



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

DISPOSICIÓN N° **7 3 2 8**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3626-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-174, denominado: ELECTROCARDIOGRAFO, marca NIHON KOHDEN.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-174, denominado: ELECTROCARDIOGRAFO, marca NIHON KOHDEN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN N°

7 3 2 8

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-174.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3626-15-3

DISPOSICIÓN N°

RLP

7 3 2 8

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
S.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7328** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ELECTROCARDIOGRAFO.

Marca: NIHON KOHDEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5514/07

Tramitado por expediente N° 1-47-12789/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Rótulos	Según Disposición N° 5223/13.	A foja 9	
Instrucciones de Uso	Según Disposición N° 5223/13.	De fojas 10 a 29	



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

Fabricantes	Fabricantes:	Fabricantes:
	1)NIHON KODEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón. 2)NIHON KODEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	1)NIHON KODEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japón. 2)NIHON KODEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka- Shi, Gunma, Japón. 3)NIHON KODEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 JUL 2016**


Expediente N° 1-47-3110-3626-15-3

DISPOSICIÓN N°

7 3 2 8

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



	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 15781328

Información de los Rótulos

05 JUL 2016



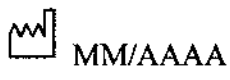
Electrocardiógrafo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: Cardiofax S (ECG-1250K) <input type="checkbox"/> Cardiofax M (ECG-1350K) <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-174.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina. Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	 
Fabricado por: Nihon Kohden Tomioka Corporation 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Fabricante Legal: Nihon Kohden Corporation 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

E


GRIENSU S.A.



ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

7328



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo Nº: 1073.

 ELECTROCARDIOGRAPH MODEL ECG-1250K POWER INPUT 120VA SN 00001 2006 Made in Japan NIHON KOHDEN CORPORATION <small>1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan</small>	100-127V 220-240V 50/60Hz 
---	--




 ELECTROCARDIOGRAPH MODEL ECG-1350K POWER INPUT 150VA SN 00001 2006 Made in Japan NIHON KOHDEN CORPORATION <small>1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan</small>	100-127V 220-240V 50/60Hz 
---	--

Figura 2: Rótulos provistos por el Fabricante.

E.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Electrocardiógrafo	7328 PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION

486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

Fabricante legal:

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: *Electrocardiógrafo.*

Marca: Nihon Kohden.

Modelo: Cardiofax S (ECG-1250K) y Cardiofax M (ECG-1350K).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de 5 a 40 °C
	Humedad	25 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 60 °C
	Humedad	35 a 90%
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7328



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-174".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Equipos destinados a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón. Los modelos ECG-1250K y ECG-1350K adquieren 12 (doce) derivaciones de ECG. El ECG-1250K permite la impresión de hasta 6 (seis) canales y el ECG-1350K, de hasta 12 (doce) canales.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Quando se instale el equipo, se deberán tomar las siguientes precauciones:

1. Elegir una sala donde no haya ruidos, vibraciones e iluminación natural excesivos. Evitar contacto con agua, polvo, presión atmosférica extrema, temperatura y

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



GRIENSU

Electrocardiógrafo

PM:1073-174.

Legajo N°: 1073.



