



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

DISPOSICIÓN N° 7266

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7200-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7266

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 PHILIPS, nombre descriptivo CARDIÓGRAFO y nombre técnico ELECTROCARDIÓGRAFO, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-168, 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
1



DISPOSICIÓN N° 7266

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-7200-16-8

DISPOSICIÓN N° **7266**

mq

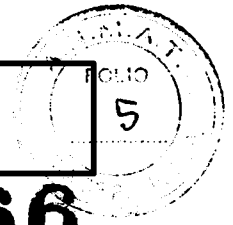
E.

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

30 JUN. 2017

Agimed

Proyecto de Rótulo Anexo III.B
Efficia ECG100



7266

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricante:
Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Böblingen.
Alemania.

Fabricante:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
Goldway Building, No. 2 Tiangong Road, Nanshan District,
Shenzhen. República Popular China. 518057

PHILIPS

Cardiógrafo Efficia ECG100 (860403)

Ref #: -----

S/N xxxxxxxx



Alimentación:
100-240 V CA,
50/60 Hz, 40 VA máx.

Almacenamiento y Transporte:
-20°C a 50°C (-4°F a 122°F)
Humedad relativa del 10% al 90%,
sin condensación



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

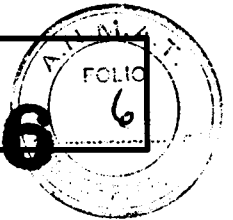
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-168

E

FERNANDO PINOCHA

E



Importador:
AGIMED SRL.
 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
 ARGENTINA

Fabricante:
 Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
 Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Böblingen. Alemania.

Fabricante:
 Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
 Goldway Building, No. 2 Tiangong Road, Nanshan
 District, Shenzhen. República Popular China. 518057

PHILIPS

Cardiógrafo Efficia ECG100 (860403)



Alimentación:

100-240 V CA,
 50/60 Hz, 40 VA máx.

Almacenamiento y Transporte:

-20°C a 50°C (-4°F a 122°F)
 Humedad relativa del 10% al 90%, sin
 condensación



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-168

3.1; Información importante sobre el paciente y la seguridad

El cardiógrafo mantiene aisladas las conexiones con el paciente de la toma de tierra y de los demás circuitos conductores del cardiógrafo, lo que reduce la posibilidad de que corrientes peligrosas pasen desde el cardiógrafo a través del corazón del paciente hasta la tierra.

Desfibrilación

Electrodos

Philips recomienda el uso de electrodos de bulbo de tipo Welsh y electrodos de pinza en todo momento para todas las aplicaciones de paciente.

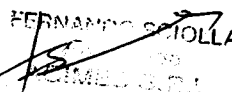
Batería recargable

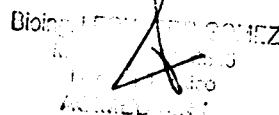
El incumplimiento de estas advertencias puede afectar a la seguridad tanto del paciente como del usuario.

- Evite el contacto con el paciente, el cable del paciente, los latiguillos y el cardiógrafo durante la desfibrilación. Pueden producirse lesiones o la muerte por la descarga eléctrica generada por el desfibrilador.
- La protección del desfibrilador requiere la utilización de los accesorios especificados por el fabricante y de los cables de paciente especificados.
- Los profesionales de la salud entrenados y capacitados deberían prestar atención a otras derivaciones durante la desfibrilación.
- Antes de retirar o de volver a colocar la batería en el cardiógrafo, apague este último manteniendo pulsado el botón de Encendido () situado en la parte frontal del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado; para ello, compruebe que el indicador verde de encendido no esté iluminado. Una vez apagado el equipo, puede volver a colocar la batería.
- Al extraer la batería del cardiógrafo, ésta puede notarse caliente al tacto.

Accesorios y fungibles

- Siempre limpie y desinfecte los electrodos reutilizables antes de utilizarlos en un paciente. En caso contrario, se podrían transmitir partículas infecciosas de un paciente a otro.
- Los electrodos tipo Welsh (disponibles como accesorios para el cardiógrafo) no cumplen la normativa

FERNANDO SCIOLLA 1/17

 AGIMED S.R.L.

