe con las siguientes opciones de configuración, en cualquier orden.

3.4.2.1 Instalación del Dispositivo C12x:

La unidad C12x recibe energía vía puerto USB. La unidad es sensible a interferencias eléctricas. El PC-ECG 1200 controla los ergómetros.
 Instale el C12x únicamente después de instalar el Software. Asegúrese que el C12x se encuentra apagado. Para prevenir posibles daños, lea esta página con atención antes de instalar el dispositivo

- ✓ Para conectar el C12x vía USB:
 - 1- Conecte el conector tipo A del cable USB a la PC .
 - 2- Aparecerá un mensaje de instalación de driver para nuevo hardware encontrado. Siga las instrucciones. Si trabaja bajo entorno Windows XP presione "Continuar". Luego de instalar el driver asegúrese de que la luz verde del C12x se encuentre encendida.
 - 3- Conecte el cable paciente al conector del C12x.
 - 4- Si adquirió una versión de software con aplicaciones opcionales (protegidas con contraseña), conéctelo al puerto paralelo de su computadora.
 - 5- Si el puerto paralelo se encuentra ocupado por una impresora, conecte el cable de la impresora a la llave.
- ✓ Para verificar las conexiones:
 - 1- Conecte el C12x al paciente, a través de los electrodos, comenzando con RL.
 - 2- Verifique si el C12x se muestra activo en su monitor.

La correcta ubicación de los electrodos es muy importante para conseguir un ECG exitoso

- ✓ Para colocar los electrodos en el paciente ubíquelos en la posición indicada:


- V1..... Cuarto espacio intercostal, a la derecha del esternón
- V2..... Cuarto espacio intercostal, a la izquierda del esternón
- V3..... Entre V2 y V4
- V4..... Quinto espacio intercostal, línea medio clavicular
- V5..... Quinto espacio intercostal, línea axilar anterior
- V6..... Quinto espacio intercostal, línea medio axilar izquierda

Los electrodos para brazos deben ubicarse en los espacios sub claviculares.
 Los electrodos para piernas deben colocarse en el tronco a nivel de la última costilla.

3.4.3 Mantenimiento

Reválida PM 1104-33


 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

El C12x no es un equipo a prueba de agua. No exponer el C12x al agua ni a ningún otro líquido. Manténgalo en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente.

Limpie el C12x con alcohol, para eliminar humedad y cabellos. El cable entre el paciente y el C12x deben limpiarse antes de cada uso.

Es necesario realizar sencillas inspecciones que pueden llevarse a cabo para asegurar durante años un nivel de seguridad apropiado, tanto eléctrica como mecánica.

En lo que se refiere a la seguridad eléctrica, es importante comprobar las condiciones de aislamiento de las derivaciones, los enchufes y los adaptadores (o suministradores de energía) estén conectados de la toma de corriente.

Compruebe si hay algún componente que esté roto o desgastado en los circuitos respiratorios: pueden suponer un grave riesgo para la seguridad de los pacientes durante las pruebas.

Se recomienda además comprobar el sistema una vez al año conectando los electrodos a un simulador calibrado de ECG para verificar la imagen en la pantalla y la calidad de impresión, la amplificación (mm/mV) y la velocidad de las derivaciones (mm/seg).

3.4.4 Calibración

El C12x no requiere calibración.

3.5 No aplica

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, siga las instrucciones detalladas en el punto 3.8 de Procedimiento para limpieza y desinfección del equipo.

3.7 No aplica

3.8 Procedimiento para Limpieza y Desinfección del equipo:

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección son muy importantes para controlar infecciones y asegurar la seguridad del paciente. Aspirar los residuos, partículas y contaminantes supone un riesgo vital para el paciente.

Apague el C12x y limpie la parte exterior con un trapo húmedo, si es posible con alcohol. Seque el equipo completamente antes de utilizarlo.

El cable entre el paciente y el C12x deben limpiarse antes de cada uso.

El C12x no es resistente al agua. Evite que penetre líquido, y no lo sumerja en ningún tipo de líquido. No tolera la esterilización.

3.9 El C12x no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlos, más allá de los descritos en el punto 3.8 de este Anexo.