- humedad excesiva, áreas pobremente ventiladas, atmósfera sulfúrica o salina. Evitar colocar el equipo en áreas donde estén almacenados químicos o donde exista peligro de pérdida de gas.
2. Ubicar el equipo en piso nivelado. Evitar vibraciones y choque mecánico, incluso durante el transporte.
 3. Elegir una sala con apropiada puesta a tierra.
 4. Prever que la frecuencia y voltaje de línea sean los especificados y que la capacidad de corriente sea suficiente.
 5. No instalar el equipo cerca de líneas de potencia, motores o dínamos que puedan provocar inducción electromagnética.
 6. No usar adaptadores de tensión adquiridos localmente. Caso contrario podría producirse choque eléctrico en el paciente y en el operador.
 7. Asegurarse que el equipo tenga conectada la batería en todo momento.
 8. Cuando el equipo no se use por más de 6 (seis) meses, quitarle la batería. Esta podría sufrir pérdidas de sustancia interna o corrosión y dañar el equipo.
 9. En caso de que la batería no se use por más de 90 (noventa) días, almacenarla en lugar seco y ventilado, con temperaturas entre - 20 y 30°C (si la temperatura es del orden de los 30°C, cargarla cada 3 (tres) meses debido a que se producen rápidas auto-descargas).
 10. Cuando la batería esté almacenada por más de 1 (un) mes, cargarla antes de su uso ya que podría haberse descargado.
 11. Asegurarse que la batería esté correctamente instalada en el equipo de acuerdo a su polaridad. Caso contrario podrían producirse pérdidas de la sustancia interna y explosión.
 12. Si el equipo estuviera almacenado por largos períodos y sin ser usado, asegurarse que el mismo esté en perfectas condiciones operativas antes de su uso.

Mantenimiento

Inspección luego del uso del equipo:


Luego de apagar el equipo, verificar que:

1. El equipo no esté sucio, dañado o en contacto con líquidos.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM: 1073-174.
		Legajo N°: 1073.



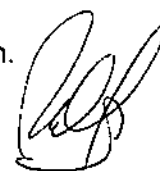
2. No existan peladuras o desgarros en el panel de operación.
3. No esté dañada ninguna tecla o botón.
4. Los electrodos estén limpios y sanos.
5. El cable de alimentación no esté dañado.
6. El sostén de los cables no esté dañado.
7. La bandeja del papel de registro no esté dañada.
8. Se cuente con suficiente cantidad de pasta de ECG.
9. Se cuente con suficiente cantidad de papel de registro.
10. Se cuente con suficientes electrodos secos, desinfectados o esterilizados.
11. Los cables de los electrodos no estén dañados.
12. Los electrodos de succión no presenten grietas.
13. Los electrodos estén lavados previo a su almacenamiento.
14. La batería esté totalmente cargada previo a su almacenamiento.
15. El cabezal térmico esté limpio previo a su almacenamiento.
16. El equipo esté apagado previo a su almacenamiento.
17. Las condiciones de almacenamiento sean aceptables.

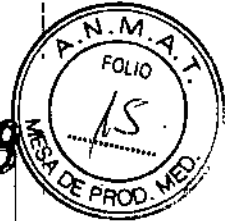
Inspecciones periódicas:

Para mantener el equipo en óptimas condiciones, verificar en forma regular (por lo menos cada 6 (seis) meses) que se cumplan las siguientes condiciones:


1. El equipo no esté sucio, dañado o humedecido.
2. Circuito de entrada: el cable del electrodo no esté cortado o dañado.
3. Circuito de entrada: la sensibilidad y constante de tiempo sean correctos.
4. Circuito de entrada: los filtros operen correctamente
5. Circuito de entrada: el cable paciente no esté sucio, dañado o roto.
6. Pantalla: el contraste y brillo sean correctos.
7. Pantalla: el indicador luminoso de carga de batería funcione correctamente.
8. Pantalla: la visualización de la onda y demás sean correctos.
9. Impresora: se utilice el papel de registro especificado por el fabricante.
10. Impresora: la alimentación de papel sea correcta.
11. Impresora: no haya pérdida de puntos en la impresión.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



7328

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

12. Impresora: el sensor indicador "sin papel" y sensor de "marca" funcionen correctamente.
13. Alimentación eléctrica: el cable de alimentación no esté dañado.
14. Alimentación eléctrica: el voltaje suministrado sea el especificado.
15. Operación: el equipo pase en forma satisfactoria el chequeo de items (pantalla Evaluación de Sistema).
16. Operación: los sonidos de sincronización QRS y notificación sean correctos.
17. Operación: los seteos del sistema sean correctos y están correctamente salvados.
18. Operación: la fecha y hora sean correctos.
19. Seguridad: no haya corrientes de fuga.
20. Tarjeta de PC y accesorios: la tarjeta de memoria SD ó la tarjeta LAN inalámbrica SD operen correctamente.
21. Tarjeta de PC y accesorios: la cantidad de accesorios sea suficiente.


