



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 3 2

BUENOS AIRES, 11 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2480-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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

*E* *A*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 7632

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCHILLER, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-12, 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.

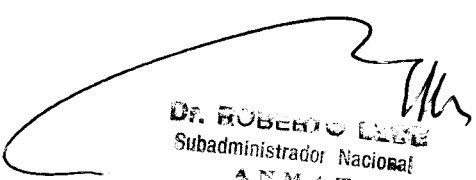
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

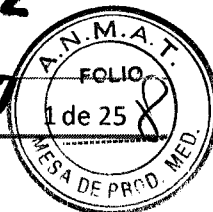
Expediente Nº 1-47-3110-2480-17-5

DISPOSICIÓN Nº

eat

7632

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



### 1.1 ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

## 2 ROTULOS

• Razón social del fabricante	• CONMIL S.R.L
• Razón social del importador	• Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
• Dirección del fabricante	• Schiller AG
• Dirección del importador	• Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza
• Nombre del producto medico	• Electrocardiógrafo
• Marca	• Schiller
• Modelo	• CARDIOVIT FT-1
• Lote/serie	• XXXXXXX
• Fecha de fabricación	• XXXXXXX
• Condiciones de almacenamiento	• Temperatura: 5°C / 50°C • Humedad relativa: 10%-95%
• Instrucciones especiales para la operación	• Ver manual del usuario
• Advertencias, precauciones, indicaciones	• Ver manual del usuario
• Responsable técnico	• Ing. Gustavo Javier Wain MN 5057
• Registro del producto medico	• Autorizado por ANMAT PM 1394-12
• Condición de venta	• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por: <b>+conmil</b> 	Serie: xxxxxxx Fecha Fab: xx/xx/xx
<b>PRODUCTO: ELECTROCARDIOGRAFO</b> <b>Marca: SCHILLER – Modelo: CARDIOVIT FT-1</b> <b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1394-12</b> <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G Wain MN: 5057 – Cond. Almc. 5 °C / 50 °C; H 10% / 95% Fabricante: Schiller AG; Dirección: Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza	

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
Ing Gustavo Javier Wain MN 5057

**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1 7 6 3 2****3 INSTRUCCIONES DE USO****3.1 Indicaciones del rotulo**

Las indicaciones brindadas en el rotulo son las siguientes

• Razón social del fabricante	• CONMIL S.R.L.
• Razón social del importador	• Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
• Dirección del fabricante	• Schiller AG
• Dirección del importador	• Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza
• Nombre del producto medico	• Electrocardiógrafo
• Marca	• Schiller
• Modelo	• CARDIOVIT FT-1
• Condiciones de almacenamiento	• Temperatura: 5°C / 50°C • Humedad relativ: 10%-95%
• Instrucciones especiales para la operación	• Ver manual del usuario
• Advertencias, precauciones, indicaciones	• 5°C / 50°C
• Responsable técnico	• Ver manual del usuario
• Registro del producto medico	• Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
• Condición de venta	• Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto Médico - Efectos secundarios no deseados**

El fabricante en sus manuales declara el cumplimiento de las siguientes normas certificadas para este producto:

- IEC 60601-1 (ed. 3); am1
- IEC 60601-1-6(ed. 3); am1
- IEC 60601-2-25 (ed. 2)
- IEC 62366 (ed. 1); am1

No se especifican efectos secundarios no deseados como consecuencia del **CARDIOVIT FT-1**. No existen efectos colaterales adversos debido al diagnóstico por medio de un electrocardiógrafo. No se han reportado a la fecha efectos secundarios por el uso de un electrocardiógrafo.

Se recomienda evitar el uso conjunto de la unidad con un equipo de electrocirugía. Esto podría producir quemaduras en la zona de aplicación de los electrodos.

Puede suceder que en determinados pacientes se produzca algún tipo de reacción alérgica al uso de los electrodos. Se presenta como un leve sarpullido en la piel, sin mayores consecuencias.

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.S.A.  
M.N. 5057

### 3.3 Instalación del producto con otros productos médicos

El **CARDIOVIT FT-1** de **SCHILLER** es una unidad de ECG diseñada para registrar señales de ECG reposo, a partir de la conexión del cable paciente con el usuario.

El equipo está diseñado para trabajar de manera individual por si mismo, sin embargo, puede interconectarse con una PC o un sistema de red, (LAN, WLAN, etc.), para transmitir los resultados obtenidos o para solicitar los datos del paciente al sistema de HIS/EMR, de la institución en donde se encuentre instalado.

**IMPORTANTE:** En caso de que el equipo esté conectado a un paciente que a su vez está conectado a otros equipos de diagnóstico o tratamiento, éstos deberán estar conectados a la misma toma de tierra que el **CARDIOVIT FT-1**, a fin de evitar la circulación de corrientes eléctricas espurias.

### 3.4 Comprobaciones de seguridad - Funcionamiento correcto

#### 3.4.1 Instalación del producto medico

Para la puesta en funcionamiento de la unidad, se deberá conectar el equipo de acuerdo al siguiente orden:

1. Conecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
2. Conecte el cable de alimentación en el conector de alimentación (panel trasero) del equipo.
3. Para cargar la batería deberá dejar conectado el **CARDIOVIT FT-1** a la toma de corriente eléctrica.
4. Conecte cable de ecualización de potencial (opcional).
5. Conecte cable paciente (panel lateral).
6. Conecte cualquier equipo auxiliar y opcional. Estos pueden ser:
  - Cable de red.
  - Lector de código de barras USB.

Para encender el equipo deberá presionar el botón de Encendido/Apagado.

