



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

DISPOSICIÓN N°

1480

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2048-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROTECNIA FIORINO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 1480

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 DONGJIANG, nombre descriptivo ELECTROCARDIÓGRAFO y nombre técnico ELECTROCARDIÓGRAFO, de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO S.R.L., 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 248 y 249 A 261 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1236-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 1480

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.

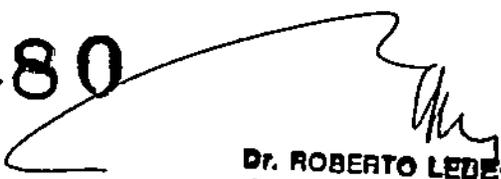
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-2048-13-8

DISPOSICIÓN N°

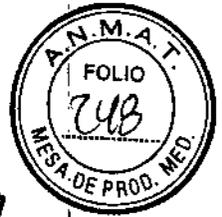
MQ

1480



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

1480



14 FEB. 2017

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: CMICS Medical Instrument Co. Ltd
Dirección del fabricante: 14, Zhongkai Hi-Tech Development Zone, 516006 Huizhou, Guangdong Province, P.R. China
Producto: Electrocardiógrafos.
Modelo del producto: ECG-11D, ECG-11D(II)
Marca: DONGJIANG
Número de serie del producto:
Fecha de fabricación:
Importador: Electrotecnia FIORINO
Dirección: Condarco 1832 (C1416QP) – CAPITAL FEDERAL
Autorizado por la ANMAT - PM 1236-10
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales:
Transporte y almacenaje
Temperatura: 0°C ~ 50°C
Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

**ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO**

**LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - GABA**

**DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO**

1480



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: CMICS Medical Instrument Co. Ltd

Dirección del fabricante: 14, Zhongkai Hi-Tech. Development Zone, 516006 Huizhou, Guangdong Province, P.R. China

Producto: Electrocardiógrafos.

Modelo del producto: ECG-11D, ECG-11D(II)

Marca: DONGJIANG

Importador: Electrotecnia FIORINO

Dirección: Condarco 1832 (C1416QP) – CAPITAL FEDERAL

Autorizado por la ANMAT - PM 1236-10

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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;

Prestaciones

Ámbito de aplicación/ Intención de uso

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 puede ser utilizado en establecimientos tales como: hospitales, clínicas, ambulancias;

Atención, advertencia y consejos

- 1) No desarme aquellos componentes reparables por el usuario en caso de fallas.
- 2) Este instrumento no se puede utilizar en el hogar.
- 3) Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- 4) No utilice este instrumento 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 instrumento sea estable y segura y de que exista conexión a tierra. (Consulte el manual del usuario para más detalles).

Cuidados del funcionamiento general

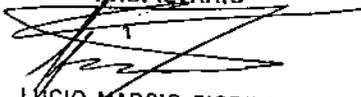
- Este dispositivo es de uso exclusivo de médicos o personal licenciado.
- Lea las siguientes advertencias con atención antes de utilizar este instrumento.
- Campo de aplicación: Se puede utilizar para extraer grupos de ondas del corazón humano para realizar análisis de forma y ritmo y así realizar diagnósticos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

Advertencias:

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

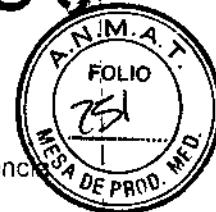
- Mantenga el instrumento fuera del alcance de salpicaduras de agua y no lo utilice ni instale cerca de donde exista presión de aire, humedad, temperatura, ventilación, polvo en el aire, sulfuro, sal, gas alcalino o químicos que puedan afectar su funcionamiento.
- Instale el instrumento en una superficie 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 instrumento de alta capacidad alrededor de este electrocardiógrafo. Es decir, no puede colocar cables de alto voltaje, dispositivos de rayos X, instrumentos de ultrasonido o máquinas de diatermia cerca.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

Página 3 de 14


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



- 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 instrumento en un área de almacenamiento de químicos o donde se genere gas.

Advertencias: Antes de su funcionamiento:

- Verifique que el instrumento 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 instrumento 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 instrumento 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 instrumento y todos los accesorios para poder llevar a cabo una operación de mantenimiento.