BIOINGENIERO LEONARDO GÓMEZ

 AGIMED S.R.L.



F

IEC 60601-2-25 en lo que respecta a tiempo de recuperación de desfibrilación y no pueden utilizarse de manera fiable para realizar un diagnóstico inmediato del paciente después de la desfibrilación.

- Se considera que la combinación de equipos periféricos adicionales alimentados por una fuente eléctrica que no sea el cardiógrafo es un sistema médico. Es responsabilidad del usuario cumplir la norma IEC 60601-1-1 y probar el sistema médico de acuerdo con los requisitos apropiados. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante autorizado de Philips.
- No utilice nunca baterías que no estén aprobadas con el dispositivo y evite que las reparaciones del adaptador o la sustitución de la batería las lleve a cabo personal no autorizado; si así fuera, el cardiógrafo podría resultar dañado y la batería podría explotar.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados en el Manual de mantenimiento y las Instrucciones de uso del cardiógrafo Philips Efficia ECG100 puede tener como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del sistema.
- No es compatible con la utilización de equipos que aplican voltajes de alta frecuencia al paciente (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración) y puede producir resultados no deseados.
- Utilice únicamente repuestos y fungibles aprobados por Philips Healthcare con el cardiógrafo. Está estrictamente prohibida la utilización de repuestos y fungibles no aprobados con el cardiógrafo. La seguridad y el rendimiento del cardiógrafo no estarán garantizados si se utilizan repuestos y fungibles no aprobados con el cardiógrafo.
- Conecte otros equipos según la normativa sobre sistemas electromédicos IEC 60601-1: 2005 (3ª edición) cláusula 16, sistemas electromédicos.
- Cuando conecte el cardiógrafo a otro equipo con alimentación de CA, hágalo solo a equipos aprobados en la normativa sobre equipos electromédicos IEC 60601-1 o equipos informáticos IEC 60950-1.
- Utilice únicamente electrodos de paciente aprobados por Philips Healthcare. La utilización de electrodos de paciente no aprobados puede deteriorar el rendimiento del cardiógrafo.
- Para evitar quemaduras en el paciente, retire todos los electrodos de ECG y el cable del paciente antes de usar un equipo quirúrgico de alta frecuencia (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración).

Adaptador de corriente de categoría médica

Siempre que el adaptador de corriente de categoría médica esté conectado a una toma de alimentación con corriente, asegúrese de que también está correctamente conectado al dispositivo de adquisición de ECG. Desconecte siempre el adaptador de corriente de categoría médica de la toma de alimentación cuando no esté conectado al dispositivo de adquisición de ECG.

El adaptador de corriente de categoría médica puede notarse caliente al tacto.

- Para desconectar el cardiógrafo de la fuente de alimentación de CA, desenchufe el adaptador de corriente del dispositivo de adquisición de ECG de la fuente de alimentación de CA.
- Inspeccione periódicamente el adaptador de corriente en busca de desgaste o fisuras en el aislamiento. Asegúrese de que no haya hilos expuestos en el adaptador de corriente.
- Utilice solamente el adaptador de corriente de CA de categoría médica aprobado por Philips Healthcare que se proporciona con el cardiógrafo. No se ha probado ninguna otra fuente de alimentación y podría provocar daños al paciente o al usuario, incluida una descarga eléctrica.

Inspeccione periódicamente el adaptador de corriente para asegurarse de que sea seguro y se encuentre en buen estado de funcionamiento; en caso contrario, póngase en contacto con su representante autorizado de Philips para llevarlo a reparar.

