



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1752

BUENOS AIRES,

23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003381-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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.

E.
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1752

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de 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 Mediblu, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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 fs 6 y 7 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-16, 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°

1752

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-003381-15-6

DISPOSICIÓN N°

EB

1752


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



1752

23 FEB 2016



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC

Dirección del fabricante: 3511 Silverside Rd Ste 105 Wilmington, DE USA 19810

Producto: Electrocardiógrafos.

Modelo del producto: ME3, ME6P, ME12P.

Marca: Mediblu

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Dr. Antonio Malaver 4872 - Florida Este - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

Autorizado por la ANMAT - PM 1892-16 - -

Nombre del Director Técnico: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:



Consulte las Instrucciones de Uso

Σ

Página 1 de 13

[Handwritten signature]

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380



1752



INSTRUCCIONES DE USO

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

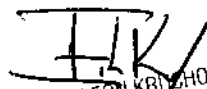
ROTULO.

Razón social del fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC
Dirección del fabricante: 3511 Silverside Rd Ste 105 Wilmington, DE USA 19810
Producto: Electrocardiógrafos.
Modelo del producto: ME3, ME6P, ME12P.
Marca: Mediblu
Importador: CLINICALAR S.A.
Dirección: Dr. Antonio Malaver 4872 - Florida Este - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
Autorizado por la ANMAT - PM 1892-16
Nombre del Director Técnico: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales:

 Consulte las Instrucciones de Uso

E


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR Nº 35380

L

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El uso destinado del electrocardiógrafo es para adquirir las señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos por medio de electrodos de superficie para ECG. El electrocardiógrafo está únicamente destinado para ser utilizado en hospitales o entidades encargadas del cuidado de la salud por doctores y profesionales entrenados en cuidados de la salud. El cardiograma recogido por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades del corazón. Sin embargo, el ECG con mediciones y declaraciones interpretativas es ofrecido a los médicos como una base de asesoramiento, nada más.

Este dispositivo se puede utilizar para: revisión de las anomalías cardíacas de la población general, revisión de dolores en el pecho en pacientes con isquemia miocárdica aguda e infartos de miocardio, revisión de pacientes con arritmias.

Este dispositivo de ECG de análisis se puede aplicar en: adultos (mayores de 12 años), niños (entre 29 días y 12 años), y recién nacidos (después de 37 semanas y hasta 44 semanas de embarazo y a infantes menores de 28 días); y puede ser utilizado en establecimientos tales como: hospitales, clínicas y ambulancias.

La tecnología de aislamiento digital se utiliza para minimizar ruidos tales como desviación de temperatura y tiempo para asegurar la alta capacidad de adaptación del dispositivo con el medio ambiente.

Permite un procesamiento de señal digital para garantizar su validez y confiabilidad, Por ejemplo, detecta rechazo de desviación, filtra la corriente alterna, filtra impulsos mioeléctricos y hace pruebas de ritmo cardíaco para las señales ECG.

Posee la función de ajuste automático del movimiento de línea cero que puede minimizar el movimiento provocado por interferencias y optimizar la posición de impresión para adquirir el electrocardiograma de alta calidad.

Permite las funciones de análisis y medición automáticas para la rutina de parámetros de electrocardiograma y proporcionar referencia de diagnóstico para los médicos.

Las ondas de ECG son registradas con un método sofisticado de impresión termal, por lo que los trazos de ondas serán claros y precisos con una interpretación de texto detallada y marcas completas para poder realizar diagnósticos e investigaciones clínicas.

Este dispositivo puede realizar una adquisición de 12 derivaciones de forma simultánea en combinación con el papel de registro sensible al calor de 210mm a alta velocidad para trazar el electrocardiograma y hacerlo de forma altamente eficiente. Esto es bueno en efecto y económico a la hora de llevar a cabo una examinación clínica.

La derivación de ritmo puede ser seleccionada para facilitar la observación de un ritmo cardíaco anormal.

