



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1702

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3019-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1702

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Biocare, nombre descriptivo Electrocardiógrafo Digital y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 6 y 7 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1702

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3019-15-7

DISPOSICIÓN N°

1702

mk

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co, Ltd.

DIRECCIÓN: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Electrocardiógrafo Digital.

MODELO: iE3, iE6, iE12A, iE15

MARCA: Biocare®

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

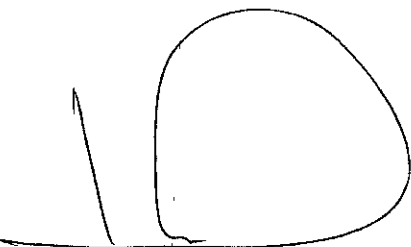
DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-87

Temperatura Op. +5 °C~+40 °C, Al. -20 °C~+55 °C

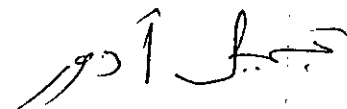
Humedad Op. ≤95 % , Al. ≤95 %



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. P. BLO P QUERAS  
FR. SIDENTE

17021

22 FEB 2016



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

1702

6



**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo la que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**FABRICANTE: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co, Ltd.**

**DIRECCIÓN: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P R China**

**IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.**

**DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

**PRODUCTO: Electrocardiógrafo Digital.**

**MODELO: iE3, iE6, iE12A, iE15**

**MARCA: Biocare®**

**DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur**

**CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-87**

Temperatura Op. +5 °C~+40 °C, Al. -20 °C~+55 °C

Humedad Op. ≤95 % , Al. ≤95 %

**3.2. Las 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;**

**Composición**

La unidad ECG está compuesta principalmente por la unidad principal y sus accesorios. Los accesorios incluyen los cables del paciente, electrodos de extremidades, electrodos de pecho y adaptador de corriente, etc.

**Campo de aplicación**

La unidad ECG se utiliza para extraer complejos electrocardiogramas del cuerpo humano para realizar análisis de ondas y ritmo con el objetivo de realizar diagnósticos e investigación clínica.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

Yamil Adur  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## Pautas de seguridad

1702



### ADVERTENCIAS

- Evite usar y almacenar este dispositivo en lugares que tengan presencia de sulfuro, alcalino o en espacios en donde exista riesgo de fugas de gas.
- Evite usar este dispositivo en lugares que tengan presencia de gases anestésicos, gases inflamables tales como oxígeno, hidrógeno u otros químicos inflamables; de lo contrario podría provocar una explosión o incendio.
- Seleccione una habitación que cuente con una infraestructura intacta (buen sistema de suministro eléctrico y buena conexión a tierra).
- Tenga cuidado cuando el paciente esté conectado a más de un instrumento, porque una corriente de fuga total podría ser dañina para el mismo. Los dispositivos que cumplan con el estándar IEC60601-1 pueden ser conectados a esta unidad ECG, y los puntos equipotenciales de todos los dispositivos conectados deberían conectarse de modo fiable. (El punto equipotencial y la conexión a tierra de protección de esta unidad ECG han sido conectados) (El punto equipotencial y la conexión a tierra de protección de esta unidad ECG han sido conectados)
- Todo los equipos análogos y digitales que se conecten a esta unidad ECG en el ambiente del paciente tienen que cumplir con el estándar IEC60601-1; Todos los equipos análogos y digitales que se conecten a esta unidad ECG fuera del ambiente del paciente deben cumplir con otros estándares de seguridad nacionales (estándares de seguridad IEC o ISO); el sistema de composición debe cumplir con los estándares de IEC 60601-1-1.
- Si el marcapasos cardíaco se implanta en el paciente, podría afectar la precisión de los resultados de los análisis. Si esto ocurre, se sugiere que el doctor identifique y realice un análisis de acuerdo a las ondas.
- Cuando el equipo se utiliza simultáneamente con desfibriladores cardíacos, evite que los pacientes o las camas del hospital entren en contacto con ellos. Todos los electrodos conectados y no conectados a los pacientes así como los pacientes mismos no tienen que tener conexión a tierra. No utilice otros simuladores eléctricos al mismo tiempo. Si es necesario, un técnico profesional debe llevar a cabo la operación.
- Tanto los electrodos del pecho y extremidades junto con el dispositivo en la caja de embalaje podrían no cumplir con los requisitos del tiempo de recuperación de polarización de la desfibrilación (sin embargo, son accesorios esenciales de ECG); no deben usarse de inmediato en búsqueda de mediciones o diagnósticos confiables después de una desfibrilación. Para asegurar una protección adecuada contra el desfibrilador, sólo use electrodos desechables recomendados (Nombre: Skintact, Tipo, RT-34), y cables para paciente y adaptadores de electrodos de nuestra

1702



empresa. Para asegurar la protección contra descargas del desfibrilador, use el cable del paciente a prueba de desfibrilación proporcionado por nuestra empresa.