Principales Características Técnicas

La familia de Electrocardiógrafos 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:

Cable de alimentación
Cable de tierra
Cables de derivaciones de 3,6 y 12 derivaciones
Un set de electrodos tipo pinza
Un set de electrodos de succión
Un rollo de papel de impresión
Dos fusibles y Batería de Litio

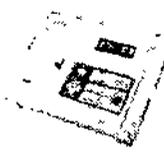
ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1932 - CABA

Página 4 de 14

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



	ECG 11DR	ECG 11D
		
Pantalla	20x4 Caracteres LCD (4 líneas)	192x64 LCD Gráfico
Formato de Impresión de Canal	1/2	1/2
Nivel de Seguridad	Clase I Tipo CF	Clase I Tipo CF
Derivaciones	Estandar 12 Derivaciones	Estandar 12 Derivaciones
Circuito de Entrada	Circuito de Entrada Aislado	Circuito de Entrada Aislado
	Protección contra Desfibrilación y Marcapasos	Protección contra Desfibrilación y Marcapasos
Interpretación y Analisis	NO	NO
Memoria	85 Exámenes	85 Exámenes
Filtros	Filtro AC 50Hz(-20dB) , Filtro EMG 35Hz(-3dB)	Filtro AC 50Hz(-20dB) , Filtro EMG 35Hz(-3dB)
Corriente Circuito de Entrada	$\leq 50\text{nA}$	$\leq 50\text{nA}$
Impedancia de Entrada	$> 50\text{M}\Omega$	$> 50\text{M}\Omega$
Corriente de Fuga	$< 10\mu\text{A}$	$< 10\mu\text{A}$
Velocidad Papel	6, 25, 12, 5, 25, 50mm/s	6, 25, 12, 5, 25, 50mm/s
Control de Línea de Base	Control Automático de Línea de Base	Control Automático de Línea de Base
	Inhibición automática del corrimiento de Línea de base	Inhibición automática del corrimiento de Línea de base
Impresora	Térmica	Térmica
Alimentación Interna	Batería Recargable 12V	Batería Recargable 12V
Alimentación Externa	110 Vac - 220 Vac 50/60HZ	110 Vac - 220 Vac 50/60HZ
Tamaño Papel	50mm x 20 m	50mm x 20 m
Dimensiones	298 x 229 x 75 mm	298 x 229 x 75 mm
Peso	3,5 kg	3,5 kg

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

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;

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:

ECG cuadro de adquisición de datos con cable	ECG cuadro de adquisición de datos con cable de 15-CH ECG con VCG, plug Φ 4mm banana, IEC
Electrodo pecho	Electrodo del tórax adultos, Φ 4mm, 6pcs/set
Electrodo piernas	Electrodo extremidad adultos, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color azul claro
Cable de alimentación	Norma europea
Conexión a tierra del cable	L=4mm UL1015 14AWG
Batería	HYLB-1596136, 14.8V, 4400mAh
Papel de Impresión Térmica	Z-fold, 210mm*150mm*200p
tarjeta SD	2GB
Electrodos desechables	Electrodos desechables Adultos y niños
Adaptadores de cables	Adaptadores de cable (tipo de banana para snap o clip)
Cable ECG	12 derivaciones, TPU, plug Φ 4mm plátano, defí, IEC
Cable ECG	12 derivaciones, conector banana Φ 4mm, defí, AHA
Cable ECG	12 derivaciones, clip, defí, IEC
Cable ECG	12 derivaciones, snap, defí, IEC
electrodo pecho	Electrodo del tórax adultos, Φ 4mm, 6pcs/set
electrodo pecho	Electrodos niños de pecho, Φ 4mm, 6pcs/set
Electrodo piernas	Electrodo extremidad adultos, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color azul claro
Electrodo piernas	Electrodo de adultos / niños extremidad, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color gris claro
Electrodos desechables	Electrodos desechables pediátricos y neonatales

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARGO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Electrodos desechables	Electrodos desechables Adultos y niños
Adaptadores de cables	Adaptadores de cable (de enchufe banana a snap o clip)
Conexión a tierra del cable	L=4mm UL1015 14AWG
Batería	HYLB-1596,14.8V,4400mAh
Papel de Impresión Térmica	Z-fold,210mm*150mm*200p,no LOGO
Tarjeta SD	2GB
ECG Gel	100g
Módulo WiFi	modulo WiFi
Cable de alimentación	L=1500, 2PIN, Standard
Cables de ECG independientes	Hilo conductor para ECG box adquisición datos, 15pcs/set, 2 PINES, conector banana Φ 4mm, IEC
Cables de ECG independientes	Hilo conductor para ECG box adquisición datos, 15pcs/set, 2 PINES, conector banana Φ 4mm, AHA
Carro para ECG	Carro para 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, use el socket trifásico con protección a tierra y la conexión a tierra del socket se mantendrá bien.
- 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

E
ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1992 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

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 cardíaca 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 en el transporte del instrumento.