Cable de ECG de 10 latiguillos, según norma IEC

- El cable del paciente aprobado por Philips Healthcare (suministrado con el cardiógrafo) forma parte de las especificaciones de seguridad del cardiógrafo. El uso de cualquier otro cable del paciente puede provocar distorsiones o daños en los datos de ECG del paciente, poner en peligro la protección contra desfibrilación y reducir el rendimiento y la seguridad general del cardiógrafo.
- Asegúrese de que el cable de paciente esté bien conectado al conector D-sub de 15 patillas en el panel lateral del dispositivo de adquisición de ECG.
- Riesgo de descarga eléctrica. No toque los pines de conector accesibles y al paciente simultáneamente.
- No toque ningún cable suelto o expuesto durante la desfibrilación. Pueden producirse lesiones o la muerte por la descarga eléctrica generada por el desfibrilador.
- Asegúrese de que los electrodos o el cable de ECG no entran en contacto con ningún otro material conductor (incluidos los materiales conectados a tierra), sobre todo al conectar o desconectar los electrodos del paciente.

Inspeccione periódicamente el cable del paciente en busca de desgaste o fisuras en el aislamiento. Si no puede garantizar la integridad del cable del paciente, sustitúyalo. Póngase en contacto con el representante autorizado de Philips.

Precisión del ECG

Antes de adquirir un ECG, asegúrese de que la pantalla del cardiógrafo no muestre la marca de agua DEMO MODE (Modo de demostración) en ninguno de los siguientes lugares:

- El informe de ECG
- Pantalla Mapa
- Pantalla de ECG

El rango dinámico de entrada del cardiógrafo es de ± 5 mV con una precisión de $\pm 5\%$ en presencia de tensiones de desviación de CC en modo diferencial y común de ± 300 mV. Se ha comprobado que el rendimiento del cardiógrafo cumple los requisitos de precisión por encima de los rangos dinámicos y rangos de frecuencia especificados en la normativa IEC 60601-2-25.

Uso general del cardiógrafo

- Riesgo de descarga eléctrica. Mantenga el cardiógrafo y todos sus accesorios alejado de los líquidos. No sumerja el cardiógrafo ni los accesorios en ningún tipo de líquido.
- No utilice el cardiógrafo cerca de anestésicos inflamables. No está diseñado para funcionar en ambientes potencialmente explosivos ni en quirófanos. La conexión o desconexión de la alimentación de CA o las descargas electrostáticas (ESD) pueden originar chispas eléctricas.
- El cardiógrafo puede generar interferencias electromagnéticas que pueden provocar fallos en los equipos cercanos.
- No es compatible con la utilización de equipos que aplican voltajes de alta frecuencia al paciente (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración) y puede producir resultados no deseados. Desconecte el cable del paciente del cardiógrafo o retire los electrodos del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que requiera el uso de equipos quirúrgicos de alta

frecuencia.

- No se ha probado, ni se admite, la conexión o el uso de equipo no suministrado por Philips con el cardiógrafo Efficia ECG100, y puede producir resultados no deseados.
- La conexión de múltiples cardiógrafos al mismo paciente puede suponer un riesgo debido a la suma de las corrientes de fuga. Cualquier combinación de equipos debe ser evaluada por el personal de seguridad del centro antes de ponerla en funcionamiento.

Latiguillos

- Riesgo de descarga eléctrica. No toque los pines de conector accesibles y al paciente simultáneamente.
- No toque ningún cable suelto o expuesto durante la desfibrilación. Pueden producirse lesiones o la muerte por la descarga eléctrica generada por el desfibrilador.
- Asegúrese de que los electrodos o los latiguillos no entran en contacto con ningún otro material conductor (incluidos los materiales conectados a tierra), sobre todo al conectar o desconectar los electrodos del paciente.

Visualización de la forma de onda en un dispositivo móvil

Las mediciones manuales de las magnitudes e intervalos del ECG deberán realizarse únicamente en informes de ECG impresos. No realice dichas mediciones en la pantalla de formas de onda en un dispositivo móvil con tecnología Android, puesto que estas representaciones de ECG se realizan a escala.

Marcapasos

Es posible que los impulsos del marcapasos no aparezcan en un informe de ECG impreso que utilice la adquisición simultánea.

