



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8020

OBUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-458-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-65, denominado ELECTROCARDIOGRAFO, marca GE Medical Systems Information Technologies.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-65, correspondiente al producto médico denominado ELECTROCARDIOGRAFO, marca GE Medical Systems Information Technologies, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1171 de fecha 28 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8020

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-65, denominado ELECTROCARDIÓGRAFO, marca GE Medical Systems Information Technologies.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-65.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-458-17-8

DISPOSICIÓN N°

mcv.

8020

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.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° **8020** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrocardiógrafo.

Marca: GE Medical Systems Information Technologies.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1171 de fecha 28 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-14875-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de febrero de 2017	28 de febrero de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>GE Medical Systems Information Technologies Inc. 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos</p> <p>WIPRO GE Medical Systems Ltd. 4 Kadugodi Industrial Area Whitefield, Bangalore, India 560067</p>	<p>GE Medical Systems Information Technologies Inc. 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos</p> <p>MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD</p> <p>Wipro GE Healthcare Private Ltd. 4 Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka, India 560067</p> <p>MAC 600, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD</p>

C
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD NO 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu China 214028 MAC 800</p> <p>GE Medical Systems Information Technologies 465 PAN AMERICAN DR STE 11 EL PASO, TX, ESTADOS UNIDOS 79907 MAC 800, MAC 1600, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD</p> <p>Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575 MAC 800, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD</p> <p>MSC Technologies System GmbH Munzinger Strasse 3 Freiburg in Breisgau, Baden- Wurttemberg, Alemania 79111 MAC 1600</p>
<p>Modelo/s</p>	<p>MAC 600 MAC 1200 MAC 1200 ST MAC 1600 MAC 3500</p>	<p>MAC 600 MAC 800 MAC 1200 MAC 1200 ST MAC 1600</p>

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	MAC 5500 MAC 5500 HD	MAC 2000 MAC 3500 MAC 5500 MAC 5500 HD
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1171/2012	A fs. 31.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1171/2012.	A fs 6 al 14.

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 JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-458-17-8

DISPOSICIÓN N° **8020**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8020

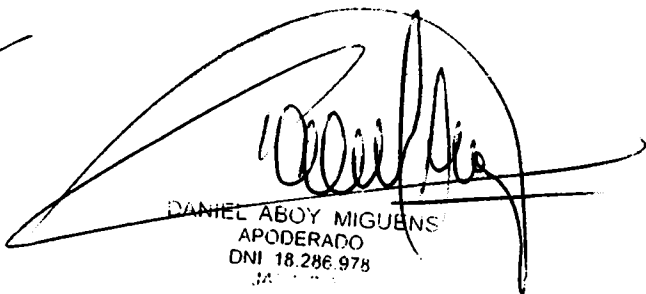


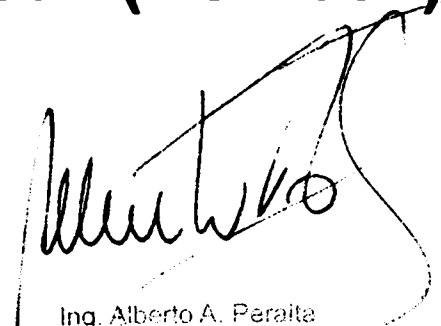
17 JUL. 2017

ELECTROCARDIÓGRAFOS

MAC 600, MAC 800, MAC 1200,
MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC
2000, MAC 3500, MAC 5500,
MAC 5500 HD

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

E

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978


Ing. Alberto A. Peraita
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEI S.A.



GM

8020



Las Instrucciones de Uso para los Electrocardiógrafos son las mismas para todos los modelos.

Todos los modelos de Electrocardiógrafos están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTOS ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades como cálculos, bases de datos e interconectividad a otros sistemas, tamaño de pantalla, portabilidad, algoritmos de análisis adicionales, cantidad de estudios a almacenar en memoria, etc., que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

GE Medical Systems Information Technologies Inc.

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos

MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

Wipro GE Healthcare Private Ltd.

4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka India 560067

MAC 600, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD.