Reemplazos periódicos:


Las siguientes partes deben ser cambiadas en forma periódica por personal técnico calificado, de manera de mantener la performance del equipo.

1. BATERIA: debe reemplazarse cada 1 (UN) AÑO.
Cuando la batería se deteriora, el tiempo de operación es menor a 30min luego de 10 horas de carga. En este caso, reemplazar la batería.
2. LCD: debe reemplazarse cada 75.000 (SETENTA Y CINCO MIL) HORAS.
Cuando el LCD se deteriora, el display se vuelve oscuro. El brillo inicial de la pantalla se reduce a la mitad luego de 75.000 horas.
3. BATERIA DE LITIO: debe reemplazarse cada 6 (SEIS) AÑOS.
Esta batería soporta los seteos de sistema y el reloj del sistema. Cuando la potencia de la batería es baja, el tiempo no se registra en forma precisa y los seteos del sistema vuelven a ser los seteos por defecto de fábrica.
4. CABEZAL TERMICO: debe reemplazarse luego de 30 KM (TREINTA) DE REGISTRO CONTINUO.

E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

Cuando el cabezal térmico se vuelve no funcional, la densidad de registro es menor debido a pérdida de puntos impresos.

5. MOTOR: debe reemplazarse luego de 1.000 (MIL) HORAS DE OPERACIÓN CONTINUA EN EL ECG-1250K y luego de 3.000 (TRES MIL) HORAS DE OPERACIÓN CONTINUA EN EL ECG-1350K.

Cuando el motor se vuelve no funcional, la alimentación de papel puede hacerse irregular o la velocidad de alimentación del papel, inestable.

Pantalla de Evaluación del Sistema:

El equipo cuenta con una pantalla para realizar la evaluación del sistema, con las siguientes características:

1. Demostración de ondas: 12 (doce) derivaciones de ECG disponibles para demostrar el equipo.
2. Evaluación de la impresora: permite chequearla mediante la impresión de patrones de prueba y ajustarla en base a dicha impresión.
3. Evaluación de las teclas: permite chequearlas indicando en pantalla el nombre de la tecla presionada.
4. Evaluación de la memoria: permite chequearla mediante la comparación de los datos de los patrones escritos en y leídos desde cada área de memoria.
5. Evaluación del LCD/LED: se ilumina cada LED en el display uno a uno y luego el LCD muestra cuatro patrones de evaluación.
6. Evaluación de entrada de electrodos: permite chequear si el circuito de procesamiento de señal de entrada analógica detecta una derivación que no esté en condiciones y la consecuente aparición de mensaje de Error.
7. Evaluación del circuito de entrada de ECG: el circuito de procesamiento de señal de entrada analógica genera una onda rectangular de 1mV, al cual se imprime.
8. Evaluación CRO/EXT1: el equipo saca una onda triangular de salida de la Terminal CRO/OUT e imprime la señal de entrada al conector EXT-IN usando la punta de chequeo de entrada.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

7328



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

9. Evaluación USB: se realiza el chequeo de la línea de entrada/salida de comunicación externa del equipo usando la punta de chequeo de entrada y los resultados se muestran en pantalla.
10. Inicio de seteo del sistema: se resetean todos los seteos del sistema a los seteos por defecto (de fábrica).
11. Visualización de información interna: se visualizan la temperatura interna y el voltaje.
12. Visualización de información del modelo: se visualizan el nombre del modelo y la versión de software.