Mantenimiento del dispositivo de adquisición de ECG

- El mantenimiento o la apertura de la carcasa del dispositivo de adquisición de ECG para acceder a los componentes internos solo lo puede llevar a cabo personal capacitado. No abra ninguna tapa del dispositivo de adquisición de ECG; este aparato no contiene ningún componente que pueda reparar el usuario. Póngase en contacto con su representante autorizado de Philips para recibir ayuda sobre la resolución de problemas y acceder al servicio de mantenimiento del equipo.
- La garantía de Philips Healthcare solo es aplicable si se utilizan accesorios y recambios aprobados por Philips Healthcare. Si desea información detallada, consulte "Información sobre fungibles, opciones y pedidos" en la página 6-10.
- En el Manual de mantenimiento de Efficia ECG100, que está a disposición de los representantes autorizados de Philips, se proporcionan diagramas de circuitos, una lista de componentes e instrucciones de calibración.

Software

Solamente se debe instalar la aplicación Efficia ECG100 (denominada aplicación de ECG en esta guía) en el dispositivo móvil desde Google Play™ Store. Está estrictamente prohibida la instalación o utilización de software no aprobado por Philips Healthcare; de lo contrario, no se garantiza la seguridad ni el rendimiento del cardiógrafo.

- La aplicación de ECG no incluye ningún software antivirus. Sin embargo, se recomienda encarecidamente instalar un programa antivirus validado por Philips para usarlo con la aplicación. Philips Healthcare ha validado los programas McAfee Antivirus & Security 4.2.0565 (Free Edition),

AVG Mobile edition 4.1.2 y AVG Tablet Antivirus Security 3.4.1 para su uso con la aplicación de ECG.

- La aplicación de ECG podría contener datos de pacientes sin cifrar en los archivos temporales, los archivos de copia de seguridad y los archivos guardados en dispositivos de almacenamiento primarios y portátiles. Por consiguiente, se debe tener especial cuidado con esta información a la hora de diseñar planes de copia de seguridad, archivado y recuperación tras catástrofes con el fin de asegurar la máximo grado de seguridad y confidencialidad.
- Antes de eliminar el dispositivo móvil, asegúrese de que no contenga ningún dato de pacientes. La finalidad de esta medida es evitar la divulgación accidental de datos de pacientes.
- Los datos de pacientes impresos no son anónimos. Trate la copia que contenga datos de pacientes como un documento confidencial y guárdela en un lugar seguro.
- Configure el programa de prevención de software malintencionado para que detecte estos elementos de forma automática y le envíe notificaciones. Si el software antivirus ha detectado infección por software malintencionado, no utilice los servicios de reparación automáticos ya que no puede garantizarse la integridad del software reparado. Antes de realizar cualquier operación clínica, vuelva a instalar la aplicación de ECG.
- Para garantizar que los dispositivos funcionen de forma segura, no instale aplicaciones que no estén recomendadas.

Requisitos de seguridad y privacidad

Misión del cliente con respecto a la seguridad de los productos

La seguridad de los productos de Philips Healthcare es una parte importante de la estrategia de seguridad general de cada centro. Sin embargo, los beneficios derivados de la seguridad solo se pueden conseguir en combinación con una estrategia exhaustiva a diferentes niveles que incluya protocolos, procesos y tecnologías a fin de proteger la información y los sistemas de amenazas externas e internas. Según las prácticas recomendadas del sector y en materia de seguridad, las estrategias de seguridad deberían ir dirigidas a los siguientes ámbitos:

- Seguridad física; por ejemplo, dispositivos de cierre, cámaras, tarjetas de acceso, sensores, etc. para limitar el acceso sin autorización.
 - Seguridad operativa; por ejemplo, controles de acceso/autorización, gestión del cambio y segmentación de redes basada en la clasificación de los datos.
 - Seguridad procedimental; por ejemplo, bloqueo de las estaciones de trabajo desatendidas, prohibición de compartir las credenciales de acceso, listas de comprobación de tareas finalizadas, gestión del riesgo (es decir, realización de evaluaciones de riesgo y atenuación de los riesgos identificados), etc.
 - Políticas de seguridad; por ejemplo, asegurarse de que la documentación y los medios, CD y DVD de mantenimiento del sistema estén debidamente almacenados y que los sistemas cumplan con las políticas sobre seguridad informática.
 - Puede configurar la función de bloqueo de pantalla en el dispositivo móvil para bloquear la pantalla transcurrido un periodo de inactividad con el fin de evitar accesos sin autorización.
 - Evite iniciar el dispositivo móvil desde un dispositivo externo para impedir accesos sin autorización.
- No comparta la contraseña de la aplicación de ECG con personas que no estén autorizadas.