NO. 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu China 214028

MAC 800

GE Medical Systems Information Technologies

465 PAN AMERICAN DR STE 11 EL PASO, TX, ESTADOS UNIDOS 79907

MAC 800, MAC 1600, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575

MAC 800, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

MSC Technologies System GmbH

Munzinger Strasse 3 Freiburg in Breisgau, Baden-Wurtemberg, Alemania 79111

MAC 1600

Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Electrocardiógrafo Modelo MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

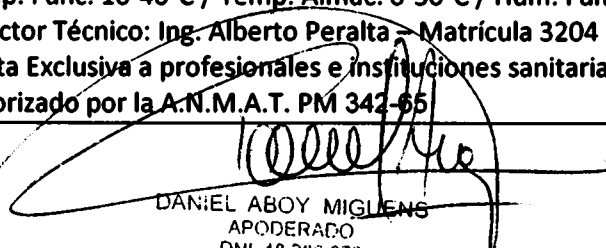
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

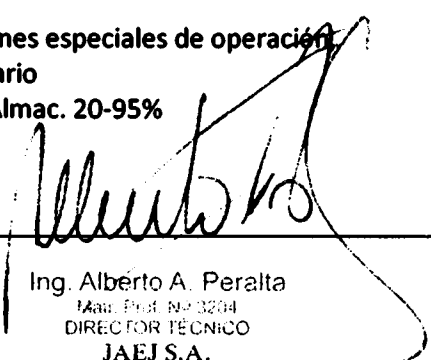
Temp. Func. 10-40°C / Temp. Almac. 0-50°C / Hum. Func. 20-95% / Hum. Almac. 20-95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204

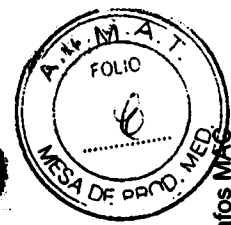
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-65


DANIEL ABOY MIGLIENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

8020

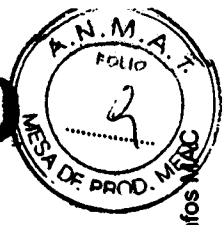


MODELO	MAC 600	MAC 800	MAC 1200 MAC 1200 ST	MAC 1600	MAC 2000	MAC 3500	MAC 5500 MAC 5500 HD
<p>Los Electrocardiógrafos MAC funcionan como unidades de adquisición diseñadas para monitorizar la actividad eléctrica cardiaca de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos de cuidados subagudos y agudos. Pueden utilizarse como unidades autónomas y con capacidad para interactuar con una estación central, un servidor u otro dispositivo capaz de recibir datos mediante el protocolo de comunicaciones con el host. Los Electrocardiógrafos MAC están concebidos para adquirir la señal de ECG de una serie de derivaciones, filtrarla, procesarla, imprimirla en la impresora térmica incorporada, transmitir a segundos sistemas, mostrarla una vez realizadas una serie de mediciones, etc. Además realizan el cálculo de una gran cantidad de parámetros asociados a aquellos monitorizados. Detectan además condiciones de límite de alarmas y tienen capacidad para almacenar curvas, tendencias y eventos ocurridos anteriormente. Con estos electrocardiógrafos el médico puede ver, registrar y recuperar los datos eléctricos del corazón de su paciente.</p>							
<p>Los Electrocardiógrafos realizan la adquisición de la señal eléctrica del corazón y la registran en un número variable de canales, de 1 a 12, según el modelo. La actividad eléctrica del corazón puede ser registrada de acuerdo a diferentes estándares formando distintos arreglos denominados derivaciones. Los Electrocardiógrafos MAC de GE permiten el registro de 12 derivaciones y la impresión de las mismas en papel. Además, a través del análisis de la señal obtenida, y mediante fórmulas matemáticas se obtiene el valor de frecuencia cardiaca, dando información sobre el intervalo R-R de dos latidos consecutivos en un período de tiempo determinado.</p>							
Fuente de Alimentación	<p>Los diferentes bloques de los Electrocardiógrafos MAC trabajan con 9 a 25 Volts. Debido a la amplia variedad de tensiones requeridas, la tensión es adecuada en cada uno de los bloques. La tensión de línea aceptada es 110 a 220V, con un autoswitch que selecciona la tensión requerida.</p>						
Módulo interno de adquisición	<p>Este módulo es la puerta de ingreso de la señal del paciente al equipo, actúa de interface. En la parte externa de este módulo se conectan los cables paciente. El módulo recibe la información y la convierte en señal procesable por el electrocardiógrafo, convirtiéndola en señal digital, filtrando y eliminando ruidos y señales extrañas y llevándola a una señal procesable por el equipo.</p>						
Módulo externo de adquisición	<p>No posee, los cables de ECG se conectan directamente al electrocardiógrafo</p>						
Módulo de procesamiento	<p>Estos modelos agregan el módulo externo de adquisición CAM 14 que se coloca cerca del paciente, y adquiere y digitaliza la señal de ECG, enviándola ya procesada al electrocardiógrafo.</p> <p>Contiene el hardware para poner a disposición de los sistemas de visualización los datos procesados, toma la señal adquirida y la procesa, entregándole a la pantalla y a la impresora las curvas y parámetros, armando el paquete de datos que puede ser exportado a una PC, haciendo las mediciones y cálculos que después serán mostrados en la pantalla o en el papel, relacionados con las mediciones o interpretación de láxenia. También contiene los circuitos de comunicación e interface, y conversión a sistema de alimentación DC a batería. Este módulo está compuesto por el Microcontrolador principal, sistema de control lógico, memoria, clock, subsistemas de audio y video, salidas analógicas, generador de sincronismo, interface de expansión periférica, sistema de Ethernet, etc.</p>						