Atención, advertencia y consejos

- 1) No desarme el dispositivo por el usuario en caso de fallas.
- 2) Este dispositivo no se puede utilizar en el hogar.
- 3) Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- 4) No utilice este dispositivo en un entorno en donde exista temperatura alta, humedad alta, riesgo de inflamabilidad, polvo excesivo y radiación electromagnética.
- 5) Asegúrese de que la red eléctrica del dispositivo sea estable y segura y de que exista conexión a tierra. (Consulte el manual del usuario para más detalles).

Σ

Cuidados del funcionamiento general

- Este dispositivo es de uso exclusivo de médicos o personal licenciado.
- Lea las siguientes advertencias con atención antes de utilizar este dispositivo.
- Campo de aplicación: Se puede utilizar para extraer grupos de ondas del corazón humano para realizar análisis de forma y ritmo y así realizar diagnósticos e investigaciones clínicas.

Advertencias:

Se deben tomar las siguientes medidas al instalar o almacenar el dispositivo:

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de salpicaduras de agua y no lo utilice ni instale cerca de donde exista presión de aire, humedad, temperatura, ventilación, polvo en el aire, sulfuro, sal, gas alcalino o químicos que puedan afectar su funcionamiento.
- Instale el dispositivo en una superficie plana y estable, y evite que sufra de vibraciones o choques mecánicos cuando lo mueva.
- Instale el dispositivo en una habitación que cuente con una infraestructura adecuada.
- No debe existir ningún dispositivo de alta capacidad alrededor de este electrocardiógrafo. Es decir, no puede colocar cables de alto voltaje, dispositivos de rayos X, dispositivos de ultrasonido o máquinas de diatermia cerca.
- El suministro eléctrico debe ser capaz de proporcionar potencia, voltaje y frecuencia adecuadas, tal y como lo exige el manual de instrucciones.
- No instale el dispositivo en un área de almacenamiento de químicos o donde se genere gas.

Advertencias: Antes de su funcionamiento:

- Verifique que el dispositivo se encuentre completo y en condiciones normales.
- Compruebe que la pantalla esté instalada correctamente.
- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
- Debe prestar especial atención a la hora de utilizar este dispositivo junto con otros dispositivos para evitar diagnósticos incorrectos y otros problemas.
- Todos los circuitos que entran en contacto directo con los pacientes deben ser examinados de cerca.
- Cuando utilice este dispositivo con la batería, verifique el voltaje y la condición de la misma primero. Cargue y descargue la batería y luego manténgala totalmente cargada.

Advertencias: En funcionamiento:

- El médico debe observar a los pacientes de cerca sin dejarlos durante su funcionamiento. Apague el suministro eléctrico y retire los electrodos cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los pacientes.
- Evite que los pacientes entren en contacto con otras partes y otros conductores del dispositivo que no sean los electrodos.

Advertencias: Después del funcionamiento:

- Regrese todos los estados funcionales de vuelta a su estado inicial, luego apague el dispositivo.
- Retire los electrodos suavemente y no tire de los cables de derivación al retirarlos.

- Despeje el dispositivo y todos los accesorios para poder llevar a cabo una operación de mantenimiento.

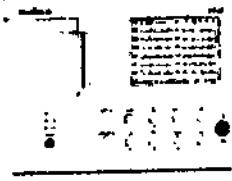
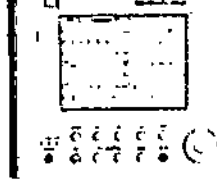

Principales Características Técnicas

La familia de Electrocardiógrafos Mediblu son equipos digitales los cuales reúnen los registros de los canales simultáneamente, tienen una visualización de forma de onda de ECG así como partes selectivas de función de análisis automático, apropiado para el diagnóstico de rutina de ECG así como también para la exanimación física, tratamiento de clínica, emergencia y unidad de cuidados intensivos.