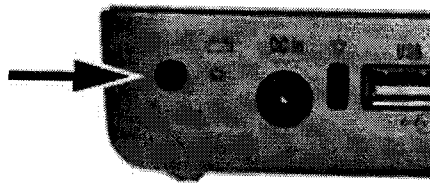


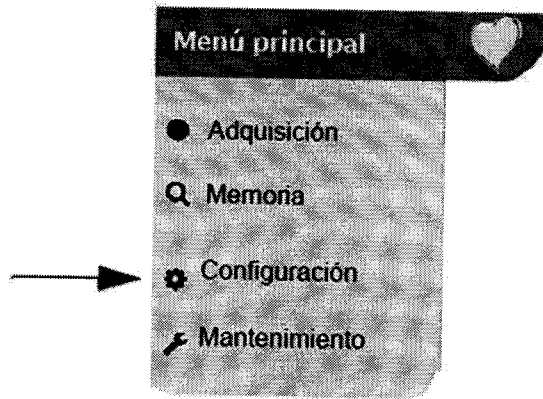
Figura 1

Una vez encendido, se deberá configurar el Electrocardiógrafo, de acuerdo a las preferencias del usuario. Para esto deberá ingresar al "Menú principal", presionando el logotipo de Schiller, que se encuentra en el extremo superior izquierdo de la pantalla. En este menú se encuentran todas las posibles configuraciones que puede seleccionar y personalizar el usuario. Para mayor detalle, Ver manual de Usuario que se provee con el equipo.

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
M.N. 5057

Responsable técnico:  
Ing. Gustavo Javier Wain

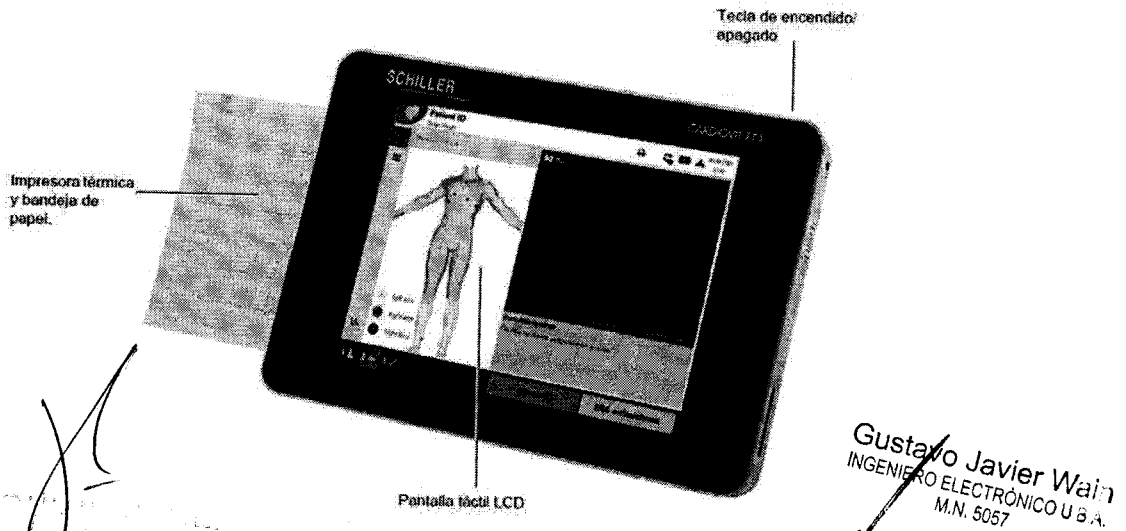


**Figura 2**

**3.4.2 Funcionamiento del producto medico**

El equipo **CARDIOVIT FT-1** de Schiller es una unidad de ECG de 12 derivaciones, diseñada para registrar, visualizar, analizar, consultar y transmitir registros de ECG de reposo. Cuenta con las siguientes funciones incorporadas:

- Detección de marcapasos.
- Impresión de ritmo manual en tiempo real (las derivaciones, la velocidad y la amplitud se pueden modificar según sea necesario).
- Registro en modo automático (10 segundos) con presentación definida por el usuario.
- Medidas.
- Presentación completa de 12 canales.
- Módulo de comunicación Schiller.
- Vista preliminar.
- WI-FI.
- Interpretación y Software de análisis Culprit Coronary Artery Algoritm (CAA) (Opcional).
- Lector de código de barras para ingresar datos del paciente (Opcional).



**Figura 3**

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing. Gustavo Javier Wain


### 3.4.3 Pantallas

El **CARDIOVIT FT-1**, cuenta con pantalla color, multitáctil y tamaño de 8" (pulgadas).

La presentación en la pantalla variará según la tarea que se realice en cada momento. No obstante, en todas las pantallas, las áreas superiores, central e inferior presentan siempre la misma categoría de información.

- Barra superior: Acceso al Menú Principal, Información del paciente, Trabajos de impresora, Estado de la Red, Estado de la RED eléctrica/batería, fecha y hora. A estos se pueden sumar trabajos de impresora, estado de la exportación de estudios.
- Barra inferior: Acceso a los pasos del proceso de registro del ECG (Introducción de datos del paciente, Registro de ECG y Visualizar/Guardar el registro), Botón para ir a pantalla de Registro y/o Botón de detener registro.
- Cuadro Medio: se presenta la información necesaria para realizar cada una de las tareas permitidas por el dispositivo, entre las que se encuentran: incluir datos del paciente en la "Pantalla del Paciente", visualización de las 12 derivaciones, FC y opciones de toma de registro, en la pantalla de "Adquisición de Registro", configurar la toma de ECG en la pantalla de "Configuración", acceder a los registros guardados en la pantalla de "Memoria" y cambiar parámetros del sistema en "Herramientas de sistema".

#### Pantalla de "Configuración y Personalización"

Cuando se pulsa la tecla  (Logotipo de Schiller), se accede de al menú de opciones de configuración, por lo cual se puede acceder a la Pantalla de "Configuración", que se observa en la siguiente figura. Aquí se pueden modificar todos los parámetros relacionados con la adquisición del ECG.