DANIEL ABOY MIGUENS
AFODERADO
DNI 12345678

Ing. Alberto A. Ferrer
Mair. Prof. N. 1234
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

8020



Módulo de comunicación	Permite la conversión de los datos a diferentes formatos para ser enviados a una PC, otro equipo, el sistema centralizado del hospital, etc.					
Display	4.3" color, 12 derivaciones Utiliza papel Plegado en Z y perforado, 80 mm	7" color, 6/12 derivaciones Utiliza papel Plegado en Z (140 mm x 110 mm)	4" b/n, 3 derivaciones Utiliza papel Plegado A4	7" color, 12 derivaciones Utiliza papel Plegado A4 o Carta	7" color, 12 derivaciones Utiliza papel Plegado A4 o Carta	6.5" color o b/n, 6 derivaciones Utiliza papel Plegado A4 o Carta
Registador térmico	Canales de registro: 3-4 6 hs. monitoreo o 250 informes	Canales de registro: 6 2 hs. monitoreo o 250 informes	Canales de registro: 12 50 estudios. MAC 1200: NO MAC 1200 ST: SI	Canales de registro: 12 3 hs. monitoreo o 50 informes	Canales de registro: 12 3 hs. monitoreo o 100 informes	Canales de registro: 12 100 estudios o 6 horas monitoreo
Baterías recargables: autonomía	no	no		si	si	si
Modo ST (Esfuerzo - Stress) - conexión a cinta ergométrica						
Otros	Opcional Interpretación y mediciones.	Opcional Interpretación y mediciones, ACI-TIPI. Exportación PDF.	Opcional Interpretación y mediciones. Modelo ST agrega software de estudios de esfuerzo.	Opcional Interpretación y mediciones.	Opcional Interpretación y mediciones.	Opcional Interpretación y mediciones, Vectocardiografía, Potenciales tardíos, análisis de 15 derivaciones. Modelo 5500 HD tiene mayor frecuencia de muestreo de datos.

Registrar la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en la superficie corporal con el propósito de diagnosticar el estado de salud del paciente

Según manuales los electrocardiogramas están restringidos de la misma forma; los cuidados especiales, precauciones, aclaraciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual

2

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JACO S.A.

Ing. Alberto A. Periana
C.R. No 3204
DIRECCION TECNICO
JACO S.A.