Configuración estándar:

Unidad principal y accesorios (cable eléctrico, cable de tierra, cable de paciente, electrodos y papel de impresora térmica)

Tabla comparativa de los modelos

Modelos	ME3	ME6P	ME12P
Imágenes			
Dimensiones (mm)	268mm×206mm×67.5m	290mm×245mm×99m	345mm×260mm×80m
Pesos	2.1kg	3.5kg	4.6 kg
Teclados	botones de silicona	botones de silicona	teclado alfanumérico
Frecuencia de muestreo	1000Hz	1000Hz	1000Hz
Convertidor A/D	12 bits	12 bits	24 bits
Pantallas	5.1" LCD	8" LCD táctil	8.9" LCD táctil
Visualización de onda	3CH	6 CH	12CH
Rollo de papel térmico	63mm×30m	112mm* 27m	210mm×150m
Tipo de batería	Li-ion Recargable	Li-ion Recargable	Li-ion Recargable
duración batería	2.5 horas	2.5 horas	2.5 horas
Fuente AC	100 a 240V	100 a 240V	100 a 240V
Memoria interna	20 ECGs	200 ECGs	1500 ECGs
Memoria externa	Tarjeta SD	Tarjeta SD	Tarjeta SD
Modo de grabacion	Auto / Manual / Ritmo	Auto / Manual / Ritmo	Auto / Manual / Ritmo
Interfáz de datos	SD, USB	SD, USB, LAN	USB, SD, LAN, VGA, audio

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

Equipos accesorios

ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces análogas y digital deben ser validadas según los respectivos estándares IEC (por ejemplo IEC 950 para equipo de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Por consiguiente cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que cumple con los requerimientos de la versión válida del estándar de sistema IEC60601-1-1. Si hubiera algún problema consulte a nosotros o a su agente local.

Para utilizar el electrocardiógrafo de manera segura y efectiva, evitando posibles daños causados por operaciones incorrectas, por favor lea detenidamente este manual de instrucciones y asegúrese de que se ha familiarizado con todas las funciones del equipo y con todos los procesos de funcionamiento correctos antes de utilizarlo.

Accesorios:

- Box de adquisición de ECG
- Electrodo de pecho
- Electrodo de piernas
- Cable de alimentación
- Cable de Conexión a tierra
- Papel térmico
- Rodillo para papel
- Carro de transporte
- Scanner de código de barras
- Disco U
- Módulo WIFI
- Software ECG

Por favor preste especial atención a la siguiente información sobre advertencias:

ADVERTENCIAS:

- Este equipo debe ser instalado por un ingeniero/técnico de mantenimiento calificado, solo el ingeniero de mantenimiento autorizado puede abrir el equipo.
- Evite el riesgo de shock eléctrico - La carcasa del equipo debe estar bien sujeta, y la conexión a tierra bien conectada.
- Para evitar el posible riesgo o la interferencia de la señal de ECG, por favor no use este electrocardiógrafo con marcapaso u otro electro estimulador.
- En orden a asegurar la seguridad del paciente, la suma de corriente de fuga nunca debe exceder los límites de fuga de corriente cuando otras unidades están conectadas a los pacientes al mismo tiempo.
- Para evitar quemaduras por favor mantenga los electrodos lejos del cuchillo de corte mientras usa el equipo de electrocirugía de forma simultánea.

- Por favor asegúrese que todos los electrodos están conectados en las posiciones correctas, en el cuerpo del paciente, los electrodos de contacto (incluidos los electrodos neutros) y los pacientes a cualquier otra parte conductora o a tierra.
- El personal de operación de este equipo debe haber recibido entrenamiento profesional y al mismo tiempo asegurarse de haber entendido el contenido de este manual de uso en su totalidad antes de usar el equipo.

