



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6300

BUENOS AIRES 15 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-902-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6300

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mortara Instrument Inc, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 3 0 0

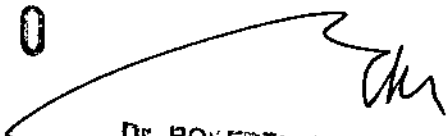
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

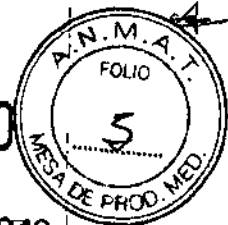
Expediente Nº 1-47-3110-902-16-9

DISPOSICIÓN Nº

6 3 0 0

fg


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



6300

15 JUN 2016

0102 NOV 9 7

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
Electrocardiógrafo
ELI 280 – ELI 350 – ELI 380

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento: Temperatura de almacenamiento:	+10° a +40 °C -40° a +70 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento: Humedad de conservación:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento: Almacenamiento	500 a 1060 hPa 500 a 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-173



IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
Electrocardiógrafo
ELI 280 – ELI 350 – ELI 380

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+10° a +40 °C
	Temperatura de almacenamiento:	-40° a +70 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	10% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	500 a 1060 hPa
	Almacenamiento	500 a 1060 hPa

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Advertencia: Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



Precaución: Significa que hay riesgo de dañar el aparato.

Nota: Proporciona información adicional sobre el uso del aparato

ADVERTENCIAS

- Las instrucciones de uso incluyen información importante sobre el uso y la seguridad del aparato. Si no se siguen los procedimientos de funcionamiento, si el aparato se utiliza o aplica indebidamente o se ignoran las especificaciones y recomendaciones, puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños al aparato.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
ABO. APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. ANDABURU
FARMACÉUTICA
M.º 14.653
DIRECTORA TÉCNICA

6300



- Este dispositivo capta y presenta datos sobre el estado fisiológico del paciente que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine; sin embargo, los datos no deben ser el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, además de estar formados en el uso de este aparato. Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el aparato.
- Para mantener la seguridad eléctrica durante el funcionamiento con alimentación de corriente alterna (~), el aparato debe enchufarse a una toma homologada para hospitales.
- A fin de mantener la seguridad prevista para el usuario y el paciente, los equipos periféricos y accesorios utilizados que entren en contacto directo con el paciente deberán cumplir las normas UL 60601-1, CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25. Sólo deben utilizarse repuestos y accesorios suministrados con el aparato u originales Mortara Instrument, Inc.
- Los cables de paciente previstos para el uso con el aparato incluyen resistencia en serie 9 kohmios como mínimo (7 khomios como mínimo para ELI350) en cada derivación para protección contra desfibrilación. Antes de utilizar los cables de paciente, asegúrese de que no estén agrietados o rotos.
- Los tramos conductores del cable de paciente, los electrodos y las conexiones correspondientes de tipo CF, incluido el conector neutro del cable de paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otros tramos conductores, incluida la toma de tierra.
- Los electrodos de ECG pueden causar irritación cutánea, por lo que debe examinarse a los pacientes para comprobar si presentan signos de irritación o inflamación.
- Para evitar la posibilidad de lesiones personales graves o mortales durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con los cables del dispositivo ni con los cables de paciente. Además, a fin de reducir al mínimo el riesgo para el paciente, es imprescindible colocar correctamente las paletas del desfibrilador con respecto a los electrodos.
- Este dispositivo no cambia automáticamente entre los dispositivos de adquisición del paciente directos o inalámbricos. El médico debe elegir el dispositivo de adquisición del paciente antes de adquirir el ECG. Si su dispositivo está equipado con un receptor para un dispositivo de adquisición de paciente inalámbrico, asegúrese de que recibe datos desde el módulo previsto.
- Este aparato está diseñado para utilizarse con los electrodos especificados. Debe seguirse el procedimiento clínico correcto para preparar los puntos de aplicación de los electrodos y para supervisar al paciente en caso de

[Handwritten signature]
A.N.M.A.T.
MESA DE PROD. MED.

IRAOLAN CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

(GPRS) o un módulo inalámbrico LAN (WLAN) para transmitir los registros de ECG. El etiquetado del dispositivo y la presencia de un conector de antena indicarán si éste se encuentra equipado con dicho módulo. En tal caso, se aplican las siguientes notas:

- La identificación de WLAN se encuentra en la etiqueta de la parte inferior del dispositivo.
 - Quatech, Inc. Modelo WLNG-AN-MR551: 2.400 MHz (modelo sujeto a modificaciones sin previo aviso)
- El uso del módulo WLAN puede interferir con otros equipos que funcionen en las proximidades. Consulte a las autoridades locales o los responsables de gestionar el espectro en su institución para determinar si se aplican restricciones al uso de estas funciones en su área.
- No transmita mediante el módulo WLAN si falta la antena o está dañada. Sustituya la antena inmediatamente si está dañada.
- Utilice únicamente la antena suministrada con este equipo. Las antenas no autorizadas, las modificaciones o los accesorios pueden dañar el módulo WLAN, además de contravenir los reglamentos locales sobre emisiones de RF e invalidar su homologación.
- Para garantizar el cumplimiento de los reglamentos que limitan tanto la salida de RF máxima como la exposición humana a las radiaciones de radiofrecuencia, se requiere mantener en todo momento una distancia de 20 cm como mínimo entre la antena del dispositivo y la cabeza y el cuerpo del usuario y de las personas cercanas. Para evitar el deterioro de la señal de RF y el exceso de absorción de energía de RF, no toque la antena durante la transmisión de datos.
- El modelo ELI380 usa batería de ión de litio. Deben seguirse las siguientes precauciones respecto a estas baterías
 - No sumergir el dispositivo en agua
 - No calentar o arrojar el producto al fuego
 - No dejar el producto en condiciones de más de 60°C ni en auto al calor
 - No tratar de golpear o arrojar el producto
- El módulo WLAN cumple las normas de seguridad sobre RF aplicables, incluidas las normas y recomendaciones de protección contra la exposición pública a energía electromagnética de RF que han establecido los organismos gubernamentales y otras organizaciones, como las siguientes:
 - Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
 - Directivas de la Unión Europea
 - Dirección General V sobre cuestiones de energía electromagnética de radiofrecuencias

IRAOOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

PRECAUCIONES

- Para evitar que se estropee la pantalla táctil (ELI 280) o el teclado (ELI 350), no utilice objetos puntiagudos ni duros para pulsar las teclas; emplee sólo las yemas de los dedos.
- No limpie el aparato ni los cables de paciente por inmersión en líquido, en autoclave ni con vapor, ya que podría dañar el equipo o acortar su vida útil. Limpie las superficies exteriores con una solución de agua tibia y detergente suave y séquelas con un paño limpio. El uso de limpiadores/desinfectantes no indicados, el incumplimiento de los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados puede aumentar el riesgo de lesiones a usuarios, pacientes y personas próximas, o causar daños al aparato.
- El aparato no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Los tornillos debe extraerlos únicamente el personal de servicio técnico cualificado. El equipo dañado o que se sospeche que no funciona debe retirarse inmediatamente y someterse a la revisión/repación del personal técnico cualificado antes de reanudar su uso.
- La batería interna recargable es de tipo ácido-plomo, está sellada y no necesita mantenimiento. Si la batería parece estar defectuosa, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
- No tire de los cables de paciente ni los estire, ya que podrían producirse fallos mecánicos y eléctricos. Los cables de paciente deben guardarse enrollados en un anillo sin apretar.
- No se necesita calibración ni equipos especiales para el correcto funcionamiento o el mantenimiento del equipo.
- Cuando sea necesario, deseche el aparato, sus componentes y accesorios (por ejemplo, pilas, cables y electrodos) y los materiales de embalaje de acuerdo con la normativa local vigente
- Se recomienda tener disponible elementos de repuesto para contar con un funcionamiento adecuado, por ejemplo, repuesto de cable de paciente, dispositivo de interfaz, monitor de visualización y otros equipos para prevenir retrasos en el tratamiento causados por un dispositivo que no funciona.

NOTAS

- El movimiento del paciente puede generar un ruido excesivo y afectar a la calidad del trazado ECG y del análisis que realiza el aparato.
- Es importante preparar correctamente al paciente para colocar bien los electrodos de ECG y para que el aparato funcione como debe.
- El algoritmo de detección de electrodos mal colocados se basa en el orden de las derivaciones de ECG y la fisiología normal, y trata de identificar el interruptor más probable. Sin embargo, se recomienda comprobar la ubicación del resto de los electrodos en el mismo grupo (extremidad o pecho).

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS E. PORTNOY
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M.M. 1.653
 DIRECTORA TÉCNICA

6300



- No se conocen riesgos de seguridad por el uso de otros equipos, como marcapasos u otros estimuladores, simultáneamente con el aparato; sin embargo, pueden producirse interferencias con la señal.
- Si en pantalla visualiza una línea de base gruesa mientras utiliza el módulo de adquisición inalámbrica WAM (ondas cuadradas en impresión de ritmo) podría deberse a que el WAM está apagado o sin batería, o a que el WAM está fuera de rango o experimenta un error de calibración. Revise el indicador LED del WAM para asegurarse de que la unidad está encendida y tiene el nivel adecuado de batería. Asegúrese de que el WAM está sincronizado correctamente y se encuentra a la distancia recomendada del electrocardiógrafo, o apague y encienda el WAM para volver a realizar la calibración. Revise el manual del usuario del WAM para obtener más detalles.
- Si en pantalla aparece una línea de base gruesa mientras utiliza el módulo de adquisición AM12 (ondas cuadradas en la impresión de ritmo) podrían deberse a una inadecuada calibración automática. Vuelva a conectar el AM12 o apague y encienda el electrocardiógrafo
- Una onda cuadrada en la pantalla y el registro gráfico del ritmo podría deberse a que el WAM, el AM12, o los cables no están conectados al paciente.
- Según la definición de las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25, el aparato está clasificado como sigue:
 - Equipo de Clase I o con alimentación interna.
 - Partes aplicables tipo CF protegidas contra desfibrilación.
 - Equipo de serie.
 - Equipo no adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
 - Funcionamiento continuo.

NOTA: Desde el punto de vista de la seguridad, de acuerdo con CEI 60601-1 y sus normas asociadas, esta unidad está declarada como "Clase I" y utiliza una toma de tres clavijas que garantiza la conexión de tierra del suministro eléctrico. El terminal de tierra en la toma de suministro eléctrico es el único punto protector de tierra del equipo. El metal expuesto al que se accede durante el uso normal está doblemente aislado del suministro eléctrico. Las conexiones internas a tierra son funcionales.

- Este dispositivo está previsto para su uso en un hospital o la consulta de un médico, y se debe emplear y conservar según las especificaciones ambientales indicadas:

Temperatura de funcionamiento: +10° a +40°C
Humedad de funcionamiento: 10 a 95% humedad relativa, sin condensación

Temperatura de almacenamiento: -40° a +70°C


IRAOLA Y CIA S.A. Dia. SUSANA E. INDABURU
GLADYS S. PORTNOY FARMACEUTICA
APODERADA M.N. 11.653 DIRECTORA TECNICA

Humedad de conservación: 10 a 95% humedad

relativa, sin condensación Presión atmosférica:

500 a 1060 hPa

- El dispositivo se apagará automáticamente (pantalla en blanco) cuando la batería se haya agotado y el suministro eléctrico de CA esté desconectado de la unidad.
- Después de utilizar el equipo con alimentación de batería, vuelva a conectar el cable de alimentación. Esto le garantizará que la batería esté recargada la próxima vez que emplee el equipo. Se iluminará una luz junto al interruptor de encendido para indicar que la unidad se está cargando.
- Antes de poner en marcha el WAM, es preciso sincronizarlo con el electrocardiógrafo.
- El aparato debe configurarse en fábrica para utilizarse con el WAM.
- El dispositivo está certificado por UL:



CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLAMENTE, DE ACUERDO CON UL 2601-1, CEI 60601-1, CAN/CSA CC22 2 n.º 601.1 Y CEI 60601-2-25

Transmisión inalámbrica de datos

- Algunos electrocardiógrafos de Mortara pueden equiparse con un módulo de transmisión inalámbrica de datos opcional (WLAN o GSM). Ambas tecnologías utilizan ondas de radio para transmitir datos a una aplicación receptora de Mortara. Dada la naturaleza de las transmisiones de radio, es posible que, debido a las características del entorno en que está colocado el dispositivo, otras fuentes de RF interfieran con la transmisión generada por el dispositivo. Mortara Instrument ha ensayado la coexistencia del equipo con otros dispositivos que pueden interferir, como los que utilizan WLAN, Bluetooth o los teléfonos móviles. Aunque la tecnología actual permite transmisiones con éxito, es posible que en raras ocasiones el sistema no funcione de manera óptima y se produzca una "transmisión fallida". Si esto ocurre, los datos del paciente no se borran del equipo ni se almacenan en la aplicación receptora, lo que garantiza que los datos parciales o deteriorados no se ponen a disposición de la estación receptora. Si el modo de fallo persiste, el usuario debe trasladar el equipo a un lugar donde las señales de RF se propaguen mejor, para permitir transmisiones con éxito.

Opción WLAN

- Las opciones inalámbricas transmiten a 2,4 GHz. Otros dispositivos inalámbricos cercanos pueden causar interferencia. Si es posible, traslade o apague los otros equipos para minimizar las posibles interferencias.

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA ELINDABAL
FARMACEUTICA
M.N. 11.659
DIRECTORA TECNICA

La siguiente tabla muestra los canales asignados en distintas áreas geográficas del mundo.

Especificación	Descripción
Tecnología	IEEE 802.11 b/g, conforme a WiFi
Frecuencia	2,400 – 2,4835 GHz (EE.UU./CAN./Japón/Europa) 2,471 – 2,497 GHz (Japón)
Canales	EE.UU./CANADÁ: 11 canales (1-11) Europa: 13 canales (1-13) Japón: 14 canales (1-14)
Potencia de RF	+15 dBm (normal), aprox 32 mW

- En la siguiente tabla se indica la frecuencia asignada a cada canal utilizado por la opción WLAN.

Canal	Frecuencia central	Dispersión de frecuencia
1	2.412 MHz	2.399,5 MHz - 2.424,5 MHz
2	2.417 MHz	2.404,5 MHz - 2.429,5 MHz
3	2.422 MHz	2.409,5 MHz - 2.434,5 MHz
4	2.427 MHz	2.414,5 MHz - 2.439,5 MHz
5	2.432 MHz	2.419,5 MHz - 2.444,5 MHz
6	2.437 MHz	2.424,5 MHz - 2.449,5 MHz
7	2.442 MHz	2.429,5 MHz - 2.454,5 MHz
8	2.447 MHz	2.434,5 MHz - 2.459,5 MHz
9	2.452 MHz	2.439,5 MHz - 2.464,5 MHz
10	2.457 MHz	2.444,5 MHz - 2.469,5 MHz
11	2.462 MHz	2.449,5 MHz - 2.474,5 MHz
12	2.467 MHz	2.454,5 MHz - 2.479,5 MHz
13	2.472 MHz	2.459,5 MHz - 2.484,5 MHz
14	2.484 MHz	2.471,5 MHz - 2.496,5 MHz

- Para conseguir la mejor velocidad de transmisión, es necesario que las instalaciones en que se utilice la unidad tengan la cobertura apropiada. Consulte al personal de TI para verificar la disponibilidad de WLAN en el área donde se utilizará el equipo.
- La propagación de ondas de RF puede estar bloqueada o atenuada por el entorno en que se utilice la unidad. Las áreas más comunes donde esto ocurre son: habitaciones blindadas, ascensores o habitaciones subterráneas. En todas las situaciones anteriores, se recomienda trasladar la unidad a un lugar adecuado y verificar con el personal de TI las áreas en que está disponible la señal de WLAN.

IRAOOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA B. BUNEL
FARMACÉUTICA
M.F. 1.853
DIRECTORA TÉCNICA

CUIDADOS GENERALES

Precauciones

- Apague el equipo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- No sumerja el equipo en agua.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones a base de amoníaco ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies del equipo.

Inspección

Inspeccione el equipo todos los días antes de utilizarlo. Si observa algo que requiera reparación, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para efectuarla.

- Verifique que todos los cables y conectores estén enchufados correctamente.
- Revise la caja y el bastidor por si tienen daños visibles.
- Inspeccione los cables y conectores por si tienen daños visibles.
- Inspeccione las teclas y los controles para ver si funcionan correctamente.

Limpieza de las superficies externas y los cables de paciente

1. Retire los cables y las derivaciones del dispositivo antes de su limpieza.
2. Para limpiar los cables y las derivaciones, utilice un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Límpielos y déjelos secar al aire.
3. Para desinfectarlos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusas humedecido en una solución de hipoclorito sódico (10% de lejía de uso doméstico y agua), en una dilución de 1:500 (al menos 100 ppm de cloro libre) como mínimo y de 1:10 como máximo, tal como recomiendan las directrices de la APIC para la selección y el uso de desinfectantes.
4. Sea precavido con el líquido sobrante, ya que su contacto con las partes metálicas puede causar corrosión.
5. No sumerja los extremos de los cables ni las derivaciones; la inmersión puede causar corrosión del metal.
6. No utilice técnicas de secado excesivo como la termoventilación.

ADVERTENCIA: Impida que entre líquido en el dispositivo y no limpie ni desinfecte el equipo ni los cables de derivaciones por inmersión en líquido o autoclave ni con vapor. No exponga los cables de derivaciones a una radiación ultravioleta intensa. No esterilice el aparato ni los cables de derivaciones de ECG con óxido de etileno (EtO).

Limpieza del aparato

Desconéctelo de la fuente de alimentación. Limpie la superficie exterior de la unidad con un paño suave y sin pelusas impregnado en agua con un poco de detergente suave. Una vez terminado el lavado, séquela por completo con un paño limpio y suave o con una toallita de papel.

Precauciones

Los productos y procesos de limpieza inadecuados pueden dañar la unidad, provocar que se deshilachen los cables y las derivaciones, corroer el metal.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INI.
FARMACEUTICA
M.I. 1.653
DIRECTORA TECNICA

anular la garantía. Sea cuidadoso y siga el procedimiento correcto cuando limpie o mantenga el equipo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cuando se utilice este aparato, debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con otros aparatos que haya cerca.

Los dispositivos electrónicos generan o reciben interferencias electromagnéticas. Este sistema se ha sometido a las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) que ordena la norma internacional sobre CEM para equipos médicos (CEI 60601-1-2). Esta norma CEI se ha adoptado en Europa como norma europea (EN 60601-1-2).

El sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. No obstante, si es necesario hacerlo, compruebe si funciona de manera aceptable en la configuración en que se utilice.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Consulte la Tabla X-4 para informarse sobre las distancias de separación recomendadas entre los equipos radioeléctricos y el aparato.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados a continuación puede aumentar el nivel de emisiones o reducir la inmunidad del sistema.

Referencia	Descripción
9293-048-50	JUEGO DE CABLES DE PACIENTE AM12
30012-019-50	MÓDULO DE ADQUISICIÓN INALÁMBRICO (WAM)
9300-036	ELECTRODOS DE REPOSO 24 mm SUCCIÓN JUEGO/6
9300-037	PINZAS DE ELECTRODOS REPOSO CEI JUEGO/4
9325-001-50	GRAPAS DE ELECTRODOS 4 mm JUEGO/10

Tabla X-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA
Dra. SUSANA E. ...
FARMACÉUTICA
M.N. 7.893
DIRECTORA TÉCNICA

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con objeto de realizar las funciones para las que está previsto. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones/parpadeos de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Para el modelo ELI380

Emisiones de RF – CISPR11 Grupo 1 - El equipo usa energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Sin embargo sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar interferencia alguna sobre equipos electrónicos cercanos

Tabla X-2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aérea	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aérea	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si está revestido de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) durante 5 ciclos	<5% UT (caída >95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) durante 5 ciclos	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios.


NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. IRIBARREN
FARMACÉUTICA
DIRECTORA

Tabla X-3 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>No deben utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia de los componentes del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \frac{Y \cdot 3.5}{\sqrt{P}} \leq 3V_{rms} / \omega^2 f$ $d = \frac{Y \cdot 3.5}{\sqrt{P}} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{Y \cdot 7}{\sqrt{P}} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) que indique el fabricante del transmisor y d la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por el estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

- a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/finalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de AM y FM y canales de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, es conveniente considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.
- b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3] V/m.

Tabla X-4 Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

Este sistema está diseñado para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. IRIBARREN
EXPERIMENTALISTA
M.N. 11.657
DIRECTORA TÉCNICA

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la tabla, la distancia recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según su fabricante

NOTA 1: A 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la de la gama de frecuencias más alta

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Símbolos empleados



Atención, consulte los documentos suministrados



Corriente alterna



Toma de tierra de protección



Parte aplicable tipo CF, protección contra desfibrilación



Encendido/apagado (alimentación)



No tire el equipo a contenedores de basura genéricos. La Directiva CE 2002/96 exige la recogida selectiva de residuos según los requisitos nacionales



Antena

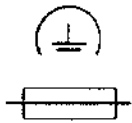


Indica conformidad con las directivas aplicables de la CEE

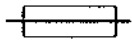


IRADLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRADLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDALE
FARMACEUTICA
M.J. 11.655
DIRECTORA TECNICA



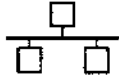
Símbolo de conexión a tierra de protección (aparece en el interior de la unidad)



Símbolo de fusible (aparece en el interior de la unidad)



Línea de teléfono (módem)



Red (LAN)



Bus serie universal (USB)



Entrada



Iniciar adquisición de ECG



Iniciar impresión de tira de ritmo continua



Iniciar transmisión de registros



Detener impresión de la tira de ritmo



Menú de configuración (Ajustes)



Inicio (permite al usuario volver a la pantalla de adquisición en tiempo real)



Tecla de espacio



Tecla Enter (para aceptar datos/retorno)

AUTO

Iniciar adquisición de ECG

RHY

Iniciar impresión de tira de ritmo continua

XMT

Iniciar transmisión de registros

PARAR

Detener impresión de la tira de ritmo

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 DR. SOSNNA E. INDIANA
 FARMACEUTICA
 M.N. 11664
 DIRECTORA TECNICA

6300




Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

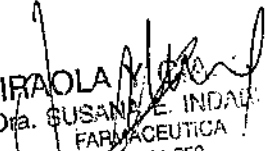
Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-173

A small, stylized handwritten mark or signature.



IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
AFIDERADA



IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-902-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6300**, y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., 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): Mortara Instrument Inc.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para adquirir, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas. Proporciona la interpretación de datos para posterior análisis médico. Para uso en entorno clínico profesional, en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: ELI280; ELI350; ELI380.

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

Nombre del fabricante: Mortara Instrument, Inc.

//..


..//

Lugar de elaboración: 7865 North 86th St., Milwaukee, WI 53224 Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

15 JUN 2016

DISPOSICIÓN N° 6300


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