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

Los Electrocardiógrafos utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Electrocardiógrafos debe reservarse exclusivamente al diagnóstico de la actividad cardiaca del paciente. El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

La indicación de uso es registrar la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en la superficie corporal con el propósito de diagnosticar el estado de salud del paciente.

PARTES NECESARIAS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO

- Set de electrodos de pinza y de succión.
- Electrodos descartables convencionales, tipo macktrode, circulares, rectangulares, etc.
- Cable de ECG
- Cable de alimentación
- Manuales de Usuario y de Servicio
- Papel para impresora térmica
- Baterías recargables
- Módulos de Adquisición CAM14

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Gel ECG
- Cinturones sujetadores
- Maletín
- Carro con ruedas
- Conversor universal a Puerto USB
- Reducción para cable de paciente
- Cable de interfaz para modem y sistemas de esfuerzo
- Modem para transmisión de datos

Combinación o conexión con otros productos médicos

En caso de que los Electrocardiógrafos deban conectarse entre sí o a otros componentes cuando el personal de ingeniería biomédica calificado ha determinado que no entrañan peligro para el paciente, operador o entorno, deberá verificarse para operación segura y correcta, las instrucciones de uso correspondientes del fabricante y los equipos interconectados deben cumplir las normas del sistema IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1.

En el manual de usuario de los electrocardiógrafos, se indican las normativas que deben seguirse, los tipos de conectores, cables y accesorios requeridos, y las indicaciones de instalación del sistema de interconexión, que deberán ser respetados por quien interconecte los equipos a fin de tener una combinación segura.

Verificación de correcta instalación, manipulación

- Una vez desembalado su Electrocardiógrafo, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Debido a que los Electrocardiógrafos incluyen batería interna, cargue la batería por 12 horas antes de iniciar el uso del dispositivo.
- Este equipo requiere 240 V para su funcionamiento y carga de batería, chequee la tensión de alimentación antes de conectarlo a la red eléctrica. Antes de interconectar este equipo con

DANIEL ABOY MIGUELES
APODERADO
DNI 18'286.978
JAEJ S.A.

INGENIERO ABOY
DNI 18'3204
SERVIDOR TÉCNICO

cualquier dispositivo que no se haya recomendado específicamente en este manual, comuníquese con GE.

- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Electrocardiógrafos podrían afectar su rendimiento.
- Sitúe y posicione el Electrocardiógrafo de manera que los conectores para los accesorios (Cable de ECG, Cable de alimentación, fuente de alimentación, etc.) no estén obstruidas.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad. Coloque los electrodos en el paciente según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los tests de correcto funcionamiento. En caso de que el Electrocardiógrafo no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Electrocardiógrafos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Electrocardiógrafos las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento rutinario, independientemente del uso, es indispensable para garantizar que el equipo esté siempre en condiciones de funcionar cuando sea necesario
- Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo de monitorización descuida de llevar a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo indebido del equipo y posibles riesgos para la salud. A menos que se disponga de un contrato de mantenimiento del sistema, el fabricante no se responsabilizará, bajo ningún concepto, de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados. Los únicos responsables son el individuo, el hospital o la institución que utilizan el equipo.

Inspección del equipo

- Haga una inspección visual diaria, de preferencia antes de usar el equipo cada día. Durante la inspección, verifique que el dispositivo cumpla las siguientes condiciones mínimas:
 - El alojamiento y la pantalla están libres de cuarteaduras y otros desperfectos.
 - Todos los enchufes, cables, cordones y conectores están libres de dobleces, deshilachaduras y otros daños.
 - Todos los cables y conectores estén firmemente asentados.
 - Las teclas de control funcionan correctamente.
- Si nota que algún artículo está averiado, comuníquese con un representante de servicio técnico para encargar las reparaciones necesarias. Suspenda el uso del dispositivo hasta que se puedan hacer las reparaciones del caso.