FERNANDO BOJOLLA
AGIMED S.R.L.

5/17

LEONARDO GOMEZ
AGIMED S.R.L.

AP. 3.2 Uso previsto del cardiógrafo Efficia ECG100

El cardiógrafo Efficia ECG100 está diseñado para obtener formas de onda de ECG simultáneas de 12 derivaciones con fines de diagnóstico en:

1. Residencias de ancianos y clínicas privadas en ciudades de Nivel 1 / 2 / 3
2. Centros de atención primaria y hospitales generales en ciudades de Nivel 2 / 3

Lo usarían médicos de cabecera, cardiólogos y técnicos de ECG.

El cardiógrafo Efficia ECG100 está pensado para la adquisición, registro, medición, visualización e impresión de formas de onda de ECG de 12 canales y datos de pacientes de ECG (ingresados o ambulatorios). Su uso corresponde a profesionales de la salud entrenados y capacitados.

AP. 3.3; ACCESORIOS

Listado de Accesorios recomendados:

Cable de paciente de ECG

- Juego de derivaciones con conector individual de 10 latiguillos, según norma IEC
- Conectores con clavija cónica

Impresoras (recomendadas)

- HP Deskjet Ink Advantage 6525
- HP Deskjet Ink Advantage 3545

Dispositivos móviles (recomendados)

- Samsung SM-T310
- Acer B1-A71
- Acer A1-811
- Asus Nexus 7 (2013)
- Asus Nexus 7 (2012)
- LGE Nexus 5
- iBall 3G9728
- HCL Connect 3G-2.0
- Lenovo IdeaTabA1000-G

Formatos de Informe, 12 derivaciones

- 3x4
- 3x4+1
- 6x2
- 1x1
- Grupos de derivaciones

Batería

- Batería de iones de litio de 3,7 V. 1.9 AH. Una batería con carga completa debería durar hasta 3.5 horas con un uso normal.
- La batería requiere aproximadamente 4 horas para alcanzar una capacidad superior al 90%, con el dispositivo de adquisición de ECG apagado
- El dispositivo muestra el porcentaje de carga de batería restante, así como un icono que cambia de color según su estado en la barra de notificaciones del dispositivo móvil

Accesorios que se reciben con el Dispositivo

<ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositivo de adquisición de Efficia ECG100 ■ Cable de paciente para ECG de 10 latiguillos, según norma IEC 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Electrodo de pinza para miembros y de tipo Welsh ■ Funda de protección
<ul style="list-style-type: none"> ■ Batería de iones de litio recargable ■ Adaptador de CA (de categoría médica) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tarjeta de referencia rápida

Conexión del cable del paciente a los electrodos

PRECAUCIÓN

FERNANDO SCIOLLA
 6/17

FERNANDO GOMEZ

Σ

12

7266

No deje el cable del paciente enrollado a tensión mientras permanece guardado. Los cables podrían sufrir una tensión excesiva.

Cada extremo del latiguillo está rotulado y codificado mediante colores para identificarlo con facilidad.

Para conectar el cable del paciente

Conecte el latiguillo situado en el cable del paciente al electrodo correspondiente en el paciente.

NOTA: Asegúrese de que el cable del paciente esté conectado al dispositivo de adquisición de ECG.

- Asegúrese de que los latiguillos del paciente no estén retorcidos y coloque el dispositivo de adquisición de ECG en posición horizontal de tal modo que los indicadores luminosos de dicho equipo resulten visibles.

El paciente se encuentra preparado para la adquisición de ECG.

Colocación de los electrodos

El sistema es compatible con electrodos de pinza y de tipo Welsh. Si desea información detallada, consulte "Conexión de electrodos tipo Welsh y de pinza".