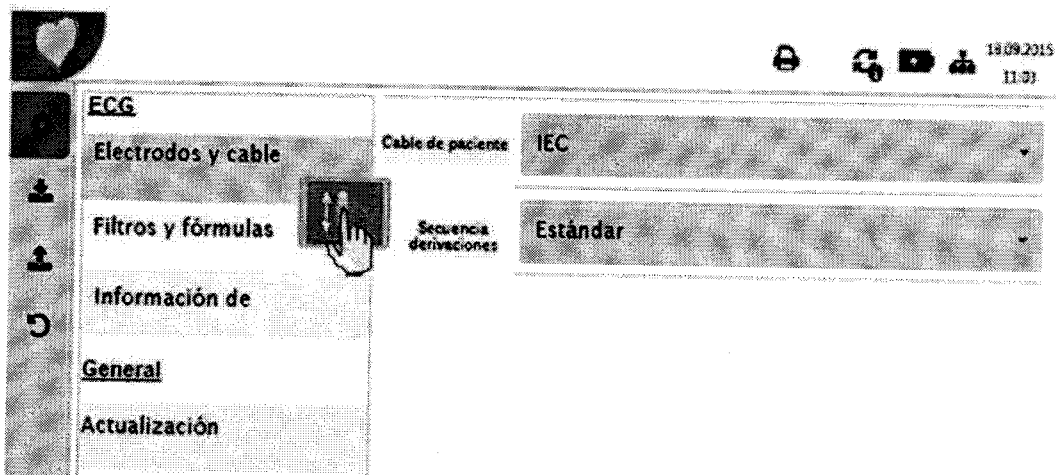


Figura 4

#### Pantalla "Datos del Paciente"

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

  
Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
M. 10057

Responsable técnico:  
Ing. Gustavo Javier Wain

**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

**Patient ID 123**  
Nombre, apellido

25/09/2015 14:51

ID de paciente	Patient ID 123	ID de visita	123
Nombre	Nombre	Altura [cm]	181
Apellidos	Apellidos	Peso [kg]	90
Fecha de nacimiento	18.04.1963	Etnia	
Sexo		Marcapasos	

q w e r t l z u i o p  
a s d f g h j k l ENTER  
x y x c v b n m  
Tab 7123

1 2 3 ✓ **Registrar ECG**

Figura 5

**Pantalla de "Adquisición de Registro"**

Una vez que se ingresa a la pantalla de adquisición de ECG, se deben colocar los electrodos de acuerdo a como lo muestra la figura, y se deberá comprobar la señal adquirida. En la figura, se puede observar que el sistema advierte al usuario si hay algún electrodo mal conectado o con baja calidad de la señal.

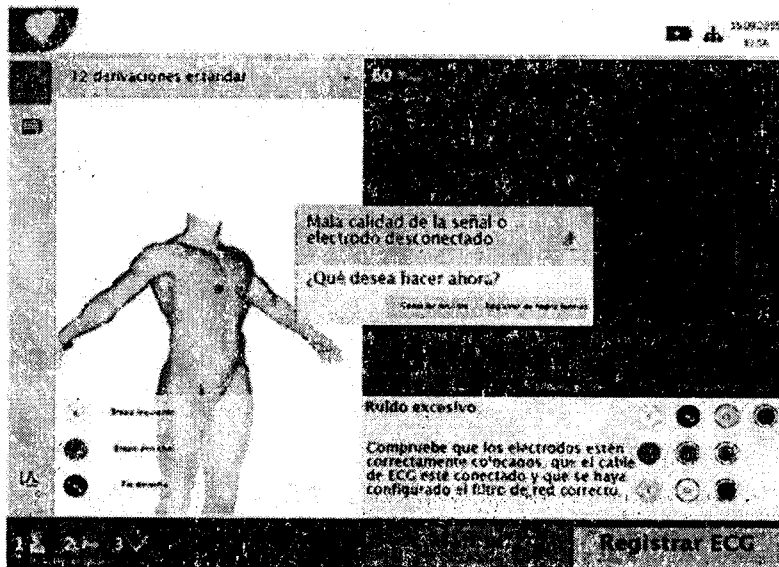


Figura 6

*Gustavo Javier Wain*  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
N. 5057

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain



**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

Una vez colocados los correctamente los electrodos, se podrá acceder a visualizar correctamente la señal de ECG, en las diferentes derivaciones. Una vez llegado a este punto se podrá realizar un registro de forma "Automática" o "Manual" dependiendo del criterio seleccionado, ver siguiente apartado.

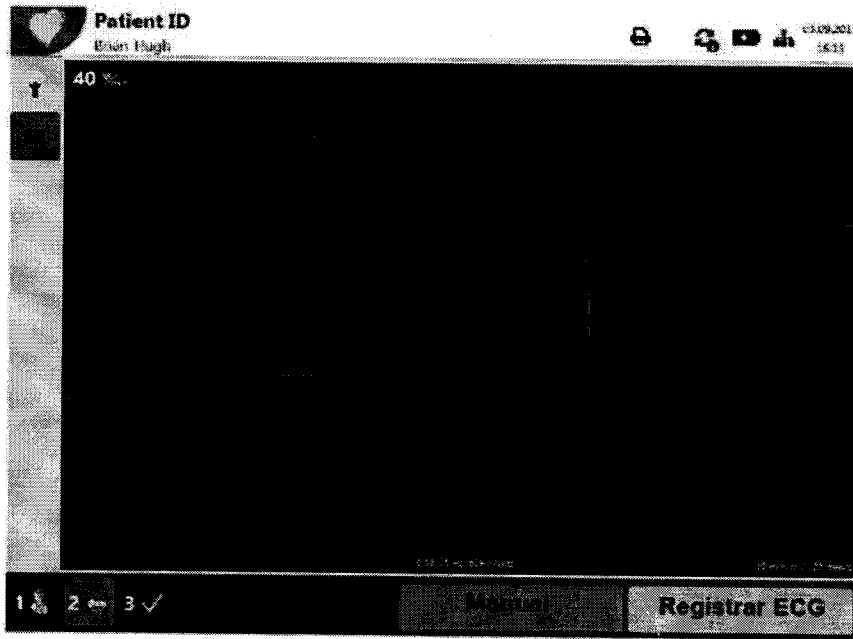


Figura 7

Una vez realizado el registro de ECG, inmediatamente el usuario puede acceder a él para su visualización completa. Y dependiendo el usuario y sus preferencias, el registro puede ser descartado o guardado en memoria.