3.10 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los C12x cumplen con la norma internacional EN-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos y están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla:

Reválida PM 1104-33

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

1130



Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Estos dispositivos están concebidos para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El C12x emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos. El C12x es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
El C12x está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% baja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baja en UT) por 5 seg.	<5% UT (>95% baja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baja en UT) por 5 seg.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.

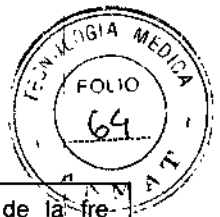
S.
J.

Reválida PM 1104-33


Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico / M 11116
ROCIMEX S.R.L.

1130



Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalarios típicos.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Este dispositivo está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>			
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada a cualquier parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Notas: (1) A 80 MHz rige el mayor rango de frecuencia. (2) Estas guías pueden no corresponder en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Reválida PM 1104-33

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.

Separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el C12x

El C12x está pensado para usarse en ambientes en que estén controladas las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del Quark pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Quark como se recomienda debajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Para transmisores calificados en una potencia máxima de salida no mencionada arriba, la separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la distancia de separación del rango mayor de frecuencia.

(2) Estas guías no rigen para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada o la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.11 En caso de cambios en el funcionamiento del C12x, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex SRL.


3.12 Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM.


A continuación encontrará una clasificación completa de Seguridad del equipo:

- Dispositivo clase II tipo BF
- Protección contra la penetración de agua: IPX0 – Equipo ordinario
- Protección contra desfibrilación: Protegido contra 360 J de descarga
- Dispositivo no estéril
- Dispositivo no adecuado en presencia de anestésicos inflamables;
- Equipo de funcionamiento continuo.

La interferencia generado por el C12x fue evaluada de acuerdo con EMC 89/336/EEC y cumple con los estándares.

Reválida PM 1104-33


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

1131



El software interno cumplimenta *Standards for the Analisis of Ventricular Late Potentials Using High Resolution or Signal Averaged Electrocardiography*, publicado en 1991 por *The Task Force Committee of the European Society of Cardiology*, por *American Heart Association* y por *The American College of Cardiology*.

El C12x cumple los requerimientos descritos en MDD 93/42 Anexo II, EC11 y EN 60601-1.

- 3.13 El C12x no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14 De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE. Eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.
- 3.15 El C12x no aplica al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante de los monitores.
- 3.16 El grado de precisión dado para el C12x responde a los siguientes parámetros:

ECG	
Pérdida corriente a través del paciente	< 10 μ m
Impedancia de entrada	> 100 Mohm
CMRR	> 100 db
Max. Entrada DC	\pm 330 mv
Rango de frecuencia (-3 db)	0.05 – 300 Hz
Rango de señal dinámica	20 mV
Detección de la derivación OFF	Derivación o Potencial separado > 0.5 V
Detección pulso del marcapasos	Desde 0.1 hasta 2 ms. de 2 a 700 mV
Alimentación	5 vdc \pm 5%, 200mA \pm 10%
Convertor Análogo a Digital	
Resolución Análogo - Digital	16 bit, 2-complemento
Rango final de escala	\pm 10mV
Peso LSB	0.3 μ V
Escala completa +	+ 10 mV (Valor digital = 7FFF hex)
Media escala	0 mV (Valor digital = 0000hex)
Media escala - LSB	- 0.3 μ V (Valor digital = FFFF hex)

Reválida PM 1104-33

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

Escala completa -	-10 mV (Valor digital 8000 hex)
Promedio de muestras	250,500,1000,2000,4000
Condiciones ambientales	
Temperatura de uso	0 a 50°C
Temperatura de almacenamiento	-40 a 70 °C
Humedad relativa	0 - 85% no condensada
Alimentación	4 AA Alcalinas o Nimh recargable
	Via USB (5V)

131



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

Rocimex SRL	Electrocardiógrafo Marca COSMED Modelo Quark C12X N° Serie:
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Fabricante: COSMED SRL, Via dei Pianí di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia	
Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs	
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M 11116	
Autorizado por la ANMAT PM 1104-33 Temperatura de almacenamiento -40 a 70 °C Humedad relativa 0 - 85% no condensada Ver advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso	

E.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.

V