- Cuando la unidad ECG se usa junto con un desfibrilador y otro estimulador eléctrico (como dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia), recomendamos usar electrodos para pecho desechables. De lo contrario el paciente podría sufrir graves lesiones debido al uso de electrodos de metal.
- Durante una desfibrilación, el dispositivo puede detectar la descarga del desfibrilador y procesar de forma automática para luego recuperar las ondas.
- Mantenga los electrodos de la unidad ECG lejos de los electrodos de las unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia. Asegúrese de que la resistencia entre la unidad electroquirúrgica y el cuerpo del paciente sea la más baja posible. Si es necesario, se pueden utilizar electrodos desechables debido a su mayor área de contacto con el cuerpo humano, lo que permite limitar la densidad de corriente de frecuencia alta en un rango aceptable.
- Cuando el material de empaque relacionado, incluyendo baterías agotadas y los desechos son eliminados, por favor cumpla con las normativas locales; el usuario debe seguir adecuadamente los requisitos de las leyes locales y de las leyes de reciclaje.
- Evite el contacto con el agua u otros líquidos, y evite usar y almacenar este dispositivo en espacios que presenten presión barométrica demasiado alta, humedad y temperaturas que vayan más allá de los estándares prescritos, mala ventilación o polvo excesivo.
- La unidad ECG debe ser ubicada en una superficie horizontal y plana, y se debe evitar que sufra de vibraciones fuertes o de golpes mientras se mueve.
- La frecuencia del suministro de energía CA y del sistema de voltaje debe cumplir con los requisitos. Y más importante, la capacidad de corriente debe ser suficiente.
- La unidad ECG no debe ser rodeada de cables de alto voltaje, equipos de ultrasonido, máquinas de electroterapia y otros equipos de alta potencia eléctrica.
- Para registrar el ECG en forma más precisa, el equipo debe ubicarse en un ambiente tranquilo y confortable.
- El circuito de partes aplicadas funciona en base a una tierra flotante y cumple con los estándares de seguridad en el Tipo CF IEC60601-1. Se puede usar en la adquisición de señales ECG de la superficie del cuerpo, pero no se puede aplicar directamente al corazón.

- Apague la unidad ECG si ocurre un accidente.
- Limpie y desinfecte los electrodos reutilizables con alcohol médico antes de utilizarlos.

*E*

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

*Yamil Adur*

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

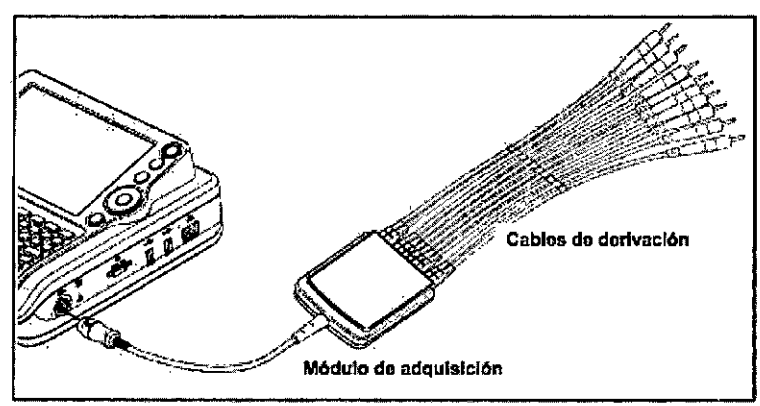
1702



- Los componentes conductores del electrodos y conectores (incluyendo electrodos neutrales) en la unidad ECG no deben entrar en contacto con otros componentes conductores.
- No presione los botones con objetos afilados o duros, pues podría provocar un daño permanente a los mismos.
- No realice ninguna modificación a este instrumento.
- Realice mantenimiento e inspecciones regulares en el instrumento y todos sus accesorios (al menos una vez cada seis meses);
- El mantenimiento y las reparaciones de este instrumento deben ser llevadas a cabo por técnicos experimentados. Cuando exista alguna anomalía con los instrumentos, se debe identificar el problema claramente para evitar que sea utilizado con fallas.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

**Conexión del cable del paciente:**



Tal y como muestra la imagen, conecte el cable del paciente en la unidad ECG. El cable del paciente está compuesto de un módulo de adquisición y cables de derivación.

**PRECAUCIÓN**

No use ningún otro cable, sólo el suministrado con la unidad. El conector del cable del paciente es de uso exclusivo para el cable del paciente y no para otros propósitos.

**Aplicación de electrodos:**

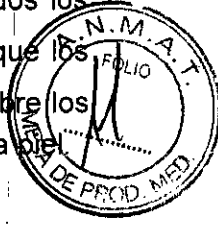
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



1702

Antes de adherir los electrodos la paciente, limpie la piel con alcohol de uso médico en todos los lugares en donde los ubicará, y luego aplique gel ECG sobre la piel. Después de eso, coloque los electrodos en la posición correcta. Si utiliza electrodos de bola al vacío, debe aplicar el gel sobre los propios electrodos y luego ponerlo sobre la para asegurarse de que queden bien adheridos a la piel.