Accesorios y opcionales

Accesorios estándar	Limpiador de cabezal térmico	Y011	Y011
	Papel de registro	FQW110-2-140	FQW210-10-295
Opcionales	Kit de accesorios (incluye cable paciente, cable de alimentación, electrodos precordiales y electrodos de miembro tipo pinza)	YD-121D/YD-122D/ YD-123D	YD-121D/YD-122D/ YD-123D
	Cable paciente	K079/K081/K082/ K019/K020 (según estándar y punta tipo tip/clip/snap)	K079/K081/K082/K019/ K020 (según estándar y punta tipo tip/clip)
	Adaptadores tip-clip y tip-snap	Y086 K021/K022/K023/K024 /K025/K026/K027/K028/ K029/K030	Y086 K021/K022/K023/K024/ K025/K026/K027/K028/ K029/K030
	Soporte para cable paciente	KH-100D	KH-100D
	Electrodos para miembros, tipo pinza FASTCLIP	H068A/H068B	H068A/H068B
	Electrodos precordiales, tipo succión	H041A/H043A/ H042C/H042D/ H044A/H044B	H041A/H043A/ H042C/H042D/ H044A/H044B
	Electrodos autoadhesivos	G203/G207/G236/ G270A/G271A/ G272A/G272B/G272C/ 2C/	G203/G207/G236/ G270A/G271A/ G272A/G272B/G272C/ G273A/G274A/G278A/

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APROBADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

9

732



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

	G273A/G274A/G278A/ G300A	G300A
Papel de registro	A730 (FQW110-2-140)	A052 (FQW210-10-295) A053 (FQW210-30-295) A054 (FQW210-3-140)
Batería (recargable, NiMH)	X071 (SB-901D)	X065 (NKB-301V)
Carro	KD-105D/KD-105E	KD-105D/KD-105E
Pasta ECG CARDIOCREAM	F010 (Z-101BC)	F010 (Z-101BC)
Tarjeta de memoria SD	Y154D	Y154D
Tarjeta LAN inalámbrica SD	YZ-041H2	YZ-041H2
Adaptador USB-LAN	YZ-041H1	YZ-041H1
Software upgrade	QS-0131E	QS-031E
Software conversión idioma Español	QS-009ES	QS-009ES
Software ECG Viewer (requerido para revisión de datos en PC)	QB-903E ECG Viewer II, ECG-905E ECG Viewer III	QB-903E ECG Viewer II, ECG-905E ECG Viewer III

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde (El equipo no es un producto implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo médico cumple con los estándares internacionales establecidos en la norma IEC 60601-1-2, para la compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas médicos eléctricos. Sin embargo, en ambientes electromagnéticos que exceden los límites estipulados por la mencionada norma, el equipo o sistema puede sufrir interferencias que pueden provocar fallos en su funcionamiento o degradar su performance. De esta manera cuando el equipo sufra fallas debido a interferencias de naturaleza electromagnéticas, debe tomar medidas tendientes a eliminar las fuentes de interferencia.

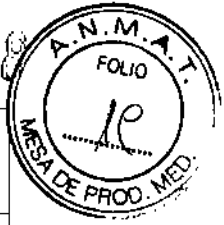
E


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APARERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

732



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

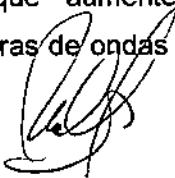
A continuación se describen algunas fuentes comunes de interferencia y acciones que pueden tomarse para evitarlas:


- Fuente interferencia electromagnética de una fuente emisora de radio no autorizada o de telefonía celular:**
Instale el equipo o sistema en otra localización. Mantenga la fuente emisora tales como teléfonos celulares lejos del equipo, o apague el teléfono celular.
- Interferencia de radio frecuencia de otros equipos a través de la línea de alimentación de corriente alterna al equipo médico:**
Identifique la fuente origen de la interferencia y si es posible desconéctela de la línea de alimentación de corriente alterna.
- Efecto de descargas electrostáticas directas o indirectas:**
Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo o sistema estén libres de cargas electrostáticas directas o indirectas antes de usar el mismo.
- Interferencia electromagnética con receptores de ondas de radio o televisión:**
Si el equipo interfiere con algún receptor de ondas de radio, localice el equipo tan lejos como sea posible del receptor de radio.
- Interferencia eléctrica por fenómenos naturales tales como rayos:**
Cuando caen rayos cerca de la zona donde el equipo se encuentra instalado, se puede inducir voltajes excesivos en el equipo o sistema. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de corriente alterna del equipo y opere el mismo a partir de la energía provista por su batería, u utilice una fuente de energía ininterrumpida.
- Use con otros equipos:**
Cuando el equipo se encuentre adyacente o fijo a otros equipos, entre ambos puede inducirse interferencia electromagnética. Antes de usar ambos a la vez, verifique que efectivamente entre ellos no existe interferencia al momento de estar en funcionamiento.
- Uso de accesorios, transductores o cables no especificados por el fabricante:**
Cuando un accesorio, transductor o cable no especificador por el fabricante, es conectado al equipo, este puede provocar que aumenten sus emisiones electromagnéticas o su inmunidad a fuentes emisoras de ondas electromagnéticas.