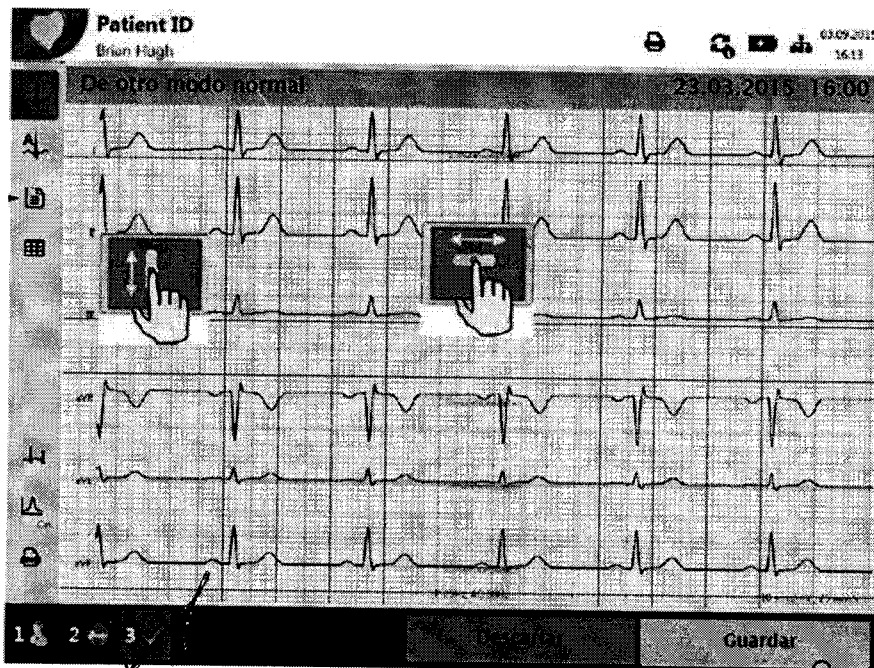


Figura 8

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain

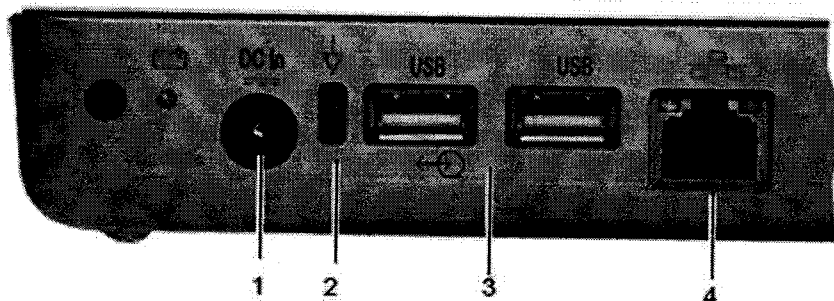
Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
M.N. 5057

**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

## 3.4.4 Descripción de los conectores

• **Panel Trasero**

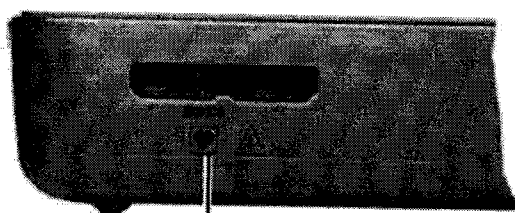
Se muestra en la siguiente figura los conectores con los que cuenta el equipo.

**Figura 9**

1. Entrada de alimentación de 15V CC
2. Clavija de equalización de potencial.
3. Interfaces USB para el lector de código de barras y las unidades de memoria USB.
4. Conexión Ethernet LAN RJ-45 (red de área local)

• **Panel lateral Derecho**

En este panel lateral se ubica el conector para cable paciente. Este conector cumple con la norma de seguridad CF, es decir que son totalmente flotantes e integrados y están protegidos contra desfibrilación.

**Conector para cable de paciente de ECG****Figura 10**

## 3.4.5 Accesorios

- 2.310320 Cable de tierra para clavija de equalización de potencial.
- 2.400226 Cable paciente de 10 derivaciones, IEC, botón.
- 2.400227 Cable paciente de 10 derivaciones, AHA, botón.
- 2.400330 Cable paciente de 10 derivaciones, IEC, conector tipo banana.
- 2.400041 Cable paciente de 10 derivaciones, AHA, conector tipo banana.
- 2.000052 Kit de electrodos para adulto.
- 2.155000 Kit de electrodos para niños.
- 2.155025 Electrodo de succión, 24mm.
- 2.155031 Electrodo Blue Sensor para ECG de esfuerzo.
- 2.155032 Electrodo Biotabs AG/AGC para ECG de reposo.

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
N° 5057



- 2.155030 Clip adaptador para cables conectores tipo banana (10 unidades).
- 2.157037 Cardio-PREPS (preparación abrasiva de la piel) (50 unidades).
- 4.410300 Papel térmico para gráficos.
- 2.300000 Rodillos de presión.
- 2.300011 Cable de alimentación eléctrica Schucko, Europa.
- 2.300005 Cable acodado para alimentación eléctrica, Schucko, Europa.
- 2.200126 Fuente de alimentación para uso médico, 100-240V CA, 1A a 0.6A, 50/60Hz, 15V CC, 30 vatios.

#### 3.4.6 Baterías

El equipo funciona con suministro de red eléctrica o a partir de su batería. Cuando el equipo está conectado se muestra la fuente de alimentación actual en la esquina superior derecha de la pantalla:

- Suministro eléctrico externo, símbolo de carga de batería.



**IMPORTANTE:** La batería interna del **CARDIOVIT FT-1**, proporciona energía durante un período de hasta cuatro horas.

Cuando el equipo está siendo alimentado únicamente por la batería, estando desconectado de la red eléctrica, el símbolo de la batería indicará el estado de la batería, de acuerdo a la siguiente figura.