### PRECAUCIONES:

- Colocar adecuadamente los electrodos es vital para obtener ondas ECG precisas; por lo tanto, por favor asegúrese de que el contacto entre la piel y los mismos sea la adecuada.
- No use electrodos nuevos con usados al mismo tiempo. Remplace todos los electrodos juntos cuando alguno de ellos deba ser cambiado.
- No use electrodos desechables más de una vez.  
Confirme que los electrodos desechables se encuentren dentro de su periodo de validez vigente.
- Use los electrodos desechables tan pronto como sea posible después de abrir el embalaje (generalmente después de 7 días).
- Los electrodos o puntos conductores del cable del paciente no deben entrar en contacto con otras partes de metal o conductores de electricidad.
- Evite que los electrodos sean arrastrados por medio de los cables de derivación.
- Asegúrese de que la piel del paciente que está en contacto con los electrodos haya sido bien preparada.
- Limpie los electrodos con alcohol médico cada vez que estos se contaminen.
- Asegúrese de que los electrodos de metal de las extremidades toquen completamente la piel y estén los suficientemente ajustados.
- Asegúrese de que los electrodos adyacentes y el gel ECG, especialmente los del pecho, no entren en contacto entre sí.
- Si el examen involucra poco tiempo, y no cuenta con gel ECG disponible, por favor limpie la piel con alcohol médico para mantener la piel limpia y húmeda, luego rápidamente adhiera los electrodos.
- No está permitido usar agua salina para sustituir al gel ECG. El agua salada causará corrosión en los electrodos.
- Para aplicaciones pediátricas de pecho y espalda, se sugieren electrodos desechables.



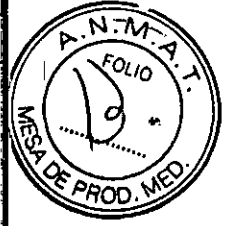
- Los electrodos deben ser guardados adecuadamente. Cuando los electrodos han sido utilizados durante un cierto periodo de tiempo, se podrían corroer y oxidar en la superficie. Cada vez que esto ocurra, los electrodos deben ser remplazados.
- No mezcle refrigerantes de distintas marcas y fabricantes. No use electrodos reutilizables desechables al mismo tiempo, pues esto podría afectar el registro de datos.
- Por favor use los electrodos autorizados por la empresa para asegurar el uso de un ECG calificado.

**Adhesión de los electrodos:**

Ubicación de electrodos de extremidades				
IEC	AHA	Descripción	Figura	
R Rojo	RA Blanco	Brazo derecho		
L Amarillo	LA Blanco	Brazo izquierdo		
N Negro	RL Verde	Pierna derecha		
F Verde	LL Rojo	Pierna izquierda		

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIO S.A.  
 H. PABLO F. QUEJAS  
 RR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIO S.A.  
 YAMIL ADUR

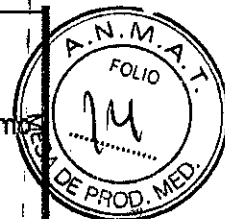


Fijación estándar de 12 derivaciones				
	IEC	AHA	Descripción	Figura
To	C1 Rojo	V1 Rojo	Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón	
B	C2 Amarillo	V2 Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón	
C	C3 Verde	V3 Verde	Equidistante entre B y D	
D	C4 Café	V4 Azul	Quinto espacio intercostal en la línea izquierda de media clavícula	
E	C5 Negro	V5 Anaranjado	Línea auxiliar anterior izquierda en la línea de nivel horizontal de D	
F	C6 Púrpura	V6 Púrpura	Línea auxiliar media izquierda en la línea de nivel horizontal de D	

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Configuración ECG:**

Nombre	Valor	Predeterminado	Descripción
Modo derivación	Deriv. Estánd., Cabrera	Deriv. Estánd.	Seleccione una opción como modo de derivación.
Filtro paso bajo	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Seleccione una opción entre filtro paso bajo, filtro desv. base y filtro de AC.
Filtro desv base	0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,05 Hz, 0,35 Hz, 0,5 Hz, 0,8 Hz	0,35 Hz	
Filtro de AC	Apagado, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Modalidad de ritmo	Ritmo único, ritmo triple	Ritmo único	Seleccione una opción de modo de ritmo



Derivación ritmo 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	-Seleccione la derivación como derivación de ritmo.
Derivación ritmo 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	
Derivación ritmo 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	
Tiempo de ritmo	30 s~300 s	60 s	Seleccione una opción de registro de ritmo
Detec. Marcapasos	Off, Débil, Normal, Subir	Off	Ajuste la sensibilidad de detección de marcapasos de acuerdo al estado del mismo en el paciente.
Modo de arritmia	Off, On	Off	Ajustar el modo de detección de arritmia.
Muestra de onda	10 s~24 s	10s	Seleccione una opción de tiempo de muestra de onda.
Pre-adquisición	Off, On	Off	Ajuste el modo de pre-adquisición. Si se activa, podrá imprimir las ondas anteriores.
Autoguardar	Off, On	Activar	Ajuste esta opción para guardar automáticamente el informe.