C

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROBADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	7328 PM: 1073-174.
		Legajo N°: 1073.

El equipo con la configuración establecida por el fabricante, cumple con los requerimientos establecidos por la norma IEC 60601-1-2. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

8. Uso de una configuración no especificada por el fabricante:

Cuando el equipo o sistema es utilizado con una configuración diferente de la testeada para inmunidad a la ondas electromagnéticas, puede incrementar las emisiones de este tipo de radiación, así como disminuir su inmunidad a las mimas. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

9. Mediciones realizadas con sensibilidad excesiva:

El equipo está diseñado para realizar mediciones de señales bio-eléctricas con una sensibilidad pre establecida por el fabricante. Si el equipo es utilizado con una sensibilidad elevada, pueden aparecer artefactos inducidos por interferencias electromagnéticas conllevando a malos diagnósticos o pérdida de información útil para tal fin. Cuando aparecen artefactos inesperados, revise las condiciones electromagnéticas del entorno del equipo y elimine o remueva las fuentes emisoras de tales interferencias.

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

No Corresponde (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Antes de realizar los procedimientos, apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación, de modo de evitar choque eléctrico y mal funcionamiento del equipo.

Superficie del equipo: Para limpiarla, utilizar un paño suave humedecido con agua, jabón neutro o alcohol (76.9 a 81.4 vol%) y debidamente escurrido. Usar un paño seco para limpiar conectores y panel de operación. Para desinfectarla, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 1, en las concentraciones indicadas. No esterilizar o desinfectar el equipo con ozono o con luz UV.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROFERRADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7328



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

Pantalla del equipo: Para limpiarlo, utilizar un paño suave seco o paño humedecido con jabón neutro y debidamente escurrido.

Cabezal térmico: Para limpiar la superficie del cabezal térmico, utilizar el elemento específico proporcionado por el fabricante (lápiz de limpieza de cabezal térmico). Realizar el procedimiento cada 10 (diez) sets de papel de registro. Si el rodillo de papel estuviera sucio, limpiarlo con gasa humedecida con alcohol. Limpiar el sensor indicador "sin papel" y sensor de "marca" con un hisopo humedecido con alcohol. Si los engranajes de la rueda estuvieran sucios, limpiarlos con un hisopo humedecido con alcohol.

Cable paciente: Para limpiarlo, utilizar un paño suave o bien un paño humedecido con jabón neutro o agua y luego paño seco. Asegurarse que el cable esté completamente seco luego de su limpieza. Si quedara pasta de ECG en la superficie del cable paciente, el registro de ECG podría ser impreciso debido a la alta impedancia de contacto resultante.

Para desinfectarlo, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 1, en las concentraciones indicadas.

Electrodos: Para limpiar, utilizar gasa humedecida con agua tibia (menos de 35°C) y jabón neutro o bien algodón humedecido con alcohol. Asegurarse que el electrodo esté completamente seco luego de su limpieza. Si quedara pasta de ECG en la superficie del electrodo, el registro de ECG podría ser impreciso debido a la alta impedancia de contacto resultante.