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;

Lugar de emplazamiento

- El entorno donde se encuentre el electrocardiógrafo debe ser limpio y estar lejos de lugares con productos corrosivos, de alta humedad, de alta temperatura y con luz directa del sol, se deben evitar las vibraciones durante el uso del equipo y se prohíbe mover el equipo bajo el estado de transmisión.
- La unidad de alimentación debe ser una toma de tierra de grado hospital. Nunca intente adaptar el enchufe de tres puntas para que encaje en una toma de dos puntas.
- Si hay alguna duda de la integridad de la conexión a tierra, por favor use la batería incorporada para el suministro de poder y no use la fuente de poder AC.
- Si se usa el equipo en presencia de anestésicos inflamables, existe el riesgo de explosión.
- No use el equipo en presencia de otros equipos de alta presión o de alta cantidad electrostática, de lo contrario se pueden producir destellos por la chispa.
- Estos equipos están diseñados para uso interno y aplicación cardiaca directa.
- No utilice el equipo en un ambiente en el que haya polvo o mala ventilación.

Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura para el transporte del dispositivo.

Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del dispositivo para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del dispositivo junto.

Mantenimiento Preventivo

Mantenimiento del dispositivo después de su uso:

Se debe poner atención en estos puntos después de utilizar el dispositivo ECG: (1) Presione el botón ON/OFF del panel de control para poner al dispositivo en estado de espera. (2) Desenchufe el cable de suministro eléctrico y el cable del paciente. (3) Limpie el dispositivo y sus accesorios, luego cúbralo con el guardapolvo. (4) Guarde el dispositivo en un entorno fresco y seco. Evite exponerlo a movimientos fuertes cuando lo mueva. (5) No sumerja el dispositivo en detergente cuando lo limpie. Corte todo suministro eléctrico antes de limpiar La carcasa del mismo. Límpielo con detergente neutro en lugar de utilizar detergente que contenga alcohol o esterilizante.

(1) Inspección visual

Antes de utilizarlo, el usuario debe comprobar el equipo, el cable del paciente, y los electrodos. Lleve a cabo cualquier sustitución en caso de que haya algún defecto evidente o síntoma de envejecimiento que pueda dañar la seguridad o el rendimiento.

(2) Inspección anual

Deberían realizar las siguientes comprobaciones de seguridad al menos cada 24 meses por parte de una persona cualificada que tenga la formación adecuada, los conocimientos y experiencia práctica para llevar a cabo dichas comprobaciones.

- a) Inspeccionar el equipo y los accesorios por si presentasen daños mecánicos o funcionales.
- b) Inspeccionar las etiquetas importantes para comprobar su legibilidad.
- c) Inspeccionar el fusible para verificar el cumplimiento con la corriente marcada y las características de rotura.
- d) Verificar que el dispositivo funciona correctamente tal y como se describe en las instrucciones de uso.
- e) Comprobar la resistencia de la protección de tierra según la normativa IEC 60601-1-1. Límite 0.2 ohm.
- f) Comprobar la corriente de descarga según la normativa IEC 60601-1-1. Límite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
- g) Comprobar la corriente de descarga del paciente según la normativa IEC 60601-1-1. Límite: 10 uA (CF).
- h) Comprobar la corriente de descarga del paciente bajo condiciones de fallo con el voltaje del suministro en la parte aplicada según IEC 60601-1-1: Límite: 50uA (CF).

Los datos deberían grabarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las comprobaciones anteriores, debe llevarlo a reparar.

Los fusibles rotos solamente se podrán sustituir por otros del mismo tipo y alcance que el original.

(3) Inspección mecánica

- a) Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén apretados.
- b) Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.
- c) Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, sustituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado y el cable de poder retirado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que

Σ.

ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con materia abrasiva y evitar el arañar los electrodos.

Limpieza de la unidad principal y cable de paciente

Sumerja una prenda suave y limpie en sustancia jabonosa no corrosiva, después de diluir, limpie la superficie del electrocardiógrafo y cable de paciente y use una prenda seca para limpiar.

Limpieza de los Electrodo

Después de usar los electrodos retire el gel conductor con una prenda suave, desconecte el electrodo pinza o chupón del pecho, límpielos con agua tibia limpia (menos de 35°C) y asegúrese que no hay gel conductor residual, seque con una prenda limpia y seca.