Formato datos	ECG, XML, JPEG, DICOM	ECG	Selecciona una opción de formato de datos.
Subir automat.	Off, On	Off	Ajuste para cargar las ondas y el informe en forma automática después de imprimir.
Fórmula de QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Bazett	Selecciona una opción para fórmula QTC.
Tipo de examen	Normal, examen físico	Normal	Selecciona una opción como tipo de examinación.

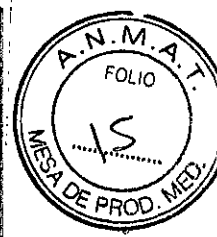
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Configuración del sistema:

1702

Ingrese a [Ajustes sistema] para configurar los parámetros del sistema. Consulte la siguiente tabla.



Nombre	Valor	Predeterminado	Descripción
Modo demo	ECG normal, ECG arritmia, Off	Off	Seleccione un tipo de onda para visualizarla en la interfaz principal como demostración. Seleccione ECG arritmia para hacer una demostración del modo gatillo automático.
Idioma sistema	Chino, Inglés, etc.	A ser determinado por el país al que se hace el envío.	Ajuste el idioma del sistema.
Versión sistema	N° versión, Tiempo comp., Versión mód. adquisición	/	Exhibe los detalles de la versión de software.
Hora del sistema	Hora actual, format fecha, fecha, hora	/	Exhibe los detalles de la hora y la fecha y ajusta el formato de la fecha.
Configuración de red	Cable de red, WIFI	Cable de red	Seleccione una opción de configuración de red
Protocolo transf	TCP, FTP	TCP	Seleccione una opción de protocolo de transferencia
Cable de red	Dirección IP, Más. Subred, Puerta pre.	/	Ajuste el valor de la dirección IP, máscara de subred y puerta de entrada predeterminada.
Red WIFI	SSID, contraseña y Seguridad DHCP: Off, On Dirección IP, más. Subred y puerta pre.	/	Ajusta el valor de SSID, contraseña y seguridad. Ajusta active o desactiva DHCP. Cuando DHCP esté desactivado, ajuste el valor de la dirección IP, máscara de subred y puerta de entrada predeterminada.
Red 3G	/	/	/
Ajustes servidor	Dirección IP, puerto	/	Ingrese el valor de la dirección IP y del puerto del servidor.
Servidor FTP	Usuario, contraseña, ruta	/	Ingrese el valor de usuario, contraseña y ruta del servidor FTP.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P. QUERAS PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



Modo silencio	Off, On	Off	Ajuste el modo de silencio, puede activarla o desactivarla Si el modo de silencio está activo, todos los sonidos incluyendo tonos de alarma y de teclas serán desactivados.
Tono de QRS	0~10	6	Seleccione una opción para tres tonos de sonido. Si las tres opciones quedan en cero, un icono de silencio será visualizado en la interfaz principal.
Tono alarma			
Tono de tecla			
Memoria predet.	Memoria interna, memoria USB, tarjeta SD	Memoria interna	Seleccione la memoria predeterminada para guardar un archivo.
Formato memoria	Formato de memoria interna, Formateo de tarjeta SD	Formato de memoria interna	Formato de memoria específica. Los archivos no se podrán recuperar luego de formatear.
Tiempo de espera	Nulo, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h	Off	Establecer el tiempo de espera.
Apagado auto	Nulo, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h	Off	Ajustar el tiempo de apagado automático.
Clave de sistema	Off, On	Off	Active o desactive la contraseña del sistema.
Ajuste de clave	0~9999	1234	Ajuste el valor de la contraseña cuando la active.
Ajuste general	1~10	1	Seleccione una opción y ajústela de acuerdo a su hábito. Toda su configuración será almacenada en esta opción para facilitar su próximo uso. Un médico o revisión distinta puede ocupar opciones diferentes.
Importar ajuste	Importar de unidad USB, Importar de tarjeta SD	/	Importar archivos desde memoria específica.
Exportar ajuste	Exportar a unidad USB, Exportar a tarjeta SD	/	Exportar archivos a memoria específica.
Calibración táctil	/	/	Calibre la pantalla táctil.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Ajuste fábrica	/	/	Regrese todo a la configuración de fábrica.
Hospital	/	/	Ingrese el nombre del hospital.
N° dispos.	/	/	Ingrese el número de esta unidad ECG.



**MANTENIMIENTO:**

**Mantenión de fábrica**

Sólo personal de servicio técnico autorizado puede ajustar la [Mant. Fábrica], por favor contacte a servicio al cliente si fuera necesario.

**1- Unidad principal**

**PRECAUCIÓN**

Desconecte con suavidad el módulo de adquisición y el cable de poder sin forzar ni tirar los cables de derivación.

Limpie la unidad ECG así como los accesorios periódicamente y cúbrala para evitar que se cubra de polvo.

Guarde la unidad en un lugar seco y fresco y evite golpes y movimientos excesivos.

**2-Cable del paciente**

**PRECAUCIÓN**

Los cables de las derivaciones deben ser revisados periódicamente para una buena conexión. Los daños podrían causar ondas ECG anormales en algunas de las derivaciones.

El usuario debe evitar doblar el cable del paciente, o el tiempo de vida útil se verá reducido.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica.

**3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en**

HOSPITALARIOS S.A.  
 H. P. BLO. P. QUERAS  
 17 SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIO S.A.  
 YAMIL ACUR

su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Antes de limpiar, apague la unidad ECG y desconéctela del adaptador CA.

Limpie antes de desinfectar.

El proceso para limpiar y desinfectar la unidad ECG, cables, cables de derivación y electrodos reutilizables es el siguiente:

- 1) Utilice un paño limpio y seco y una cantidad de limpiador o desinfectante para limpiar la superficie y evitar que toque otros conectores de la unidad ECG y accesorios.
- 2) Cuando sea necesario, limpie la superficie con limpiador o desinfectante y un paño seco.
- 3) Ubique tanto unidad como sus accesorios en un lugar ventilado y frío para secarla

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No se recomienda esterilizar la unidad o sus accesorios, a menos que el manual de estos últimos indique que es necesario.

### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

#### Error de derivación

1. Saturación o sobre flujo de datos

#### Solución:

Asegúrese que todas las derivaciones estén haciendo buen contacto y espere medio minuto o que las ondas en pantalla se estabilicen y luego comience a imprimir.

2. Se imprime una línea recta en algunas derivaciones.

#### Solución:

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. OLIVERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



1702



- 1) Revise si la pieza de metal del electrodo de la extremidad hace contacto con el cuerpo adecuadamente, si no es así, ajuste la posición del electrodo y ajuste su contacto con la piel si es necesario.
- 2) Revise si los electrodos de las extremidades y de pecho están oxidados o gastados, y limpie los accesorios o replácelos por unos nuevos. La oxidación y el desgaste causa un deterioro en los electrodos, lo que resulta en una pobre transmisión de señal.
- 3) Trate la piel del paciente con alcohol, pues la piel seca causa que la resistencia de la misma se haga mayor, lo que impactará la recolección de señal.
- 4) Limpie las juntas de los cables de derivación, la bola de succión y el sujetador de extremidad, vuelva a instalar y ajustes las juntas. Después de un uso prolongado, las juntas tendrán suciedad y se soltarán, lo que producirá una pobre señal de transmisión.
- 5) Revise si la apariencia de los cables de derivación tiene una fractura evidente, si es así, reemplace el cable. Si no, conecte el cable en forma adecuada al dispositivo. Si las ondas son estables, los cables de derivación tienen problemas y deben ser reemplazados.
- 6) Si no tiene cables de derivación disponibles, revise la conducción de los cables con un multímetro. Primero, revise los conductores internos de los cables de derivación para ver si son conductivos. En general, la resistencia adecuada deberá ser de alrededor de 10 kΩ. Luego revise si existe un cortocircuito entre el conductor externo y el interno. La Resistencia deberá ser infinita. Si los cables de derivación tienen un problema, contacte al servicio al cliente para reemplazarlos.

3. Otra razón para explicar un error de derivación puede ser una falla en la señal de comunicación.

Por favor, excluya otras causas relacionadas con errores de derivación primero, y luego contacte al departamento de servicio técnico si es necesario.

### Error de impresión

1. Impresión poco clara

### Solución:

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

Yamil Adur  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



- 1) Cada vez que ocurre una falla en la impresión, como por ejemplo un registro pobre o incorrecto de ECG, podría intentar limpiar el cabezal de la impresora con un algodón suave humedecido con alcohol médico.
- 2) Si la calidad de papel termal es pobre o si el papel no se ha usado durante mucho tiempo podría provocar un rendimiento reducido de las capas termales. Por favor remplace el papel con uno adecuado o específico.
- 3) Si los métodos mencionados no son aplicables, guíe al usuario para probar el cabezal de impresión y revise si tiene alguna quebradura, si es así contacte al servicio técnico para que remplace el cabezal.

2. La mitad superior o inferior está en blanco

**Solución:**

Revise si el rodamiento en ambos extremos del eje de goma de la cubierta del compartimiento del papel está gastado, si es así replácelo por uno nuevo.

3. Todo el papel o la mayor parte está en blanco.

**Solución:**

- 1) Asegúrese de que el papel registrador termal no esté instalado al revés.
- 2) Revise si el cabezal de impresión está atorado debido a suciedad (como por ejemplo, cinta adhesiva); esto a menudo ocurre cuando el papel de impresión nuevo es remplazado.

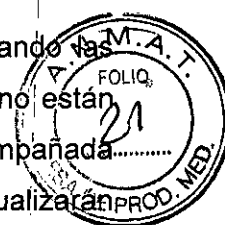
**Error del teclado**

Si ocurre un error en el teclado, el personal de mantenimiento profesional puede ubicar el error realizando una "Prueba de teclas" en [Mant. Fábrica].

Un error en el teclado probablemente esté causado por una conexión suelta entre el panel del mismo y el Tablero de Control del Sistema debido a un golpe o vibración durante el transporte. Si es necesario, un ingeniero de servicio profesional desarmará la unidad ECG y reconectará el cable interna. Al mismo tiempo, revise el teclado, podría estar pegado debido a envejecimiento.

**Indicación de derivación apagada**

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL P. Q. S. S. A.  
H. PABLO P. Q. ERAS  
PRESIDENTE



La unidad ECG puede detectar el estado de conexión de derivación continuamente. Cuando las derivaciones no están bien conectadas a la unidad principal, quiere decir que las señales no están siendo bien transferidas, por lo tanto existirá una indicación de "derivación apagada:\*" acompañada por una alarma de voz. El símbolo "\*" representa un error de derivación, cuyas ondas se visualizarán como una línea recta. Revise con atención si la conexión entre los electrodos relacionados, el cuerpo humano, cable del paciente y unidad principal permanecen en buen estado.

**Interferencia de corriente alterna (CA)**

Un temblor regular y aparente debido a interferencia CA de las ondas ECG en el proceso de grabación se muestra a continuación.



Causas de la variación de la línea base, por favor verifique uno por uno:

1. Asegúrese de que la unidad ECG tenga una Buena conexión a tierra de acuerdo a las instrucciones.
2. Asegúrese de que el cable del paciente y los electrodos estén conectados correctamente.
3. Asegúrese de que los electrodos y la piel del paciente estén cubiertas con gel ECG.
4. Asegúrese de que la cama para el examen esté conectada tierra correctamente.
5. Asegúrese de que el paciente no toque la pared o alguna parte de metal de la cama.
6. Asegúrese de que el paciente no toque nada con nadie.
7. No debe haber ningún equipo eléctrico en los alrededores cercanos (máquinas de rayos x, escáner de ultrasonido, etc.)
8. El paciente no debe usar joyas (como diamantes).

**Interferencia EMG**

A continuación se exhibe un temblor irregular en las ondas ECG debido a interferencia EMG.



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P. QUEBRAS PRESIDENTE

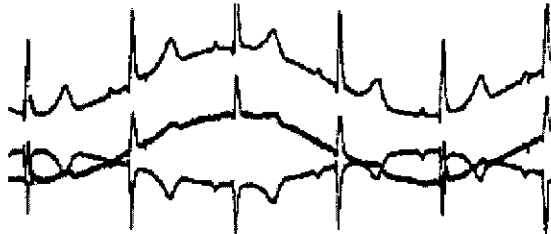
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL AGUIR

Causas de la variación de la línea base, por favor verifique uno por uno:

1. Asegúrese de que la sala del examen sea cómoda.
2. Tranquilice al paciente en caso de que se encuentre irritado o emocionado.
3. Asegúrese de que la cama para el examen sea del tamaño correcto.
4. Nunca converse con el paciente durante un registro ECG
5. Asegúrese de que los electrodos de extremidades no esté demasiado apretado para no hacer sentir al paciente incómodo.

#### Variación de línea base:

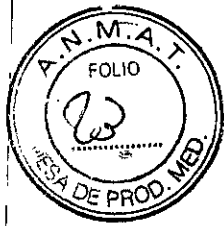
A continuación se exhibe un movimiento irregular en las ondas ECG debido a interferencia en la línea base.



Causas de la variación de la línea base, por favor verifique uno por uno:

1. Asegúrese de que los electrodos estén bien pegados a la piel.
2. Asegúrese de que la conexión entre el cable del paciente y los electrodos sea normal.
3. Asegúrese de que los electrodos estén limpios y que la piel del paciente que está en contacto con los electrodos haya sido bien preparada.
4. Asegúrese de que tanto los electrodos como la piel estén cubiertos de gel ECG
5. Mantenga al paciente en silencio e inmóvil, y evite que se hiperventile.

1702



6. Los electrodos usados no se deben mezclar con nuevos durante un examen

**La unidad ECG no enciende**

1. La alimentación CA no funciona correctamente y la batería está agotada.

**Solución:**

Primero revise que el tomacorriente esté funcionando correctamente, si la línea de suministro y la unidad están conectadas correctamente y luego si el voltaje CA es normal. Si todo está OK, entonces revise si el fusible está en buen estado. Si todo está normal después de la examinación, regrese la unidad al fabricante para que la repare ya que podría estar dañada.