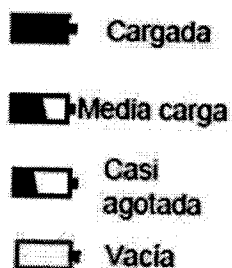


Figura 11

Esta batería se carga mientras el equipo está conectado a la red eléctrica. El equipo debe seguir conectado a la red eléctrica sin que la batería ni el equipo sufran daños. Cuando la batería no se encuentra totalmente cargada y el equipo está conectado a la red eléctrica, el LED indicador de la batería (panel trasero) parpadea, indicando que está cargando.

#### 3.4.7 Forma de Uso

Para realizar un registro de ECG de Reposo, deberá incluir los datos del paciente, colocar los electrodos correctamente, se deberá seleccionar el filtro a utilizar y corroborar la señal adquirida, ver manual de usuario para mayor detalle.

Una vez hecho lo anterior, el usuario deberá determinar si requiere un ECG de reposo en modo automático o un registro en modo manual de la señal eléctrica cardíaca del paciente.

- **Registro Automático**

Es un registro de 12 derivaciones de los últimos 10 segundos de datos de ECG, incluidos los valores medios calculados y las mediciones realizadas. Estos registros pueden guardarse o pueden imprimirse con el mismo formato visualizado o con uno definido diferente. Asimismo, pueden abrirse desde la memoria, imprimirse o enviarse a otro PC u otro equipo Schiller de similar tecnología.

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.  
Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain



## ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1

Para realizar un registro Automático, en la pantalla de "Registro", deberá pulsar el botón "Registrar ECG". Tras aproximadamente 10 segundos, el registro será analizado y el resultado se mostrará en la vista previa. El registro puede comprobarse y guardarse para luego imprimirlo, o transmitirlo al EMR/HIS. Otra opción es que se imprima o se transmita de manera automática cuando es realizado el registro. Para mayor detalle, consultar Manual de Usuario que se entrega con el equipo.

### • Registro Manual

El Registro Manual se utiliza para imprimir un ECG en tiempo real. El usuario puede cambiar los parámetros de impresión, como la secuencia de derivaciones, la velocidad de impresión y la sensibilidad durante la impresión.

Esta modalidad de impresión en tiempo real solo está disponible con la impresora térmica, dado que las impresoras externas que puedan conectarse cuentan con un procesamiento de datos excesivamente lento para realizar la impresión.

Para realizar la impresión manual presione el Botón "Manual", una vez hecho esto, comenzará la impresión del registro a una velocidad y amplitud por defecto de: 25 mm/s y 10 mm/mV; con una secuencia de derivaciones: I-aV. Para modificar la velocidad de impresión pulse el botón "-mm/s+", para modificar la amplitud el botón "-mm/mV+" y para el cambio de derivaciones el botón "-I-Va+". Para mayor detalle de cómo realizar un registro de ECG Manual, ver Manual de Usuario que se entrega con el equipo.

### 3.4.8 Mantenimiento del producto medico

El usuario puede realizar una inspección visual del equipo y del cable paciente para comprobar:

- Carcasa del equipo rota o agrietada,
- Pantalla rota o agrietada,
- Cable con recubrimiento deteriorado y conectores dañados, quiebre o desgaste.

El usuario sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento indicados a continuación:

#### Cada 6 meses

- Inspección visual del equipo y los cables
- Comprobación funcional básica

#### Anual

- Ensayos funcionales y de seguridad eléctrica

Si la unidad requiere algún tipo de reparación o si la unidad no paso la comprobación funcional básica debe ser remitida a **CONMIL SRL**. El usuario no está autorizado a realizar reparaciones, cambio de componentes, ajustes, calibraciones o algún tipo de mantenimiento correctivo sobre la unidad.

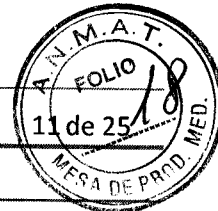
### 3.4.9 Gestión ante errores

Error	Posibles causas e Indicaciones	Solución y localización de fallos
La unidad no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay suministro eléctrico; el indicador verde de la fuente de alimentación está apagado.</li> <li>- Suministro eléctrico correcto, pero el indicador ~ sigue sin encenderse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe la fuente de alimentación y los fusibles.</li> <li>- Si el indicador de red está encendido, llega electricidad al equipo y la fuente de alimentación interna debe funcionar. Pulse y mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante 5 segundos. Espere unos segundos y vuelva a encender el equipo.</li> <li>- Compruebe/sustituya la batería. Si la batería está defectuosa, es posible que el equipo no se encienda, incluso si está conectado a la red</li> </ul>

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
GUSTAVO DE VITO  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
M.N. 5057