Eliminación de materiales de embalaje

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

Mantenimiento Preventivo

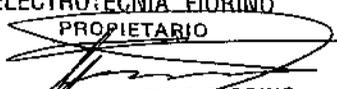
Mantenimiento del instrumento después de su uso:

Se debe poner atención en estos puntos después de utilizar el instrumento ECG: (1) Presione el botón ON/OFF del panel de control para poner al instrumento en estado de espera. (2) Desenchufe el cable de suministro eléctrico y el cable del paciente. (3) Limpie el instrumento y sus accesorios, luego cúbralo con el guardapolvo. (4) Guarde el instrumento en un entorno fresco y seco. Evite exponerlo a movimientos fuertes cuando lo mueva. (5) No sumerja el instrumento 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.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1932 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



(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.

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

- Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén apretados.
- Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.
- 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 ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo 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 Electrodos

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

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

limpielo 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 quirúrgicos, radiológicos 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.

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) Electrodo:

- ♦ 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:

ELECTROTECNIA FIORINO

PROPIETARIO

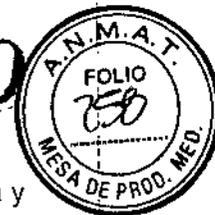
LUCIO MARCIO FIORINO

D.N.I. 14.011.771

CONDARCO 1832 - CABA

Página 10 de 14

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



- ♦ 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:

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 instrumento 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 instrumento. 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. La siguiente sección se introducen los elementos básicos de los métodos y el mantenimiento de los electrocardiógrafos, así como los asuntos a tener en cuenta durante el mantenimiento

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 instrumento. 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 instrumento 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 instrumento, este debe ser examinado y reparado por el ingeniero de mantenimiento de la empresa representante del dispositivo.

ELECTROTECNIA Fiorino
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABP

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Mensaje Repentino	Causas
Caída 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 está instalado incorrectamente
Baja cantidad eléctrica	La cantidad 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 de extremo frontal.
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.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

~~Lucio Marcio Fiorino~~
LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

~~Diego Ariel Botta~~
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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

La eliminación del equipamiento después de su vida útil, se debe realizar de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y la eliminación de los productos descartables y reutilizables, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en el lugar adecuado de basura hospitalaria, debidamente identificados y luego removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

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



Impedancia de entrada	>50 MΩ
Filtración de corriente del paciente	<10 μA
Constante de tiempo	≥3.2 s
Respuesta de frecuencia	0.05 Hz ~ 250 Hz
Nivel de ruidos	<15 μV _{pp}
Umbral de sensibilidad	≤20 μV
Velocidad papel	Seis niveles (5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s . error ≤5%
Sensibilidad	siete niveles 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, ganancia automática (ganancia automática solo para el modo automático)
Voltaje de calibración	1 mV ±5 %

Tblla E-1 Precisión de diagnóstico de enfermedad

Tipo de enfermedad	Número de prueba ECG	Sensibilidad(%)	Especificidad (%)	Valor predictivo positivo (%)
Normal	382	92.7	73.9	61.8
Hipertrofia ventricular izquierda	183	60.1	97.0	77.7
Hipertrofia ventricular derecha	55	32.7	99.9	92.3
Hipertrofia biventricular	53	26.4	99.9	93.3
Infarto miocárdial en la pared anterior	170	80.6	97.7	85.1
Infarto miocárdial en la pared inferior	273	67.0	97.8	89.7
Infrección miocárdial compuesta	73	64.7	99.7	94.0
Hipertrofia e infarto miocárdial	31	46.8	100.0	100.0

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2048-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1480**, y de acuerdo con lo solicitado por ELECTROTECNIA FIORINO S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIÓGRAFO

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: adquirir señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos por medio de electrodos de superficie para ECG. Está destinado únicamente para ser utilizado en hospitales o entidades de salud.

Modelo/s: ECG-11D, ECG-11D (II)

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

CMICS Medical Instrument Co. Ltd.

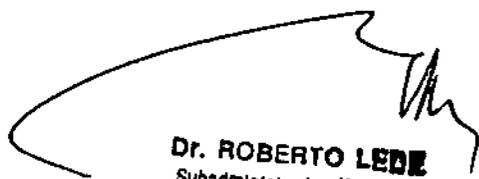
Lugar/es de elaboración:

No. 14, Zhongkai Hi-Tech Development Zone, 516006 Huizhou, Guangdong, P.R.
China.

Se extiende a ELECTROTECNIA FIORINO S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1236-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....14 FEB. 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1480



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