Para desinfectar, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 2, en las concentraciones indicadas.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de glutaraldehído	2.0
Alquildiaminoetilgliciclorhídrico	0.5
Cloruro de benzalconio	0.2
Solución de cloruro de benzalconio	0.2
Solución de gluconato clorohexidina	0.5

Tabla N°1.

Desinfectante	Concentración (%)
Alcohol desinfectante	76.9 a 81.4vol%
Cloruro de benzalconio	0.2
Solución de cloruro de benzalconio	0.2

Tabla N°2.


GRIENSU S.A.

[Signature]
ROBERTO M. RICCI
 APDPRADO

[Signature]
Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

7328



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Cuidados a tener en cuenta antes de utilizar el equipo

1. Chequear que el equipo esté en condiciones operativas, con conexión a tierra y todos los cables correctamente conectados.
2. Chequear doblemente todos los circuitos conectados directamente con el paciente.
3. Chequear que los electrodos estén limpios, sin daño, sin ralladuras en la superficie. Caso contrario, la impedancia de contacto sería alta produciendo distorsión en la forma de onda de ECG.
4. Chequear que la batería esté en buenas condiciones y con nivel de carga aceptable.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pueden existir diferentes fuentes de ruido que provocan alteración en la forma de onda de la señal:

Interferencia de una fuente de Corriente Alterna: Aparece en el ECG como múltiples sobre picos superpuestos en la señal de ECG. Esta puede aparecer en conjunción con la señal de electromiografía.

Causas:

- Puntas de conectores de electrodos corroídos o sucios.
- Pérdida de conexión con electrodos.
- Contacto del paciente o técnico, con uno de los electrodos cuando se esta adquiriendo el registro.


C

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 AP09FRAR09


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-1747 328
		Legajo N°: 1073.

- Paciente en contacto con alguna parte metálica de la cama o camilla de examinación.
- Puta de conector de electrodo, o cable de alimentación o cable paciente dañado.
- Dispositivos eléctricos en las inmediaciones del lugar, fuentes de iluminación alternas, espiras o bobinas ocultas en paredes o piso.
- Puesta a tierra insuficiente en el servicio.

Interferencia electromiográfica (EMG)

Aparece en el ECG como ruido aleatorio, picos de voltaje irregulares superpuestos en el trazado. Esta puede ocurrir en simultáneo con las fuentes de corriente alterna.

Causas:

- El paciente no está relajado, está tenso, nervioso o aprehensivo.
- El paciente está enfermo o con escalofríos.
- El paciente tiene un desorden neurológico o muscular (Por ejemplo, Enfermedad de Parkinson).
- Camilla de examinación o cama es muy angosta para soportar cómodamente las piernas del paciente.

Línea de base variable:

Causas:

- Electrodo sucio o corroído.
- Electrodo perdido o electrodo posicionados en un área ósea.
- Cantidad de gel insuficiente o seco colocado sobre el área de registro.
- Piel grasosa o lociones de cuerpo o crema aplicadas a la piel.
- Ascenso o descenso del pecho durante la respiración normal o forzada.

Recomendaciones:


- Limpie la piel con alcohol o con acetona si fuera necesario.
- Reposicione los electrodos.
- Controle las conexiones de electrodos.
- Trate de que el paciente esté relajado completamente.

GRIENSU S.A

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174 7328
		Legajo N°: 1073.

Impresión anormal:

Durante la adquisición del ECG, la pérdida de contacto o contacto pobre de los electrodos con la piel puede causar saturación en la forma de onda de la señal, interferencia de corriente alterna excesiva, etc. En este caso, el electrocardiógrafo detiene la impresión para proteger al cabezal térmico.

Recomendación:

- Controle la conexión de los electrodos.

Otras fuentes de interferencia:

Cuando un equipo de electrocirugía es empleado en simultáneo con el electrocardiógrafo, por ejemplo un electrobisturí, el ruido generado por el electrobisturí puede superponerse con la forma de onda del ECG. Algunas de las fuentes de ruido más comunes son las siguientes:

- Ruido generado por una unidad de electrocirugía.
- Ruido proveniente de una fuente de corriente alterna.
- Espigas de ruido causadas por cargas electrostáticas. En el ECG se pueden interpretar las espigas de ruido como picos de QRS, o pulsos de un marcapaso.