7 8 3 1 2



### ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1

		<p>eléctrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si a pesar de las acciones anteriores la pantalla no se enciende, ello indica un fallo de software, o un problema del monitor o de la fuente de alimentación interna. Llame a su representante local de SCHILLER.</li> <li>- Cambie la configuración de la sensibilidad.</li> <li>- Asegúrese de que no está activada la reducción de sensibilidad automática.</li> </ul>
Superposición de trazas de QRS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros incorrectos para el paciente.</li> <li>- Conector de electrodos defectuoso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe el contacto de los electrodos y vuelva a colocarlos.</li> <li>- Si el problema persiste, llame a su representante local de SCHILLER.</li> <li>- Nota: Algunos pacientes presentan amplitudes muy elevadas e incluso con la configuración más baja de la sensibilidad, las trazas de QRS pueden superponerse.</li> </ul>
Trazas 'ruidosas'	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elevada resistencia entre la piel y el electrodo.</li> <li>- Paciente no relajado.</li> <li>- Parámetros incorrectos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe el contacto de los electrodos (pantalla prueba de derivaciones). Las lecturas de resistencia deben ser +200 mV.</li> <li>- Vuelva a colocar los electrodos.</li> <li>- Asegúrese de que el paciente está a temperatura satisfactoria y relajada.</li> <li>- Compruebe los parámetros de los filtros (<b>Menú &gt; Configuración &gt; Filtro</b>).</li> <li>- Active el filtro miograma y modifique la frecuencia de corte.</li> <li>- Asegúrese de que el filtro de red es correcto para el suministro eléctrico existente. Si el problema persiste, llame a su representante local de SCHILLER.</li> </ul>
No se ha obtenido impresión después de un registro en modo automático	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay papel.</li> <li>- El papel no se ha colocado correctamente.</li> <li>- Parámetros incorrectos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegúrese de que se ha cargado papel.</li> <li>- Vuelva a cargar el papel.</li> <li>- Asegúrese de que el papel se ha instalado correctamente, con la marca del papel hacia arriba.</li> <li>- Compruebe la configuración; asegúrese de que se ha seleccionado al menos un elemento para su impresión después de registrar un ECG en modo automático.</li> <li>- Si el problema persiste, llame a su representante local de SCHILLER.</li> </ul>
La impresión Aparece atenuada, no está clara o es 'irregular'.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ha insertado papel antiguo.</li> <li>- El cabezal de impresión está sucio.</li> <li>- El cabezal de impresión no está ajustado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegúrese de que se ha instalado papel nuevo SCHILLER.</li> <li>- Recuerde que el papel térmico utilizado para el <b>CARDIOVIT FT-1</b> es sensible al calor y a la luz. Si no se guarda en su envase original, se almacena a elevadas temperaturas o simplemente es antiguo, la calidad de la impresión puede deteriorarse.</li> <li>- A lo largo de cierto periodo de tiempo, la tinta de impresión de la cuadrícula del papel puede formar una película sobre el cabezal de la impresora térmica. Limpie el cabezal de la impresora térmica.</li> <li>- Ajuste la tensión del cabezal de impresión siguiendo las instrucciones del manual de mantenimiento del <b>CARDIOVIT FT-1</b>.</li> <li>- Si el problema persiste, llame a su representante local de SCHILLER.</li> </ul>
No se ha impreso la declaración de interpretación, los ciclos medios o las medidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros incorrectos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe que están activadas las opciones de interpretación y medición para el registro impreso y que la secuencia de derivaciones está ajustada en Normal.</li> </ul>
No hay impresión final después de una prueba de esfuerzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros incorrectos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe que la impresión final está activada.</li> </ul>
El indicador de carga de batería no es exacto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El circuito de recarga de la batería es impreciso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconecte el equipo de la red y déjelo encendido hasta que se apague.</li> <li>- Vuelva a conectarlo a la red y déjelo durante 8 horas (con el equipo apagado) para que la batería se cargue completamente (y reinicie el circuito de carga).</li> </ul>
Capacidad de la	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El ciclo de carga de la batería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconecte el equipo de la red y déjelo encendido hasta que se</li> </ul>

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain

### ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1

632



batería baja	no es óptimo. - Batería antigua o defectuosa	apague. - Vuelva a conectarlo a la red y déjelo durante 8 horas (con el equipo apagado) para que la batería se cargue completamente (y reinicie el circuito de carga). - Repita dos veces el ciclo de descarga completa y carga completa. - Sustituya la batería.
La pantalla táctil está bloqueada	- El software se bloquea	- Apague y vuelva a encender el equipo después de unos segundos. - Para que el equipo se apague, pulse y mantenga pulsado el botón On/Off durante 10 segundos. Vuelva a conectarlo a la red y enciéndalo. - Si el problema persiste, llame a su representante local de SCHILLER.
La respuesta de la pantalla multitáctil es irregular	- Demasiadas interferencias EMC	- Revise las fuentes de exceso de EMC
Memoria llena	- El registro de ECG no se puede guardar debido a que la memoria está llena.	- Borre los registros de ECG más antiguos.

#### 3.4.10 Ciclo de vida útil

El ciclo de vida estipulado por el fabricante es de 5 (cinco) años para la unidad **CARDIOVIT FT-1**, siempre y cuando sea utilizado como se indica en el manual del usuario.

El cable paciente tiene una vida útil estimada en 1(un) año siempre y cuando se utilice según las especificaciones del manual del usuario. Cualquier tipo de reparación realizada por el usuario o por un servicio técnico no autorizado puede disminuir la vida útil estipulada por el fabricante.

Los electrodos descartables son de un único uso, y deben ser eliminados luego de su uso.

**ADVERTENCIA:** No recicle electrodos descartables, es una técnica poco segura y producirá mediciones erráticas y poco confiables.

Los electrodos reusables tienen una vida útil que dependerá del trate que se le brinde durante el uso normal. Se considera que con un uso correcto, acorde a las buenas prácticas, los mismos pueden durar aproximadamente unos 6(seis) meses.

#### 3.5 Riesgos de implante

No aplica. Ninguna de las partes es pasible de ser implantada.

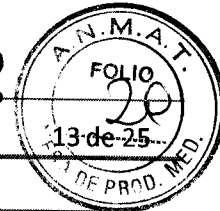
#### 3.6 Interferencia con otros productos médicos

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles (emisores) y el FT-1. La distancia depende del rendimiento de salida del equipo de comunicación, como se indica a continuación. Se exhibe tabla que provee el fabricante:

Fuente de alta frecuencia	Frecuencia de emisión [MHz]	Potencia P [W]	Distancia d [m]
Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Teléfono DECT inalámbrico, celular UMTS, WLAN	1880-2500	0.25	1.17
Teléfono móvil EE. UU.	850/1900	0.6	1.8
Teléfono móvil	900, 850, 900, 1800	2	3.3

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Gustavo Javier Wain

**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

- GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800		1	2.3
Walkie-talkie (servicios de rescate, policía, bomberos, mantenimiento)	81-470	5	2.6
Sistema radioeléctrico móvil (servicios de rescate, policía, bomberos)	81-470	100	11.7

Se puede deducir de la tabla que los dispositivos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles no se deben utilizar dentro de un radio de 3m del **CARDIOVIT FT-1** y su cableado. Además, el usuario puede adoptar las siguientes medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

- Aumentar la distancia hasta la fuente de interferencia.
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.
- Conectar el cable de equalización de potencial.
- Conectar el equipo a una toma de red diferente.
- Utilizar únicamente accesorios originales (especialmente los cables de paciente).

**3.7 Rotura del envase**

Este producto médico viene en una caja. No es estéril. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con **CONMIL SRL** a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo.

**3.8 Reutilización del producto medico**

El cable paciente para el monitoreo de ECG es reutilizable. Su vida útil se estima en 1 (un) año, dependiendo del buen trato en su uso. Los electrodos que son de un solo uso por lo que se recomienda desechar inmediatamente después de utilizarlos para evitar que vuelvan a usarse por error (desechos hospitalarios).

**3.8.1 Limpieza****• Limpieza de la unidad**

Antes de limpiar la unidad o cualquiera de sus accesorios, inspecciónelos minuciosamente. Busque cualquier indicio de daño y funcionamiento mecánico incorrecto de los botones o conectores. Doble y flexione los cables suavemente, inspeccionándolos por si observa cualquier daño o desgaste excesivo, cables expuestos o conectores doblados.

La carcasa del **CARDIOVIT FT-1** y el conjunto de cables pueden limpiarse frotando únicamente la superficie con un paño suave humedecido (sin que esté mojado). En caso necesario, puede utilizarse un limpiador doméstico no cáustico o una solución de alcohol al 70% para eliminar la grasa y las huellas. Se lista a continuación algunas posibles soluciones:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de detergente suave neutro
- Todos los productos indicados para la limpieza de plásticos.

Retirar minuciosamente cualquier exceso de solución limpiadora. No deje que la solución limpiadora penetre o se acumule en los huecos, los cierres o las aberturas de los conectores. Si penetra líquido en los conectores, seque la zona con aire caliente y, a continuación, examine el equipo para comprobar que funciona correctamente.

**• Limpieza de cables**

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
N.º 5057

Responsable técnico:  
Ing. Gustavo Javier Wain

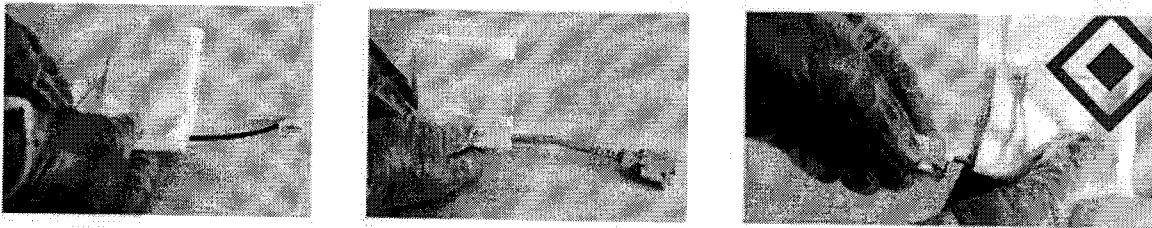
**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

Antes de su limpieza, inspeccione el cable por si estuviera dañado. Doble y flexione con suavidad todas las partes del cable. Inspecciónelo por si existen grietas en el revestimiento, daños o desgaste excesivo, conductores expuestos o conectores doblados.

Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido (sin que esté mojado) con una de las soluciones limpiadoras autorizadas que se enumeran más adelante.

Sujete suavemente el cable con el paño húmedo por el centro del cable y deslice el cable por el trapo de 20 en 20 cm hasta que esté limpio. No limpie todo el cable de una sola vez, ya que puede provocar que el revestimiento aislante se "frunza", acortando notoriamente su vida útil.

Retire minuciosamente cualquier exceso de solución limpiadora. No deje que la solución limpiadora penetre o se acumule en los huecos, los cierres o las aberturas de los conectores. Si penetra líquido en los conectores, seque la zona con aire caliente.

**Figura 12****• Limpieza del cabezal de la impresora térmica**

A lo largo de cierto periodo de tiempo, se puede formar una película sobre el cabezal de la impresora térmica. Esto puede causar un deterioro de la calidad de impresión. Por ello, recomendamos limpiar mensualmente el cabezal de la impresora con alcohol. Esta operación se realiza del modo siguiente:

- Abra la bandeja del papel y extraiga el papel.
- El cabezal de impresión térmica se encuentra bajo la bandeja del papel.
- Frote suavemente el cabezal de impresión con un paño humedecido en alcohol
- Si el cabezal de impresión está muy sucio, el color de la tinta de la cuadrícula de papel (p.ej., rojo o verde) aparecerá en el paño.

**3.8.2 Desinfección**

La desinfección elimina determinados virus y bacterias. Utilice desinfectantes disponibles en el mercado, indicados para la desinfección de equipos en clínicas, hospitales y consultas médicas.

Los desinfectantes autorizados por el fabricante son:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Propanol (70-80 %)
- Etilhexanal
- Aldehído (2-4 %)
- Etanol (70-80 %)
- Todos los productos adecuados para plástico ABS

**3.9 Consideraciones antes del uso**

- El equipo solo debe ser utilizado por médicos cualificados o por personal médico debidamente formado.

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
Responsable Técnico U.S.A.  
Ing. Gustavo Javier Wain



**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

- Los resultados numéricos y gráficos, así como cualquier interpretación derivada del equipo, deben examinarse considerando el historial clínico general del paciente y la calidad de los datos registrados.
- Deben especificarse las responsabilidades del personal relativas a la utilización y mantenimiento del equipo.
- Asegúrese de que el personal ha leído y comprende estas instrucciones de funcionamiento, en particular esta sección de Información de seguridad.
- Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.
- El usuario es responsable de cumplir con la normativa vigente en materia de seguridad y prevención de accidentes.
- La seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo únicamente pueden garantizarse si se cumplen los intervalos de mantenimiento indicados en la sección Mantenimiento.
- Para evitar una lesión importante o muerte, tome las siguientes precauciones durante la desfibrilación:
  - Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el propio paciente.
  - Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente.
  - Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.
- Para impedir la propagación de infecciones, tome las siguientes precauciones:
  - Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, electrodos) después de emplearlos una vez.
  - Limpie regularmente todos los componentes que tengan contacto con los pacientes.
- Evite el test de ECG en los pacientes con úlceras infecciosas abiertas.
- Evite colocar cualquier derivación o cable de un modo que pueda hacer tropezar a alguien o enredarse en el cuello del paciente.
- Para garantizar el uso seguro del dispositivo, siga los procedimientos de mantenimiento de la documentación incluida.
- El electrocardiógrafo debe repararlo sólo un técnico cualificado. En caso de mal funcionamiento, póngase en contacto con el Servicio técnico.
- No analice el segmento ST en la pantalla del ECG, porque estas representaciones ECG están ampliadas. Haga mediciones manuales de los intervalos y magnitudes del ECG solamente en los informes ECG impresos.
- Al extraer el electrocardiógrafo de su lugar de almacenamiento, espere a que se estabilice su temperatura a las condiciones ambientales antes de utilizarlo.
- Para evitar posibles daños, no use objetos punzantes ni duros para pulsar la pantalla táctil o los botones. Use solamente las yemas de los dedos.
- No exponga el cable del paciente a una radiación ultravioleta potente.
- No estire ni tire del cable del paciente. De hacerlo, podría ocasionar averías mecánicas o eléctricas. Antes de guardar el aparato, enrolle el cable del paciente.
- Evite colocar el cable del paciente en un lugar donde pueda pellizcarse, estirarse o que alguien pueda pisarlo. En caso contrario, las mediciones podrían no ser ya precisas y necesitarse reparación.
- Utilice sólo piezas y accesorios, incluyendo el papel térmico, suministrado con el dispositivo y disponible a través de Schiller o su distribuidor en Argentina **Conmil SRL**. El uso de accesorios distintos a los especificados puede causar un deterioro en el rendimiento o un uso no seguro de este dispositivo.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar el rendimiento del electrocardiógrafo.

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico: M.N. 5057  
Ing Gustavo Javier Wain

**ELECTROCARDIOGRAFO CARDIOVIT FT-1**

- Otros equipos médicos como son, entre otros, los desfibriladores, equipos de ecografía, marcapasos y otros estimuladores, pueden emplearse simultáneamente con el electrocardiógrafo. Sin embargo, esos aparatos pueden perturbar la señal del electrocardiógrafo.
- Para evitar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo, nunca conecte las derivaciones del paciente a ningún otro aparato o toma de corriente.
- Conecte siempre correctamente el cable y las derivaciones del paciente durante la desfibrilación. En caso contrario, las derivaciones conectadas podrían resultar dañadas.
- Los electrodos pueden causar reacciones alérgicas. Para evitar esto, siga las instrucciones del fabricante de los electrodos.
- Sustituya el filtro después de cada utilización con un paciente. No utilice el filtro en más de un paciente.

**3.10 Radiación emitida por el producto**

No aplica.

**3.11 Precauciones ente el cambio del funcionamiento**

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con **CONMIL SRL** a fin de determinar las causas.

**3.12 Efectos del medio ambiente sobre el producto médico**

- Los equipos de ECG están concebidos para ser usados en ambientes cerrados. No se aconseja el uso de estas unidades a la intemperie.
- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa.
- La limpieza, tal como se explica oportunamente, debe ser realizada con paños, bajo ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre él.
- El uso de geles no homologados pueden ir perjudicando las superficies de cloruro de plata, ya que aumenta su índice de percutido. Se recomienda usar geles homologados y que no están vencidos.
- Los electrodos descartables no deben ser sacados de su envoltorio hasta el momento de ser usados. Altas temperaturas, ambientes muy húmedos y el impacto de la luz solar de manera directa puede alterar sus cualidades. Se recomienda que el envoltorio de estos electrodos se encuentre en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente agradable.

**3.13 Medicamentos que se aplican con el producto medico**

No aplica.

**3.14 Eliminación del producto medico**

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

**3.15 Medicamentos incluidos en el producto medico**

No aplica.

**CONMIL S.R.L.**  
**JOSE LUIS LANGUS**  
**SOCIO GERENTE**  
**CUIT 30-86115333-0**

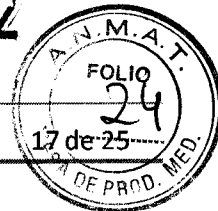
**Gustavo Javier Wain**  
**INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.**  
**M.N. 5057**

Responsable legal:  
Jose Luis Langus

Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain

**CONMIL SRL**, Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54 011) 4567-2626 (rotativas)

info@conmil.com.ar – www.conmil.com.ar




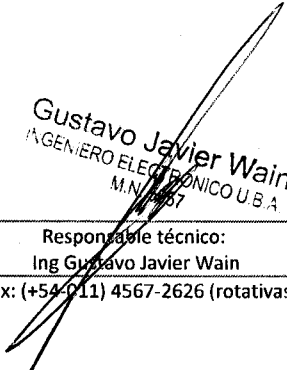
**ELECTROCARDIÓGRAFO CARDIOVIT FT-1**

3.16 Precisión en las mediciones

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.

E

  
**CONMIL S.R.L.**  
**JOSE LUIS LANGUS**  
**SOCIO-GERENTE**  
CUIT 30-68116333-0  
Responsable legal  
Jose Luis Langus

  
**Gustavo Javier Wain**  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
M.N. 1767  
Responsable técnico:  
Ing Gustavo Javier Wain



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2480-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.632**, y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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 – Electrocardiógrafos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHILLER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cardiovit FT-1 es un dispositivo ECG que está indicado y diseñado para registrar, visualizar y realizar mediciones de ECG de reposo.

Modelos: Cardiovit FT-1.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Schiller AG.

Lugar/es de elaboración: Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 3 2**

**DR. ROBERTO...**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.