2. Después de encender, la unidad se apaga automáticamente después de algunos minutos.

**Solución:**

Mientras trabaja, si la pantalla muestra una batería, la máquina está usando la misma, pero la energía es insuficiente, lo que provocará que la unidad se apague de forma automática. Mientras trabaja, si la pantalla muestra una batería, la máquina está usando la misma, pero la energía es insuficiente, lo que provocará que la unidad se apague de forma automática. Si el usuario está usando alimentación CA la unidad aún se apaga automáticamente, por favor revise de acuerdo al paso 1.

**Resultado de análisis erróneo**

En caso de algunas poblaciones especiales (tales como mujeres embarazadas, usuarios de medicamentos cardiovasculares, etc.), o mezcladas por una interferencia evidente del proceso de grabación, el resultado de análisis podría ser impreciso. Las posibles razones de lo anterior podrían ser las siguientes:

- 1. Contacto pobre entre el electrodo y la piel del paciente causado por un tratamiento inadecuado de la piel y una conexión incorrecta.
- 2. El paciente se movió bastante durante el proceso de registro.
- 3. No se ingresó el género ni la edad.
- 4. So existe demasiada interferencia CA, EMG y de respiración, la identificación de las ondas P y Q no será confiable. Si existe una variación de la línea base, la identificación de los segmentos ST y T no serán confiables.
- 5. Si el complejo QRS tiene poco voltaje, la onda R se podría perder, y la medición del eje eléctrico y la identificación del punto de división QRS puede ser poco confiable. O si ocurre

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

una contracción ventricular frecuente o se mezclan una variedad de arritmias, los parámetros de detección relevantes podrían ser poco confiables. 6. Los ajustes del filtro son incorrectos.



**Solución:**

- 1) Trate como Electrodo aplicado y espere hasta que las ondas se estabilicen antes de volver a analizar.
- 2) Ingrese el género y la edad del paciente correctamente.
- 3) Excluya la interferencia con los métodos descritos en Interferencia CA, Interferencia EMG y Variación de línea base antes de volver a analizar.
- 4) Reajuste a un valor de filtrado apropiado.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condiciones ambientales**

1	<b>Transporte</b>	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa	≤95 % (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa ~ 106 kPa
	Transporte: Evite la luz directa del sol y la lluvia.	
2	<b>Almacenamiento</b>	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa	≤95 % (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa ~ 106 kPa
La unidad ECG empacada debe ser almacenada en una habitación bien ventiladas sin gases corrosivos.		
3	<b>Durante su uso</b>	
	Temperatura ambiental	+5 °C ~ +40 °C
	Humedad relativa	≤95 % (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa ~ 106 kPa

1702



### Compatibilidad Electromagnética:

Este instrumento cumple con la normativa IEC60601-1-2, un estándar de seguridad para dispositivos o sistemas electrónicos médicos. Sin embargo, un entorno electromagnético que exceda el límite o el nivel definido por el estándar IEC60601-1-2 introducirá una interferencia no deseada al instrumento, deshabilitará sus funciones o comprometerá su uso. Por lo tanto, si existe alguna discrepancia entre el instrumento y las funciones que debe desempeñar durante su operación, por favor deje de utilizarlo hasta que el efecto adverso sea identificado y eliminado. Las medidas de prevención apropiadas se entregan a continuación:

#### Influencia de onda electromagnética irradiada:

El uso de un teléfono celular podría afectar este instrumento. El uso de un teléfono celular podría afectar este instrumento.

#### La influencia de las ondas electromagnéticas de impacto y conductivas:

El ruido de alta frecuencia producido por otros dispositivos puede introducirse en este instrumento por medio del tomacorriente. Identifique la fuente del ruido primero, y si es posible, detenga el funcionamiento de los dispositivos relacionados. Si no es posible detener su uso, deberá tomar medidas para disminuir el ruido y así minimizar la interferencia.

#### Influencia de la electricidad estática:

La electricidad estática en un entorno seco (interior) podría afectar este instrumento, especialmente en invierno. El humedecer el aire interior o realizar una descarga previa de la electricidad estática en el cable y en el personal de registro del electrocardiógrafo antes de utilizarlo disminuirá este efecto.

#### Influencia de truenos y relámpagos:

Los truenos y relámpagos cercanos podrían provocar alzas de voltaje en la unidad ECG. En caso de peligro, puede desconectar la fuente de suministro eléctrico y utilizar el instrumento solo con la batería interna.