3.12 Precauciones


Precauciones

1. Antes de conectar o desconectar los instrumentos, asegurarse de que cada instrumento esté apagado y el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA. De lo contrario, el paciente o el operador pueden recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones.
2. Utilizar solamente el carro KD-105D/E para transportar el electrocardiógrafo. Si se utiliza otro carro, se puede correr riesgos de que el equipo se caiga.
3. Utilizar solamente partes y accesorios especificados por Nihon Kohden para asegurar el máximo rendimiento y durabilidad del electrocardiógrafo. Utilizar una

E.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	<p>Electrocardiógrafo</p>	<p>PM:1073-174. 7 3 2 8 Legajo N°: 1073.</p>
---	---------------------------	--


papel de grabación o electrodos no especificados, puede causar una incorrecta grabación del ECG y un deterioro acelerado del equipo.

4. Al mover el carro:
 - o Asegurarse de que la alimentación de todos los componentes este apagada.
 - o Soltar el bloqueo de las ruedas.
 - o Agarrar solamente la manija.
 - o Seleccionar una ruta plana y mover el carro con cuidado para evitar que se vuelque, o que se caigan los componentes e impacten.
5. Comprobar periódicamente que las ruedas giren sin problemas y que ningún tornillo o perilla esté suelto.
6. Al usar un electrodo con Colodión, puede aparecer una erupción, enrojecimiento o picazón en la piel del paciente. Si esto ocurre se debe eliminar inmediatamente el colodión de la piel y llevar a cabo un tratamiento médico sobre la piel.
7. Durante la medición, no cambiar la fecha y la hora. Esto hace que el orden de los datos de los sucesos guardados y el tiempo de las formas de onda guardadas sean correctos.
8. No dejar accesorios y/o consumibles tales como electrodos o crema de electrolito (cardioCream) cerca del paciente o en alcance de los niños. Si se tragan, consultar a un médico inmediatamente.
9. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es inferior a 15 minutos, la batería puede estar deteriorada. No cargar una batería deteriorada. Cargar una batería deteriorada puede hacer que el electrocardiógrafo deje de funcionar tanto en modo batería como con alimentación de CA.
10. No utilizar ni dejar la batería bajo la luz directa del sol o a altas temperaturas, como en un coche en climas cálidos o en frente de una estufa. Esto podría causar una fuga en la batería y degradar el rendimiento y la vida útil de la misma.
11. Introducir correctamente la información del paciente. De lo contrario, los datos del ECG pueden perderse o pueden mezclarse con datos de ECG de otro paciente. Cuando se gestionen datos de un examen de ECG que esté solo disponible en un archivo electrónico, asegurarse de introducir la información del paciente.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

7 3 2 8

12. No utilizar la señal de salida del conector de salida del electrocardiógrafo como señal de sincronización para un desfibrilador. Hay un retardo de tiempo entre la señal de entrada y la señal de salida. Cuando se utiliza la señal de salida del electrocardiógrafo como señal de sincronización en otro instrumento, siempre tener en cuenta este tiempo de retraso.
13. El cortador de papel en el contenedor de papel de impresión es filoso. Al colocar el papel de impresión, tener cuidado de no cortarse el dedo. Establecer el papel de impresión como se especifica.
14. La interpretación automática del ECG se realiza sólo a las formas de onda de ECG adquiridas y no refleja todas las condiciones del paciente. Los resultados del análisis pueden no corresponderse con el juicio realizado por un profesional de la salud.
15. El juicio debe ser realizado por un médico, en referencia al resultado del análisis, los hallazgos clínicos y otros resultados de los exámenes. Después del juicio global realizado por el médico, los resultados del análisis deben ser firmados o rubricados por el mismo.
16. Tener cuidado al juzgar el registro del ECG debido a que el filtro de EMG puede provocar una distorsión de las ondas P y QRS dependiendo de la forma de onda.
17. Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección, desconectar la alimentación del electrocardiógrafo y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente alterna. El incumplimiento de esta instrucción puede ocasionar una descarga eléctrica y un mal funcionamiento del electrocardiógrafo.