Limpieza del cabezal de impresión

El cabezal termosensible sucio y manchado afectara la definición de la impresión, por consiguiente limpie la superficie del cabezal periódicamente (por lo menos una vez al mes): Abra la impresora y retire el papel, Limpie el cabezal de la impresora suavemente con una prenda con alcohol al 75%, Para las manchas más fuertes, sumerja con alcohol primero y límpielo con una prenda suave, seque al natural, cargue el papel de impresión y cierre la tapa de la impresora.

Desinfección

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la desinfección cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la desinfección.

No use desinfectantes con cloro como lejía, hipoclorito de sodio y otros.

Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

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)

Aun en su primera utilización, se deben limpiar los equipos, siguiendo los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso. Para evitar riesgos de seguridad y obtener buenos registros de los electrocardiogramas, se recomienda efectuar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender y utilizar el equipo.

1) Entorno:

- ♦ Verifique y asegúrese de que no haya fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, en especial, grandes equipos eléctricos como aparatos electro quirúrgicas, radiológicas y equipos de resonancia magnética. Si es necesario, apague estos equipos.
- ♦ Mantenga el ambiente cálido para evitar que el frío cause voltajes de acción muscular en las señales de electrocardiograma.

2) Suministro eléctrico:

- ♦ Si se utiliza el suministro de corriente eléctrica, verifique que el cable de alimentación eléctrica esté correctamente conectado a la unidad. Se debería utilizar una salida trifásica conectada a tierra.
- ♦ Antes de usar la batería, recárguela para evitar que se agote su capacidad.

Z
L

3) **Cables del paciente:**

- ◆ Verifique que el cable del paciente haya sido conectado firmemente a la unidad y manténgalo alejado del cable de alimentación eléctrica.

4) **Electrodos:**

- ◆ Verifique que todos los electrodos hayan sido conectados correctamente a los cables conductores del cable del paciente de acuerdo al identificador y al color.
- ◆ Asegúrese de que los electrodos de pecho no estén en contacto entre sí.

5) **Papel de registro:**

- ◆ Asegúrese de que haya suficiente papel de registro y de que esté cargado correctamente.

6) **Paciente:**

- ◆ El paciente no debería estar en contacto con objetos conductores como la tierra y las partes metálicas de la camilla/cama.
- ◆ Asegúrese de que el paciente no tenga frío, esté relajado y respire calmadamente.

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

La derivación no produce electrocardiograma parcialmente durante el registro

Esto podría ocurrir debido a las siguientes razones:

Si el registro comenzó cuando los datos ECG no se habían estabilizado después de conectar el cable del paciente al paciente, ocurrirá una saturación numérica o desborde cuando el software estabilizador de la línea base se esté ejecutando. Este dispositivo tiene una función de recuperación automática interna, para eliminar los efectos de fuerza excede el valor del voltaje de polarización en los productos amplificadores permitirá que estos últimos regresen a la normalidad rápidamente.

- Falla en el cable del paciente. Inspeccione el cable de acuerdo al método mencionado en 8.4. Una vez confirmado, contacte al departamento de servicio técnico de nuestra empresa o a las estaciones de mantenimiento designadas.
- Si la falla no es provocada por las razones anteriores, podría ser causa del problema de la ruta de señal del dispositivo. En este caso, contacte al departamento de servicio técnico de nuestra empresa o a las estaciones de mantenimiento designadas.

El mantenimiento periódico es uno de los medios eficaces para prevenir fallos, prolongar la vida útil y garantizar a largo plazo el funcionamiento normal de los equipos. Por lo tanto, el mantenimiento es una de las tareas importantes que no deben ser descuidados por los operadores y los ingenieros.

Causas de fallos

Existen fallos que son inevitables que se produzcan, estos se pueden dividir en tres tipos:

El primero es el desgaste natural del dispositivo. Cada componente tiene una vida útil, y si más allá de este límite, puede ser envejecido, deteriorado, degradado en el aislamiento y

acumulados con el desgaste mecánico, y en casos más graves, que pueden fallar por completo o una fuga de electricidad, resultando en la falla del circuito.

El segundo surge del ambiente adverso y condiciones de trabajo. Esto se refiere principalmente a la alta temperatura y humedad del ambiente, o gases corrosivos y polvo en el aire, la vibración del dispositivo y las fluctuaciones excesivas de voltaje. En los casos graves, la falta puede ser activada al instante.

El tercero se deriva de factores provocados por el hombre. Fallas que pueden ocurrir si el operador no tiene el sentido de responsabilidad. Cuando ocurre una falla en el dispositivo, este debe ser examinado y reparado por el ingeniero de mantenimiento de la empresa representante del dispositivo.

Mensaje Repentino	Causas
Caida del Electrodo	El electrodo se cae del cuerpo del paciente
La impresora no tiene papel	El papel de impresión esta gastado o no instalado
Error de papel	El papel no está instalado incorrectamente
Batería baja	La carga eléctrica de la batería es baja
Muestreo / Análisis / Impresión	Realizándose adquisición de datos / realizándose análisis de datos // impresión de datos de ECG
Error de modulo	Error de modulo de adquisición de señal
Demo	El sistema está en modo Demo

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;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como thinner para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

Transporte: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

1	Transporte	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa	<95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	De acuerdo a los requerimientos estipulados en la orden de contrato, el proceso de transporte debe evitar la lluvia y el sol.	
2	Almacenamiento	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	El empaque del ECG debe hacerse en una habitación libre de gases corrosivos y bien ventilada.	
3	Durante su uso:	
	Temperatura ambiental	+5 °C ~ +40 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	86 kPa~106 kPa

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

Los siguientes riesgos son identificados, asociados con la eliminación de productos desechables, residuos, etc. y del equipamiento y accesorios, al final de sus vidas útiles:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y en consecuencia mal funcionamiento del equipamiento y accesorios, ocasionando lesiones/quemaduras en el usuario o paciente

Para minimizar los riesgos que se mencionaron, se debe proceder de la siguiente forma:

Equipamiento y accesorios El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

- Ítems desechables y reutilizables:

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

Σ.

|

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Signature]
 EDUARDO LEONARDO HOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

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

	ME3P	ME6P	ME12P
Impedancia de entrada	>50M	>50M	>50M
Voltaje de calibracion	1mV±3%	1mV±3%	1mV±3%
Constante de tiempo	≥3.2s	≥3.2s	≥3.2s
Repuesta de frecuencia	0.05 ~ 150Hz	0.05 ~ 150Hz	0.05 ~ 250Hz
Sensibilidad	(2,5, 5, 10, 20) mm / mV	(2,5, 5, 10, 20) mm / mV	(2,5, 5, 10, 20, 10/5, 20/10) mm / mV

3


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

94.inisteno áe Sa(uá
Secretaria áe Po(itUaJ,
~8uÚlción e Institutos
JW>1JIT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-003381-15-'6

El **Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** certifica que, mediante la **Disposición N° 1.7.5.2**, y de acuerdo con lo solicitado por **Clinicalar S.A.**, se **Jutorizó** la inscripción en el **Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)**, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-329-Electrocardiógrafos 5 Multicanales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales de ECG en pacientes adultos y pediátricos, para ser utilizado en hospitales y entidades encargadas del cuidado de la salud.

Modelo/s: ME3, ME6P, ME12P

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC

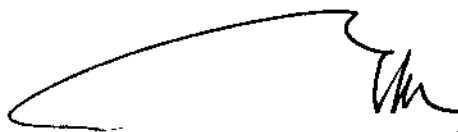
Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, DE 19810, Wilmington,
Estados Unidos

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM 1892-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1752**

Σ

↓



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