Mantenimiento de la batería

- El sistema de análisis de los Electrocardiógrafos usa una batería recargable que contiene celdas de ión de litio. Debido a la corriente que se requiere para operar los circuitos electrónicos integrados, la batería se descarga aunque no esté instalada en el dispositivo. La velocidad de descarga depende de la temperatura ambiente a la que se conserve la batería. Mientras más elevada la temperatura, más rápida la descarga. Para prolongar la carga de la batería cuando no se esté usando, almacene la batería en un lugar fresco y seco.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Electrocardiógrafos NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Electrocardiógrafos NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Electrocardiógrafos no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re-esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indica a continuación.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
IAEJ S.A.

8020



Reutilización, limpieza

- Los Electrocardiógrafos son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- La limpieza externa se debe realizar con detergente neutro o desinfectante a base de alcohol diluido. No utilizar materiales de limpieza abrasivos, acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. NO debe ser sumergido.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Electrocardiógrafos, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Ninguna parte de los Electrocardiógrafos requiere ser esterilizada antes de su uso.
- Nunca sumerja los cables ni las derivaciones en ningún líquido.
- Nunca vierta ni rocíe ningún líquido directamente sobre cables o derivaciones.
- Nunca permita que ningún líquido penetre las conexiones o aberturas.
- Nunca procese los cables ni las derivaciones en estufa de autoclave o vapor.
- Siempre limpie suavemente para no tirar de los alambres largos de los conectores.
- Siempre retire los cables y las derivaciones del sistema antes de limpiarlos.
- Materiales de limpieza que se pueden usar
 - Detergente suave para vajillas
 - Paño suave y limpio
 - Agua
- Materiales de limpieza que debe evitar. NO use ninguno de los siguientes materiales para limpiar el dispositivo, pues de lo contrario se podrían dañar las superficies del equipo.
 - Disolventes orgánicos
 - Disolventes con amoníaco
 - Limpiadores abrasivos
 - Alcohol
- Diluya detergente suave en agua para crear una solución de limpieza.
- Remoje un paño limpio en la solución y exprima el exceso.
- Limpie completamente la superficie del dispositivo con el paño húmedo. NO deje escurrir la solución ni ningún otro líquido sobre el conjunto de la impresora. Evite el contacto con orificios de ventilación abiertos, enchufes y conectores.
- Repita paso 2 y paso 3 según corresponda hasta que la superficie esté adecuadamente limpia.
- Limpie las superficies con un paño o papel absorbente limpio y seco.
- Mantenimiento de los cables y derivaciones:
- Higienización de cables y derivaciones; los cables y derivaciones entran en contacto con los pacientes, y, por lo tanto, de deben lavar y desinfectar después de cada uso. De ser necesario, también se pueden esterilizar. Antes de limpiar y desinfectar los cables y derivaciones, debe saber: cuáles materiales de limpieza puede usar, cuáles desinfectantes puede usar, cuáles materiales de limpieza se deben evitar.
- Limpieza de cables e hilos de derivación
 - Diluya detergente suave en agua para crear una solución de limpieza.
 - Remoje un paño limpio en la solución y exprima el exceso.
 - Limpie completamente el exterior de los cables y las derivaciones con el paño húmedo.
 - Repita el paso 2 y el paso 3 según se requiera hasta que quede adecuadamente limpio.
 - Páseles un paño o toalla de papel y déjelos secar al aire.
 - Desinfección de los cables y las derivaciones

Emisión de radiaciones

Los Electrocardiógrafos NO emiten radiaciones con fines médicos.

Precauciones

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- Disponga cuidadosamente el cable de alimentación y los cables paciente de modo que no constituyan un riesgo de estrangulamiento, de enredo o de traspie para el paciente.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAC S.A.



8020

- **ACCESORIOS (MATERIALES)** — Para salvaguardar la seguridad del paciente, utilice sólo componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE.
- Verifique la calibración y asegúrese de que Electrocardiógrafo MAC funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Efectúe regularmente pruebas funcionales de todos los parámetros utilizando los accesorios suministrados con el Electrocardiógrafo MAC.
- Si la integridad de la instalación o de la disposición del conductor de tierra externo es dudosa, utilice el equipo con alimentación de la batería interna hasta que se haya corregido esta situación.
- Si Ud. nota que su Electrocardiógrafo MAC no funciona correctamente, que las señales monitorizadas presentan ruido o según su criterio no son fidedignas, consulte inmediatamente con el proveedor.
- **NO** use un Electrocardiógrafo para monitorizar un paciente en forma continua. Este dispositivo no se considera un Monitor de Signos Vitales, solamente un dispositivo de diagnóstico cardiológico.
- No permita que se fume o se acerquen llamas a menos de 1.5 metros del Producto Médico. No utilice aceite, grasa ni productos derivados del petróleo cerca de los Electrocardiógrafos MAC.
- Desconecte el Electrocardiógrafo MAC de la red eléctrica antes de limpiar o reparar la unidad.
- Si utiliza el Electrocardiógrafo MAC con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice el Electrocardiógrafo MAC con el adaptador CA bajo la lluvia.

No remueva ninguna parte del Electrocardiógrafo mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.

- **CONEXIÓN CORRECTA DE LAS DERIVACIONES** — La conexión incorrecta provocará inexactitudes en el ECG. Revise cada derivación individual desde su etiqueta en el módulo de adquisición hasta el conector de color y luego al electrodo correspondiente para verificar que coincide con la ubicación indicada en la etiqueta.
- **PELIGRO DE TROPIEZO** — Para evitar las lesiones por tropiezo, no deje los cables del paciente sobre el piso y manténgalos alejados de las piernas del paciente y del área de trabajo del médico.
- **ANTES DE LA INSTALACIÓN** — La compatibilidad es crítica para el empleo seguro y eficaz de este dispositivo. Por favor, póngase en contacto con su representante local de ventas y servicio técnico antes de realizar la instalación, para verificar la compatibilidad del equipo.
- **DAÑO AL EQUIPO** — Los dispositivos previstos para la aplicación en emergencias no se deben exponer a temperaturas bajas durante el almacenamiento y transporte a fin de evitar la condensación de la humedad en el sitio de aplicación. Espere hasta que toda la humedad se haya evaporado antes de usar el dispositivo.
- Los Electrocardiógrafos MAC no están probados para uso en entorno electromagnético.
- **CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO** — Este equipo no se debe usar ni junto ni sobre otros equipos. En caso de ser necesario ese arreglo, se deberá comprobar el funcionamiento normal del equipo o sistema.
- **INFORMACIÓN EXACTA DEL PACIENTE** — A veces se retiene la información de un paciente anterior. Revise la pantalla de información de cada paciente nuevo. La asignación de información incorrecta a un paciente puede tener un efecto sobre el diagnóstico del paciente y su tratamiento. Verifique que la información corresponda al paciente correcto.
- **PELIGRO ELÉCTRICO** — El manejo incorrecto durante la inspección o limpieza podría resultar en choque eléctrico. Para evitar el choque potencial, observe las siguientes pautas en todo momento: Antes de inspeccionar o limpiar el sistema, páguelo, desconéctelo de la toma de corriente alterna y quite la pila. **NO** sumerja ninguna parte del equipo en agua.
- Para evitar el deterioro o la decoloración del papel térmico y asegurar la máxima duración de la imagen: Conserve el papel térmico por separado en carpetas manila o protectores de poliéster/poliamida. Conserve el papel en un lugar seco y fresco. La temperatura debe ser inferior a 30°C. La humedad relativa debe ser <65%.
- **PRECAUCIONES DE ALTA FRECUENCIA** — No usar el dispositivo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
- **OPERADOR** — Los equipos técnicos médicos como este sistema de electrocardiografía sólo deben ser utilizados por personas que han recibido una formación adecuada en el uso de tales equipos y que son competentes para su aplicación correcta.

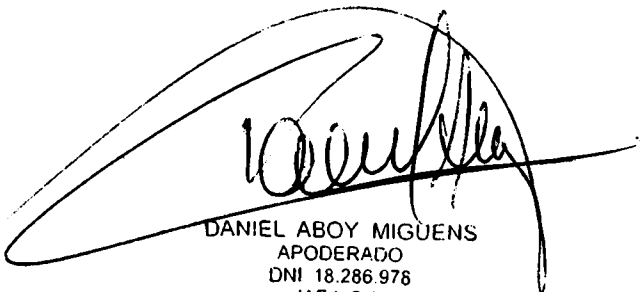
DANIEL ABOY MIGUENS
 ARDERADO
 DNI 12.286.978
 IAE S.A.

[Handwritten signatures and initials]
 IAE S.A.
 8


- **REQUISITOS ELÉCTRICOS** — Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación coincidan con los indicados en la etiqueta de la unidad. Si esto no es el caso, no conecte el sistema a la fuente de alimentación hasta que se haya ajustado la unidad para que coincida con la fuente de alimentación.
- **PIEZAS REPARABLES** — Este equipo no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Encargue el servicio técnico a personal de servicio cualificado.
- **USO SUPERVISADO** — Este equipo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional autorizado para administrar atención médica.
- **PRECAUCIONES DURANTE LA DESFIBRILACIÓN** — Evite el contacto físico con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podrían resultar lesiones graves o la muerte. Las entradas de señal del paciente rotuladas con el símbolo CF con paletas están protegidas contra daño resultante de los voltajes de desfibrilación. Para asegurar la protección apropiada del desfibrilador, use solamente cables y derivaciones recomendados por GE. Es preciso colocar correctamente las paletas del desfibrilador en relación al electrodo para asegurar el éxito de la desfibrilación.
- Todos los desechos procedentes de la utilización de los Electrocardiógrafos MAC se eliminarán según los procedimientos apropiados.
- Con el fin de proteger el medio ambiente, los Electrocardiógrafos MAC y los accesorios se eliminarán según los procedimientos apropiados.

Precisión de las mediciones - Exactitud de la reproducción de las señales de entrada

- El error general del sistema se comprueba utilizando el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.1. El error general del sistema es menos de $\pm 5\%$.
- La respuesta de frecuencia se prueba utilizando el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.2 métodos A y D.



DANIEL ABOY MIGÜENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto
Matr. Prof. 172204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

8020



Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

GE Medical Systems Information Technologies Inc.

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos

MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

Wipro GE Healthcare Private Ltd.

4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka India 560067

MAC 600, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD.

NO. 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu China 214028

MAC 800

GE Medical Systems Information Technologies

465 PAN AMERICAN DR STE 11 EL PASO, TX, ESTADOS UNIDOS 79907

MAC 800, MAC 1600, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575

MAC 800, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

MSC Technologies System GmbH

Munzinger Strasse 3 Freiburg in Breisgau, Baden-Wurtemberg, Alemania 79111

MAC 1600

Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Electrocardiógrafo Modelo MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1200 ST, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5500, MAC 5500 HD

Número de Serie XXXXX

Fecha de fabricación MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

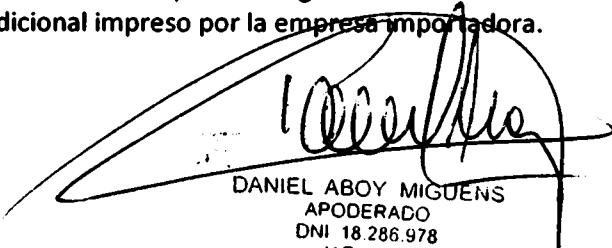
Temp. Func. 10-40°C / Temp. Almac. 0-50°C / Hum. Func. 20-95% / Hum. Almac. 20-95%

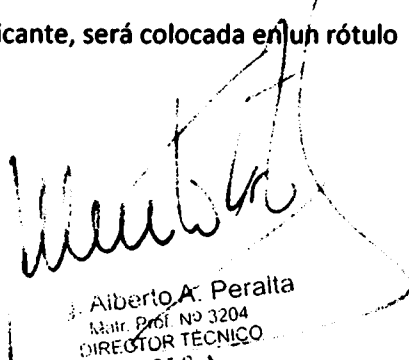
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-65

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.