Precauciones Generales de manejo


Leer estas precauciones detenidamente antes de utilizar el equipo.

1. Para utilizar el equipo de forma segura y eficaz, es necesario comprender plenamente su funcionamiento.
2. Al instalar o almacenar el equipo, adoptar las siguientes precauciones:
 - (1) Evitar la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.


E

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APORRABO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO




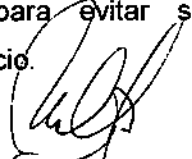
 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

7 5 2 31


- (2) Colocar el equipo en una superficie plana y nivelada. Evitar las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
 - (3) Evitar colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
 - (4) La fuente de la línea de alimentación que se vaya a aplicar al equipo debe corresponder en frecuencia y corriente con las especificaciones del producto, además de presentar suficiente capacidad de corriente.
 - (5) Elegir una sala en la que disponga de una instalación de toma de tierra adecuada.
3. Antes de la puesta en funcionamiento
- (1) Comprobar que el equipo se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (2) Comprobar que el equipo esté conectado a tierra de forma adecuada.
 - (3) Comprobar que todos los cables estén conectados correctamente.
 - (4) Prestar especial atención cuando el equipo se utilice con otros instrumentos para evitar un diagnóstico erróneo u otros problemas.
 - (5) Es necesario efectuar una doble comprobación de todos los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente.
4. Durante el funcionamiento
- (1) Tanto el paciente como el equipo deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
 - (2) Apagar la alimentación o quitar los electrodos o transductores siempre que sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
 - (3) Evitar el contacto directo entre la carcasa del equipo y el paciente.
5. Apagado después del uso
- (1) Apagar la alimentación con todos los controles en sus posiciones originales.
 - (2) Retirar los cables con cuidado y sin emplear fuerza.
 - (3) Limpiar el equipo junto con el resto de accesorios para el próximo uso.
6. El equipo debe manejarse de manera experta y profesional durante las tareas de mantenimiento y las reparaciones. Si el equipo no funciona correctamente, esta circunstancia se debe señalar con claridad para evitar su puesta en funcionamiento mientras se encuentre fuera de servicio.

E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APROBADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

7 3 2 8

7. El equipo no debe alterarse ni modificarse de forma alguna.
8. Mantenimiento e inspección
 - (1) El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 6 meses.
 - (2) Antes de poner en funcionamiento un equipo que se haya almacenado durante períodos prolongados de tiempo sin utilizar, asegurarse de que se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (3) El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica, como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información previa petición al representante de Nihon Kohden.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no está destinado a suministrar medicamentos)

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

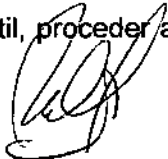
Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

Batería: La batería es reciclable. Al finalizar su vida útil, proceder a su eliminación según las leyes y reglamentaciones locales.


E.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-174.
		Legajo N°: 1073.

328

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no suministra ningún tipo de medicamentos)


3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Entrada de Señal ECG	
Sensibilidad	10 [mm/mV] $\pm 5\%$
Relación de rechazo de Modo Común	≤ -110 [dB]
Respuesta en frecuencia	150 [Hz]
Frecuencia de Muestreo	8000 [muestras/seg]
Procesador de Datos	
Frecuencia de Muestreo	500 [muestras/seg], 1.25 [μ V/LSB]
Grabador	
Precisión de velocidad de grabación	$\leq \pm 5\%$
Densidad de impresión	200 dpi (8 [puntos/mm]), 320 [puntos/mm ²] (25 [mm/s])
LCD Color	
Tamaño del display	5,7 [pulgadas]
Resolución	320 x 240 [pixels]

E

GRIENSU S.A


ROBERTO M. RICCI
APROBADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO