



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6981**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7143-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6981

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Advanceg, nombre descriptivo Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-48, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6981


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

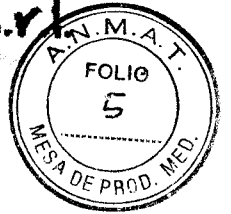
Expediente N° 1-47-3110-7143-16-1

DISPOSICIÓN N°

dm

6981


Dr. Roberto Lugo
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



MODELO DEL RÓTULO

6981
23 JUN 2017

Electrocardiógrafo

Marca: Advanced

Modelos: ECG-3 Plus

ECG-6

ECG-12C

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.


Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-48

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Gerente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9050 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

6981

ELECTROCARDIÓGRAFO**Advanced ECG-3 Plus, ECG-6, ECG-12C**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Electrocardiógrafo

Marca: Advanced

Modelos: ECG-3 Plus

ECG-6

ECG-12C

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-48

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso



El uso de electrocardiógrafo es adquirir señales de ECG de pacientes pediátricos y adultos a través de la superficie corporal con electrodos de ECG. El electrocardiograma registrado por el electrocardiógrafo ayuda a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades del corazón.

Encendido

- ECG-3 Plus, ECG-6: Presione primero el interruptor de encendido sobre el lado izquierdo de la unidad mientras se utiliza la fuente de energía de red y la luz indicadora de la fuente de energía principal se encenderá. Entonces presione la tecla ON/OFF en el panel de control para encender la unidad.

Cuando esté utilizando la batería de litio recargable presione directamente la tecla ON/OFF en el panel de control para encender la unidad y luego el indicador de batería se encenderá

Luego de la revisión automática se mostrará en la pantalla LCD la información del equipamiento como el fabricante, nombre del dispositivo, número de versión y dirección de Internet. Luego, el equipo está listo para el examen y el registro.

- +ECG-12C: Cuando se utilice conectado a la alimentación principal (red eléctrica) presione  en el teclado para encender la unidad. El indicador de la fuente principal () parpadea y aparece el logo sobre la pantalla LCD luego de la revisión automática. Si la batería es débil cuando se utiliza la alimentación eléctrica, la misma se recarga automáticamente de manera simultánea.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.

Carlos N. Sapia
Socio Gerente**BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos**
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar



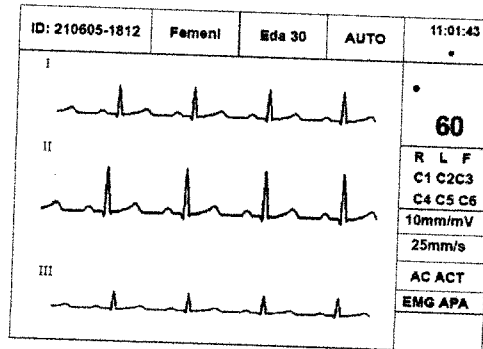
Al utilizarse con la batería presione $\text{\textcircled{P}}$ en el teclado para encender la unidad. El indicador de batería ($\text{\textcircled{B}}$) parpadeará y se mostrará el indicador de batería en la pantalla. El indicador de la revisión automática se muestra el logo en la pantalla LCD. Si aparece el símbolo de batería Baja recargar inmediatamente la batería.

Apagado

- ECG-3 Plus: Cuando se utiliza la batería interna presione directamente la tecla ON/OFF para apagar la unidad luego de finalizar la grabación del ECG. Si se utiliza la fuente de energía de red, presione primero la tecla ON/OFF después de finalizar la grabación del ECG y luego apague la fuente principal de energía presionando el interruptor sobre el lado izquierdo de la unidad. Por último, desenchufe el cable del tomacorriente.
- ECG-6: Cuando se utiliza la batería, después de terminar el registro de ECG mantenga pulsada la tecla $\text{\textcircled{P}}$ por 1segundo o más para mostrar la información en la pantalla de que el sistema se está cerrando. Después de unos segundos, el dispositivo se desactivará y a continuación, quite el enchufe del tomacorriente.
- ECG-12C: Cuando lo utilice conectado al a red eléctrica mantener presionada la tecla $\text{\textcircled{P}}$ para mostrar la leyenda *El Sistema se está apagando...* sobre la pantalla. El sistema se apagará unos minutos más tarde. Retire el enchufe del tomacorriente. Cuando el equipo se esté utilizando con batería repita esta operación, pero no será necesario desenchufarlo.

Pantalla básica

- ECG-3 Plus



Línea superior (de derecha a izquierda):

Identificación del paciente (creada automáticamente de acuerdo al día y hora actual)

Sexo (masculino/femenino) y edad

Función de operación [MANU (manual), AUTO (automático), Desac (apagado), Ritmo (de ritmo) o ImpUSB (impresión USB)]

Hora actual y capacidad de la batería (solo cuando se utiliza la batería interna)

Columna de la derecha (desde arriba hacia abajo)

Ritmo cardíaco

Ritmo cardiaco real

Electrodos y estatus de los electrodos (el fondo negro muestra el estatus de derivaciones APAGADO)

Sensibilidad (2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, CGA en función manual y un símbolo de auto sensibilidad en función automática)

Velocidad del papel (5mm/s,10mm/s,12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s)

ANOUX BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861

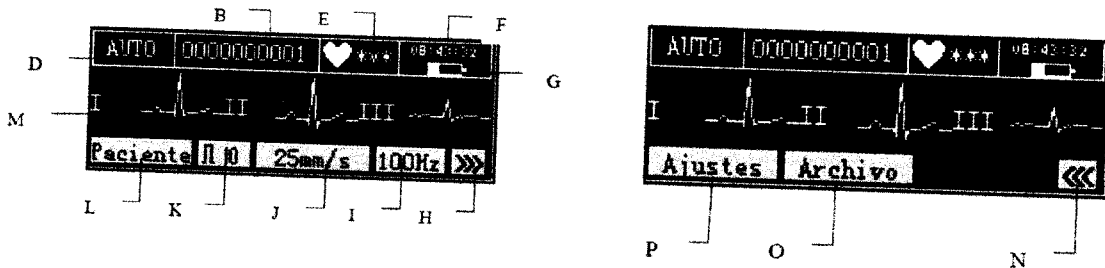
BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente

FILTRO CA (AC ACT, AC APAG)

FILTRO EMG (electromiógrafo) (EMG APA, EMG25Hz, EMG35Hz)

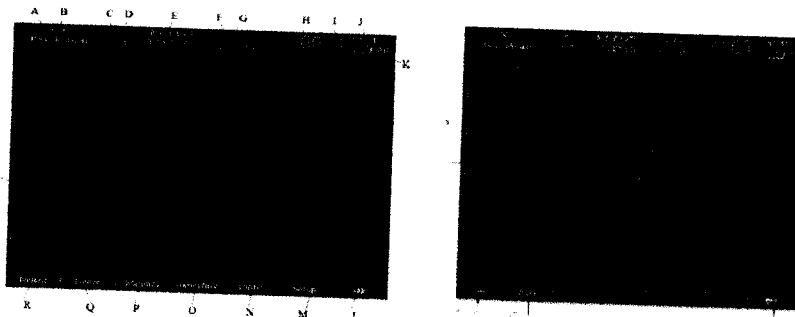
Mensaje de información (Papel [Papel], Imprimir [impresión], Muestreo [muestreo], BAJA [batería baja], etc.)

• **ECG 6**



	Nombre	Significado
A	Nombre	Nombre del paciente
B	Identificación	Identificación del paciente
C	Información Indirecta	Incluyendo "Electrodo no conectado", "falta papel", "error en el papel", "Batería debil", "Modu Error", "Display en demostración", "Sampling", "Analyzing", "Imprimiendo", "Leyendo", "Trasmitiendo", "Transmisión fallida", "Detectando", "Memoria llena", "Carga Completa", "U Disco", "Impresora USB" "Probando"
D	Modo Trabajo	Manual, Auto, Rhythm or R-R
E	Ritmo cardíaco	Actual Ritmo cardíaco
F	Tiempo Actual	Tiempo actual
G	Símbolo Batería	Identifica la actual capacidad de trabajo de la batería recargable
H	»»»	Entre al diseño de la Pantalla principal 2
I	100Hz	EMG Filtro: 25Hz, 35Hz or 45Hz Filtro pasa-bajo: 75Hz, 100Hz or 150Hz
J	25 mm/s	Velocidad del Papel: 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s or 50mm/s
K	10 mm/mV	Ganancia: 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5mm/mV, AGC, 2.5 mm/mV or 5 mm/mV
L	Paciente	Entre en la interfaz la información del paciente
M	Forma de onda de ECG	Forma de onda de ECG en la pantalla
N	«««	Retorne al diseño de la Pantalla principal 1
O	Archivo	Entre a la ventana de archivo
P	Configuración	Entre a la ventana configuración del sistema

• **ECG-12C**




Nombre	Significado
--------	-------------

ANOUX BAZAN
Biotracom S.R.L.
Biingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

698

A	Nombre	Nombre del paciente
B	ID	Modo ID configurable a Manual, Auto, Tiempo.
C	Edad	Edad del paciente.
D	Género	Género del Paciente.
E	Indicación de Información 1	Incluyendo DEMO, Error Módulo, Sobrecarga, Nombre Derivación (cuando las derivaciones están sueltas, los nombres de las derivaciones se mostrarán en negro en un fondo amarillo).
F	Indicación de Información 2	Incluyendo: Sin Papel, Error de Papel, Batería Baja, Muestreo, Analizando, Registrando, Probando, Aprendiendo, Transmitiendo, Cargando ordenes, Detectando, Memoria Llena, Disco U, Impresora USB, Derivaciones Apagadas, Escaneo USB.
G	Modo Trabajo	Manual, Auto, Ritmo, Análisis R-R y VCG.
H	Frecuencia Cardíaca	Frecuencia cardíaca actual.
I	WIFI	Si se conecta exitosamente una red inalámbrica, aparece un icono en la pantalla. 
J	Hora actual	Hora actual del sistema.
K	Símbolo Batería	Identifica la actual capacidad de trabajo de la batería recargable
L	»»	Entre al diseño de la Pantalla principal 2
M	Configuración	Presiones para mostrar la pantalla de Configuración del Sistema.
N	Filtro	EMG Filtro: 25Hz, 35Hz or 45Hz, APagado Filtro paso-bajo: 75Hz, 100Hz or 150Hz.
O	Ganancia	Ganancia: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5mm/mV.
P	Velocidad	En el modo Manual, la Velocidad se puede ajustar a: 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s o 50mm/s. En los modos Auto, Ritmo y VCG, la Velocidad se puede ajustar a 25 mm/s o 50mm/s. En modo de Análisis R-R, la Velocidad sólo se puede configurar a 25mm/s y no se puede modificar.
Q	Freeze	Congela las ondas de ECG.
R	Paciente	Entre en la interfaz la información del paciente
S	Forma de onda de ECG	Forma de onda de ECG en la pantalla
T	««	Retorne al diseño de la Pantalla principal 1
U	Orden	Presione para entrar a la pantalla de Manejo de órdenes.
V	Archivo	Entre a la ventana de archivo

Flujo básico de trabajo

1. Encienda el equipo y espere a que finalice el chequeo interno.
2. Ingrese los datos del paciente
3. Coloque las derivaciones.
4. Elija el modo de trabajo
5. Ajuste los parámetros y derivaciones del estudio.
6. Realice el registro.
7. Imprima el registro

Ajustes generales

- Ajustes de filtro
- Ajustes externos de entrada y salida
- Ajustes de tonos
- Ajustes de la opción guardar
- Ajustes de transferencia
- Ajustes de opciones de parámetros
- Ajustes de función de muestras en pantalla

ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861

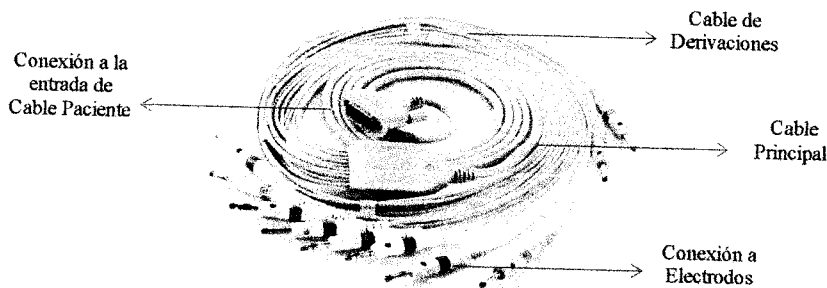
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Los registros de ECG incluyen como mínimo:

- o Sensibilidad
- o Información de filtro
- o Filtro CA
- o Fecha y hora
- o Marca de calibración
- o I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 -- Nombre de derivación
- o Velocidad de papel
- o Modelo del equipamiento y número de versión

Cable Paciente - Conexión

El cable paciente tiene dos partes, cable principal y cables de derivaciones con sus conectores asociados, que se distinguen por el color e identificador de los conectores.



Enchufe el conector del cable principal al enchufe hembra del cable paciente sobre el lado derecho de la unidad de acuerdo a la dirección de la flecha en el enchufe y luego asegúrelo con dos tornillos.

Electrodos

El identificador y código de color de los electrodos utilizados cumple con las normas IEC / EN requisitos. Con el fin de evitar cualquier conexión errónea, el electrodo y el identificador de código de color se especifican en la Tabla a continuación. Además, el código equivalente de acuerdo a las necesidades de América se da en la Tabla siguiente también.

Electrodos	Europeos		Americanos	
	Identificador	Código de Color	Identificador	Código de Color
Brazo	R	Rojo	RA	Bianco
Brazo Izq.	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna	N or RF	Negro	RL	Verde
Pierna	F	Verde	LL	Rojo
Pecho 1	C1	Bianco/ Rojo	V1	Café/Rojo
Pecho 2	C2	Bianco/Amarillo	V2	Café/Amarillo
Pecho 3	C3	Bianco/Verde	V3	Café/Verde
Pecho 4	C4	Bianco/Café	V4	Café/Azul
Pecho 5	C5	Bianco/Negro	V5	Café/Naranja
Pecho 6	C6	Bianco/Violeta	V6	Café/Violeta

Conexiones para electrodos reusables

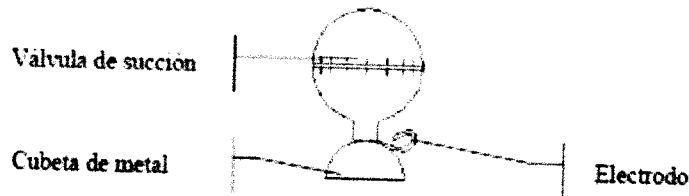
- o La resistencia al contacto entre el paciente y el electrodo afectará la calidad del ECG en gran medida.

forma. Para obtener un ECG de alta calidad, la resistencia electrodo/piel se debe **minimizar** mientras se conectan los electrodos.

- Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente antes de la operación.
- Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y sus conectores asociados, incluyendo los electrodos neutros, no estén en contacto con tierra u otros objetos conductores.

- Electrodo precordial de succión.

6981



Como muestra la siguiente figura, la posición de los electrodos precordiales de succión sobre la superficie del cuerpo es

C1: Cuarto espacio intercostal derecho junto al borde del esternón.

C2: Cuarto espacio intercostal izquierdo en el borde del esternón.

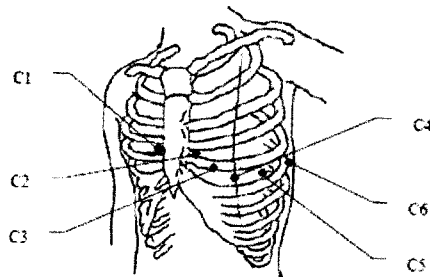
C3: Quinta Costilla entre C2 y C4.

C4: Quinto espacio intercostal en la línea hemiclavicular izquierda.

C5: Línea axilar anterior izquierda sobre el nivel horizontal de C4

C6: Línea axilar media izquierda sobre el nivel horizontal de C4.

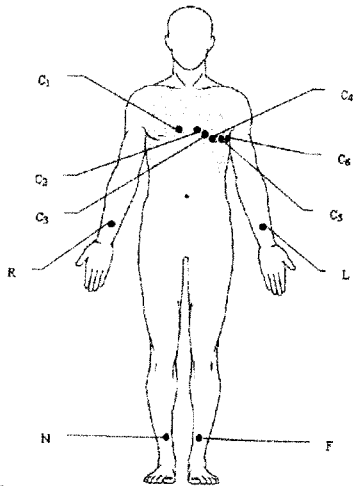
- 1) Asegúrese de limpiar los electrodos antes.
- 2) Alinee todos los cables de alimentación del cable paciente para evitar que se tuerzan y conecte los electrodos asociados con los electrodos correspondientes de acuerdo con el color e identificador.
- 3) Limpie el área de los electrodos precordiales de succión en la superficie del pecho con alcohol.
- 4) Unte uniformemente con gel el área circular de 25 mm de diámetro en cada sitio del electrodo precordial de succión.
- 5) Ponga una pequeña cantidad de gel en la abertura de la cubeta de metal.
- 6) Coloque el electrodo en el sitio del electrodo precordial de succión y apriete la válvula de succión. Suéltela y el electrodo se asimila al pecho. Sujete todos los electrodos precordiales de succión de la misma manera.



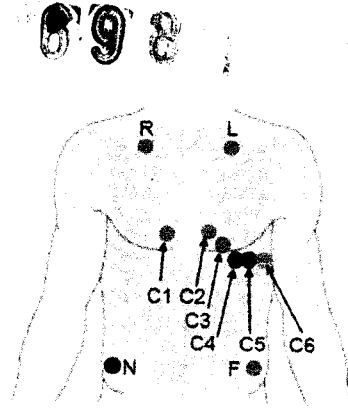
12-derivaciones

ANOUX BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente

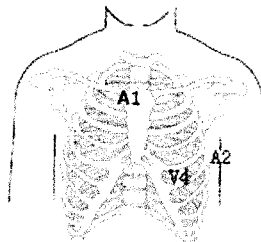


Sólo para electrodos reusables



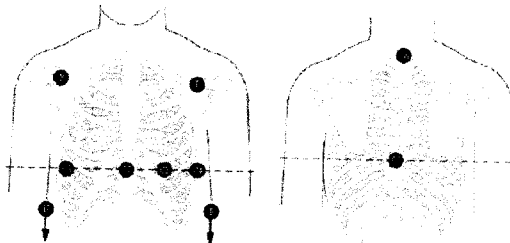
Sólo para electrodos desechables

Colocación para NEHB (ECG-12C)



Europa	EUA	Posicionamiento de electrodo
Nst	A1	Punto de fijación de la segunda costilla al borde esternal derecho
Nax	A2	Quinto espacio intercostal en la línea axilar posterior izquierda
Nap	V4	Línea media-clavicular izquierda en el quinto espacio intercostal
R	RA	Brazo derecho
L	LA	Brazo izquierdo
N o RF	RL	Pierna derecha
F	LL	Pierna izquierda

Posicionamiento para VCG (ECG-12C)

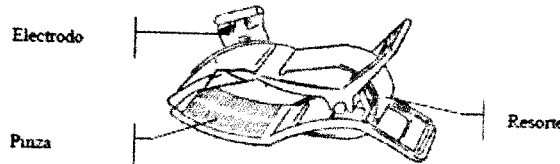


Europa	EUA	Posicionamiento de electrodo
C1	V1	Línea derecha mediana axilar en el mismo nivel horizontal que C3 y C4
C2	V2	Esternón a nivel de C3 y C4
C3	V3	Línea media-clavicular en el quinto espacio intercostal
C4	V4	Línea izquierda axilar media en el mismo nivel horizontal que C3
C5	V5	Centro de la columna vertebral en el mismo nivel horizontal que C3 y C4
C6	V6	Cuello, evitar la arteria carótida y la vena yugular
L	LA	Brazo/deltoide derecho
R	RA	Brazo/deloitde izquierdo
F	LL	Pierna derecha/parte superior de la pierna lo más posible de los otros como sea posible

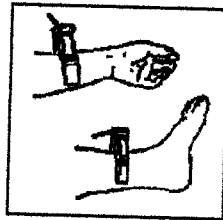
N	RL	Pierna izquierda/parte superior de la pierna lo más posible del otro como sea posible
---	----	---

Electrodo miembro

698

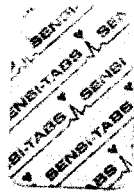


- 1) Asegúrese de limpiar los electrodos antes.
- 2) Asegúrese de alinear todos los cables de derivaciones del cable paciente para evitar que se tuerzan y conecte los conectores a los electrodos correspondientes de acuerdo al color e identificador.
- 3) Limpie con alcohol el área de los electrodos miembros en una distancia corta por encima del tobillo o muñeca.
- 4) Embadurne uniformemente con gel el área de los electrodos en los miembros.
- 5) Ponga una pequeña cantidad de gel en la parte de metal de la pinza del electrodo miembro.
- 6) Conecte los electrodos a los miembros y asegúrese de que la parte metálica se ubique en el área de los electrodos por encima del tobillo o muñeca. Sujete todos los electrodos miembros de la misma manera.



Conexión de electrodos desechables

Los electrodos desechables se pueden utilizar solo una vez.



Electrodo desechable



Clip cocodrilo

Los electrodos desechables se deben utilizar en conjunto con los clips cocodrilo.

1. Alinee todos los cables de alimentación del cable paciente para evitar que se tuerzan y conecte los electrodos asociados con los electrodos correspondientes de acuerdo con el color e identificador.
2. Limpie el área de los electrodos en la superficie corporal con alcohol al 75%.
3. Adjunte los electrodos desechables a las posiciones de los electrodos sobre la superficie corporal.
4. Una los electrodos con los clips cocodrilos.
 - o La resistencia al contacto entre el paciente y el electrodo afectará la calidad del ECG en gran forma. Para obtener un ECG de alta calidad, la resistencia electrodo/piel se debe minimizar mientras se conectan los electrodos.
 - o Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente

ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 6861

antes de la operación.

Contraindicaciones

Este equipamiento no está diseñado para uso invasivo y aplicación cardiaca directa.

Este equipo está diseñado para pacientes Adultos y Pediátricos solamente.

Este equipo no está diseñado para uso domiciliario.

Este equipo no está diseñado para tratamiento o monitoreo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Lista de accesorios

ECG-3 Plus

No.	Accesorio	Pieza Número
1	Cable de alimentación	M13-36014
2	Cable paciente	MS1-18503
3	Electrodos para el pecho	MS1-18504
4	Electrodos para los miembros	MS1-18505
5	Papel enrollado	MS1-19927
6	Papel termo sensible	MS1-19917
7	Cable a Tierra	MS2-01952
8	Cable de señal de entrada y salida	MS1-19907
9	Cable para electrodos a prueba de desfibrilador	MS1-20035
10	Contactos de electrodos	M15-040159

ECG-6

ACCESORIOS	NUMERO DE PARTE
Cable AC	M13-36086
Cable ECG (Europeo)	MS1R-110265-A0
Cable ECG (Americano)	MS1R-110266-A0
Electrodos de pecho	M15R-040163
Electrodos de extremidades	M15R-040162
Papel térmico para impresión	MS1R-107560-A0
Fusible	M21-64073
Batería de Litium Recargable	M21R-064114

Opcionales:

ACCESORIOS	NUMERO DE PARTE
Cable ECG (Europeo)	MS1R-107402-A0
	MS1R-106902-A0
Cable ECG (Americano)	MS1R-110375-A0
	MS1R-107048-A0
Electrodos de pecho pediátricos	M15R-040168
Electrodos de extremidades pediátricos	M15R-040169

ANOUX BAZAN
 Bióloga
 M.N. 5861

5987

Conector de Entrada y salida	MS1-19907
Cable a Tierra	MS1-20016
Electrodos de ECG	M15-40090
Electrodos pediátricos	M15-40024
Visir de ECG	MS9-38952
	MS9-38953
Broche de clip	M15R-040172
Electrodo Gel	M50-78047
RS232 descarga por cable	MS2-20117
Cable para internet	MS2-20096
Visor de software inteligente de ECG Tecla/TINY-SPRO	M17-47116
Visor de software inteligente de USB	M17-47194
DeskJet/HP2368	M18-52168
U disk	M50-78105
Estuche	MS1R-110351-A0
Lector de tarjeta SD	M17-047324
MT-202 Trolley	MS9-107403
Convertidor a 12V	M21-64056

Impresoras

Impresoras recomendadas: HP2648, HP4368, HP2568 y HP2015. (ECG-6)

El usuario debe conectar la impresora USB al puerto USB Socket 2 (opcional) del electrocardiógrafo con cables especializados

ECG-12C Se debe conectar el cable USB de la impresora después de encendido, y retirarlo de la impresora antes del apagado para protección de la impresora USB. Se debe utilizar impresoras recomendadas:

Opciones	Impresoras USB Correspondiente
HP 2010/1050/2000	HP Deskjet 2010
	HP Deskjet 1050
	HP Deskjet 2000
	HP Deskjet 2050
HP2015/2035/1525	HP Laserjet P2015
	HP Laserjet P2035
	HP Laserjet P1525
HP 1020	HP Laserjet 1020
HP 1505	HP Laserjet 1505

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento y Cuidado

- o Realizar una inspección visual de todo el equipo y de los periféricos diariamente. Si percibe alguna parte que requiera de reparación contacte personal autorizado.
- o Inspeccione la carcasa y la pantalla en busca de daños o roturas.
- o Regularmente inspeccione todos los enchufes, cables y conectores en búsqueda de signos

ANOUX BAZAN
Biotracom
M.N. 5061

de sobrecalentamiento u otros daños.

- Asegúrese que todos los cables y conectores están correctamente instalados
- Inspecciones teclas y controles para una operación correcta.

6981

Carga y Cambio de Batería

1) Identificación de carga

La carga de la batería recargable puede ser identificada de acuerdo con los símbolos en la esquina derecha sobre la pantalla.

: Total Carga

: Carga Baja; debería recargar la batería.

: La batería está débil, y la pista de la información "Batería Débil" se visualizará en la pantalla LCD. La batería debe ser recargada inmediatamente

2) Recarga

El electrocardiógrafo está equipado con un circuito de control incorporado en la batería de litio recargable. Al conectarse con la red eléctrica, la batería se recarga automáticamente. Y, a continuación, la luz indicadora de la batería de recarga () y el indicador de suministro (~) Serán encendidos al mismo tiempo. Durante el curso de la recarga el símbolo "" parpadeará en la esquina superior derecha de la pantalla LCD. Cuando la capacidad de la batería está llena, el símbolo deja de parpadear, y la luz indicadora de la batería de recarga () será negro. Debido a que, durante el transporte y almacenamiento, la batería no está cargada, debe recargar la batería antes del primer uso.

3) Sustitución

Cuando se complete la vida útil de la batería se perciba mal olor o se encuentren fugas, por favor contacte con servicio técnico autorizado.

1. Sólo el ingeniero de servicio autorizado puede abrir el compartimiento de la batería. Sustituya la batería por una batería del mismo modelo y las especificaciones previstas por el fabricante.

2. Peligro de explosión - No invierta el Anodo y el Cátodo Cuando se conecta la batería

Unidad, Cable paciente y Electrodo

Los siguientes controles de seguridad deben realizarse al menos cada 24 meses por una persona calificada que tiene la formación adecuada, el conocimiento y la experiencia práctica para llevar a cabo estas pruebas.

a) Inspeccionar que el equipo y accesorios no tengan daños mecánicos ni funcionales.

b) Inspeccionar la legibilidad de las etiquetas.

c) Verificar que el fusible cumpla con las características de corriente y ruptura.

d) Verificar que el equipo funcione correctamente tal como se describe en las instrucciones de uso

e) Prueba de la resistencia a tierra de protección según IEC / EN 60601-1: Límite 0.1ohm.

f) Prueba de corriente de fuga de la tierra según las normas IEC / EN 60601-1: Límite: NC 500µA, SFC 1000µA.

g) Prueba de la corriente de fuga del paciente según las normas IEC / EN 60601-1: Límite: 10µA (CF).

h) Prueba en el paciente las fugas de corriente la única condición es que la tensión de red este aplicada de acuerdo con IEC / EN 60601-1: Límite: 50µA (CF).

ANOUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 6861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

i) La fuga de corriente no debe superar nunca el límite. Los datos deben ser probados en un equipo de registro. Si el dispositivo no funciona correctamente con cualquiera de estas pruebas, el dispositivo tiene que ser reparado.



1) Unidad Principal

Evitar el exceso de temperatura, sol, la humedad y la suciedad.

Que se llene de polvo después de su uso y evitar de sacudir Violentamente cuando se desplaza a otro lugar.

Evitar que cualquier líquido se filtre en el equipo, ya que afectan la Seguridad y el rendimiento de electrocardiógrafo.

2) Cable de Paciente

El buen estado del cable de paciente, incluidos el cable principal y sus Derivaciones debe verificarse periódicamente. Y asegúrese de que son Conductible.

No arrastre o tuerza el cable de paciente mientras lo está utilizando. Sostenga el conector de los enchufes en lugar del cable Cuando conecte o desconecte el cable de paciente.

Alinee el cable de paciente para evitar que se tuerza, anude o parta en Ángulo cerrado mientras se utiliza.

Mantenga el cable colgado y doblado en forma de rueda grande para evitar ser tropezado por alguna persona

Cuando el cable de paciente este dañado o muy viejo sustitúyalo por uno Nuevo inmediatamente

3) Electroodos

Los electroodos deben ser limpiados después de su uso y estar seguro de no hay resto de gel en ellos.

Proteja los electroodos del pecho del sol y de altas temperaturas.

Después de largo tiempo, las superficies de los electroodos se oxidan a causa de la erosión y otras causas. En ese momento, los electroodos deben ser Sustituídos para lograr alta calidad de ECG.

El dispositivo y sus accesorios deben ser eliminados de acuerdo con la normativa local después de su vida útil. Alternativamente, pueden ser devueltos al distribuidor o el fabricante para su reciclado o eliminación adecuada.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descripto no para implantación.


ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Emisiones electromagnéticas para todo el equipo

6981

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas. El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Acatamiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El electrocardiógrafo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El electrocardiógrafo es apropiado para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico y aquellos que estén conectados a la red pública de bajo voltaje, la red de la fuente de energía que provee los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones sin parpadeos IEC 61000-3-3	Acata	

[Signature]
ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

[Signature]
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

6981

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±4 kV contacto ±8 kV aire	Se recomienda el uso de materiales antiestáticos. Si el piso está cubierto con material sintético. La humedad relativa debe ser de por lo menos 50%
Descarga eléctrica transitoria IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de energía	±1 kV para líneas de fuente de energía	Se recomienda el uso de filtros en las líneas de entrada de energía y separación suficiente entre las líneas de señal y líneas de electricidad.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV función diferencial ±2 kV función común	±1 kV función diferencial ±2 kV función común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico.
Voltaje de paquete doble en línea, interrupciones cortas y Variación de voltaje de las líneas de entrada en la fuente de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% en UT) para ciclo 0.5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% en UT) para ciclo 0.5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de energía Campo magnético (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico.
OBSERVACIONES: Ut es el voltaje principal de AC previo a la aplicación del nivel de prueba.			


[Signature]
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

[Signature]
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Inmunidad electromagnética para todo el equipo

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel De acatamiento	Guía de ambiente electromagnético
RF conductivo IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe usar más cerca de ninguna pieza del electrocardiógrafo, incluyendo cables. De la distancias de separación recomendadas calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la salida de energía máxima de la potencia de servicio en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los

698

			transmisores RF fijos, determinados por una prueba de emplazamiento electromagnético, deben ser menores que el nivel de acatamiento en cada rango de frecuencia. La interfase puede ocurrir en las cercanías del equipamiento marcado con el símbolo siguiente 
--	--	--	--

OBSERVACION 1 a 80 MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
OBSERVACION 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
* Los campos de fuerza de los transmisores fijos como los de la estación base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio aficionados, emisoras AM, FM y de televisión no se pueden calcular teóricamente con precisión. Para calcular el ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una prueba de emplazamiento electromagnético. Si el campo de fuerza medido en el sitio en el que se utiliza el electrocardiógrafo excede el nivel de acatamiento de RF aplicable, se debe revisar el electrocardiógrafo para verificar una operación normal. Si se observa un rendimiento anormal se pueden necesitar medidas adicionales como la reorientación o relocalización del electrocardiógrafo.
* En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m.

ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos M. Sapia
Socio Gerente

6987

Distancias de separación recomendada.

Distancias de separación recomendadas entre los equipamientos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el electrocardiógrafo

El electrocardiógrafo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas se controlan. El cliente o usuario del electrocardiógrafo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el electrocardiógrafo como se recomienda más abajo, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipamiento de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores de una potencia de salida máxima nominal no listada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima medida del transmisor en vatio (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

OBSERVACIÓN 1: a 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia mayor.

OBSERVACIÓN 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto médico no es estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección. La fuente de energía de red debe estar desconectada si ha estado en uso.

Unidad central

La superficie de la unidad principal y el cable paciente se pueden limpiar con un paño limpio embebido en agua jabonosa o detergente neutro no cáustico.

Después de eso quite el detergente sobrante con un paño limpio y seco.

Electrodos

Quite los restos de gel de los electrodos con un paño suave y limpio primero.

Separe la válvula de succión y la copa de metal de los electrodos y separe la pinza y la parte metálica de los electrodos de los miembros.

Límpielos en agua tibia y asegúrese de que no queden restos de gel.

Seque los electrodos con un paño limpio y seco o déjelos secar naturalmente al aire.

Cabezal de impresión

Un cabezal de impresión técnico sucio y dañado deteriorará la definición del registro. Así que se debe limpiar regularmente por lo menos una vez al mes. Abra la carcasa del registrador y saque el papel. Limpie la cabeza de impresión suavemente con un paño limpio y suave empapado en 75% de alcohol. Si se trata de una mancha rebelde embéballo con un poco de alcohol y frótelo con un paño limpio y suave. Luego de que se seque con el aire, cargue el papel de registro y cierre la carcasa del registrador:

- Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras limpia. No sumerja la unidad o el cable paciente en líquido por ninguna razón.
- No limpie la unidad o accesorios con tejido abrasivo y evite raspar los electrodos.

Desinfección

Para evitar daño permanente al equipo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital. Antes de la desinfección limpie primero el equipamiento. Luego limpie la superficie de la unidad central y el cable para el paciente con los desinfectantes estándar del hospital.

- No utilice métodos de desinfección de alta temperatura, vapor a alta presión o radiación ionizante
- Siempre limpie y desinfecte los electrodos reusables luego de cada uso
- No utilice desinfectantes con cloro como el cloruro o hipoclorito sódico, etc.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.


ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios funcionamiento del producto médico;

Guía de resolución de problemas

6981

Sugerencias	Causas
Derivada fuera	Electrodos se caen de paciente o los cables se caen de la unidad.
Bateria agotada	Bateria debil
No Papel	El papel de impresion no está cargado o se ha agotado o la cubierta no encaja firmemente.
Error en el papel	Alimentación de papel da error.
Muestreo/Analizan do/Grabación	La señal de ECG esta siendo muestreada /Analizada /Impresa
Leyendo	El proceso de auto-estudio de la aritmética en la aritmia muestra el modo de desencadenado
Transmitiendo	Los datos de ECG están siendo transmitidos del Electrocardiografo al PC através de Internet o de un Puerto serial en modo Auto o en modo Ritmo.
Transmisión fallida	ECG data fails to be transmitted from electrocardiograph to PC machine through Ethernet or serial port in the Auto mode or Rhythm mode.
Detectando	The examining process of arrhythmia data in the Trigger Sample mode
Memoria llena	La cantidad de casos de pacientes en la ventana Administrar archivo Excede el límite de capacidad (para la ECG-8, que es de 50, para la ECG-8 PLUS / C, que es de 100, para los que ha permitido la actualización de la función de almacenamiento, es decir, 200)
Probando	El periodo de prueba está arrancando
Modulo Error	Hay algo malo con la señal de muestra módulo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Asegure el sistema sobre una superficie firme, segura y sin vibraciones antes de conectar el cable paciente y derivaciones. El sistema no requiere un montaje extra.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y sus accesorios deben ser eliminados de acuerdo con la normativa local después de su vida útil.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 71/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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


Impresión:


Precisión de la información: $\pm 5\%$ (x-eje), $\pm 5\%$ (y-eje)

Reconocimiento de HR (Frecuencia Cardiaca) ± 1 lpm



E


ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos W. Sapia
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7143-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **69811** , y de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM 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: Electrocardiógrafos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-329 Electrocardiógrafos, Multicanal.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquirir señales de ECG de pacientes pediátricos y adultos a través de la superficie corporal con fines diagnósticos.

Modelo/s: ECG-3 Plus, ECG-6, ECG-12C.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6800 NW 77th Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

69811

C

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