### Seguridad Eléctrica:

Tenga cuidado cuando el paciente esté conectado a más de un instrumento, porque una corriente de fuga total podría ser dañina para el mismo. Los dispositivos que cumplan con el estándar IEC60601-1 pueden ser conectados a esta unidad ECG, y los puntos equipotenciales de todos los dispositivos conectados deberían conectarse de modo fiable. (El punto equipotencial y la conexión a tierra de protección de esta unidad ECG han sido conectados) (El punto equipotencial y la conexión a tierra de protección de esta unidad ECG han sido conectados)

Todo los equipos análogos y digitales que se conecten a esta unidad ECG en el ambiente del paciente tienen que cumplir con el estándar IEC60601-1; Todos los equipos análogos y digitales que

se conecten a esta unidad ECG fuera del ambiente del paciente deben cumplir con otros estándares de seguridad nacionales (estándares de seguridad IEC o ISO); el sistema de composición debe cumplir con los estándares de IEC 60601-1-1.



**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

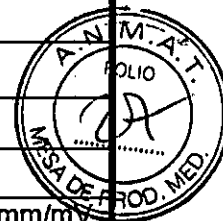
**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Derivación	Estándar de 12 derivaciones
Modalidad de adquisición	Adquisición de 12 derivaciones simultáneas
Formato de registro	1x12, 1x12+1R, 3x4, 3x4+1R(3-canales)
	3x4,3x4+1R,3x4+3R,6x2,6x2+1R(6-canales)
Modo de registro	Auto, manual, ciclo, gatillo
Formato derivac.	3x4, 3x4+1R, 6x2, 6x2+1R, 12x1
Tiempo de ritmo	Adquisición de ondas 30~300s para análisis de ritmo
Parámetros de medición	Ritmo ventricul, Intervalo PR, Tiempo límite QRS, Intervalo QT/QTc, Eje P/QRS/T, Amplitud RV5/SV1 y RV5+SV1.
Filtros	Filtro de AC
	Filtro desv base
	Filtro EMG
Corriente CIR de entrada	$\leq 0.1 \mu A$
Impedancia de entrada	$> 2.5 M\Omega$



1702

Constante de tiempo	$\geq 3.2$ s
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz ~ 250 Hz
Nivel de ruidos	$\leq 15$ $\mu$ Vp-p
Umbral de sensibilidad	$\leq 20$ $\mu$ Vp-p
Sensibilidad	Auto, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV
Sensibilidad estándar	10 mm/mV $\pm 2\%$
Voltaje de calibración	1 mV $\pm 5\%$
Precisión de reproducción de señal de entrada	Al usar el método descrito en 4.2.7.1 de AAMI EC11 para probar el sistema general, el que está dentro del $\pm 5\%$ ; El uso del método A y D descrito en 4.2.7.1 de AAMI EC11 para probar la respuesta de frecuencia. Debido a las características de las muestras y de la asincronía que existe entre el ritmo de muestra y el ritmo de la señal de la unidad ECG, los sistemas digitales podrían producir un efecto de modulación notorio de un ciclo al siguiente, particularmente en registros pediátricos. Este



	fenómeno, que no es fisiológico, se describirá claramente en los manuales del operador y servicio.
CMRR	> 89 dB
Filtración de corriente del paciente	< 10 $\mu$ A

Módulo de adquisición	Cable de 12 derivaciones estándar a prueba de desfibrilación
Pantalla LCD	Pantalla de 7 pulgadas TFT LCD (3 canales)
	Pantalla de 7 pulgadas TFT LCD (6 canales)
Clasificación de seguridad	IEC60601-1 Clase I Tipo CF
Suministro de electricidad CA	100 V ~ 240 V, 50 Hz/60 Hz, 80VA (3-canales)
	100 V ~ 240 V, 50 Hz/60 Hz, 80VA (6-canales)
Fuente de alimentación C.C.	Batería de litio recargable 14.8 V/ 2200mAh En un entorno en donde la temperatura va desde los 20°C a los 30°C y con la máquina apagada, el tiempo de carga no será mayor a 2 horas para cargar la batería al 90%.
	En un entorno con una temperatura que va desde los 20°C a los 30°C, el tiempo de trabajo continuo no será menor a 3 horas mientras el dispositivo ECG imprime continuamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3019-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....1702, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Electrocardiógrafo Digital

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biocare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La unidad ECG se utiliza para extraer complejos electrocardiogramas del cuerpo humano, para realizar análisis de ondas y ritmo cardíaco con el objetivo de realizar diagnósticos e investigación clínica. Las aplicaciones de diagnóstico incluyen: revisión de las anomalías cardíacas de la población general, detección de dolores en el pecho en pacientes con isquemia miocárdica e infartos al miocardio, revisión con pacientes con arritmias.

Apropiado para adultos (mayores de 12 años), pediátricos (entre 29 días y 12 años) y recién nacidos (infantes y menores de 28 días, después de 37 semanas hasta 44 semanas de embarazo). Usado en hospitales y clínicas.

El programa de análisis automático de esta unidad ECG se centra en la sensibilidad alta de detectar pacientes de alto riesgo con anomalías cardíacas.

Modelo/s: iE3

iE6

iE12A

iE15

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, China

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~22 FEB 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1702

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