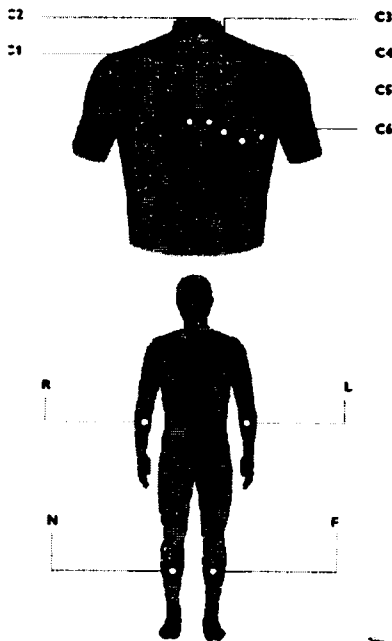
Pautas para la colocación de los electrodos

Coloque los electrodos como se describe aquí. En la Tabla y en las Figuras se ofrecen pautas de etiquetado y de colocación de IEC.

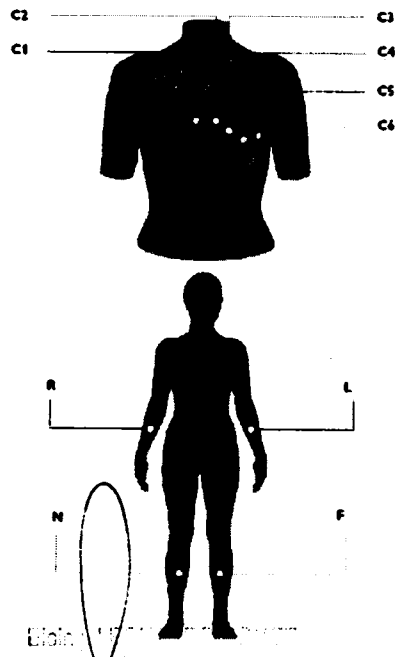
Haga lo siguiente:

- Coloque los electrodos en zonas planas y carnosas de los brazos y las piernas.
- Coloque los electrodos en la parte interior de los brazos, entre las muñecas y los codos.
- Coloque los electrodos en la parte interior de las pantorrillas, entre las rodillas y los tobillos.
- Coloque los electrodos de miembros a la misma distancia del corazón. Sitúelos en el mismo lugar en cada miembro.
- Si no se dispone de una zona de aplicación en el miembro (por amputación o herida), sitúelos lo más cerca posible del torso.

Colocación de electrodos de 12 derivaciones estándar en varones (norma IEC)



Colocación de electrodos de 12 derivaciones estándar en mujeres (IEC)



E

FERNANDO BOJOLLA
AGIMED S.R.L.

Rótulos IEC de los latiguillos y colocación de los electrodos

N	En la pierna derecha (en la parte interior de la pantorrilla, entre la rodilla y el tobillo)
F	En la pierna izquierda (en la parte interior de la pantorrilla, entre la rodilla y el tobillo)
R	En el brazo derecho (en el interior)
L	En el brazo izquierdo (en el interior)
C1	A la derecha del esternón en el cuarto espacio intercostal
C2	A la izquierda del esternón en el cuarto espacio intercostal
C3	Entre V2/C2 y V4/C4
C4	Línea medioclavicular izquierda en el cuarto espacio intercostal
C5	Línea axilar anterior, al mismo nivel que V4/C4
C6	Línea medioclavicular izquierda, al mismo nivel que V4/C4

268

Conexión de electrodos tipo Welsh y de pinza

ADVERTENCIA

- Los electrodos tipo Welsh (disponibles como accesorios para el cardiógrafo) no cumplen la normativa IEC 60601-2-25 en lo que respecta a tiempo de recuperación de desfibrilación y no pueden utilizarse de manera fiable para realizar un diagnóstico inmediato del paciente después de la desfibrilación.
- Siempre limpie y desinfecte los electrodos reutilizables antes de utilizarlos en un paciente.

Consulte la sección "Limpiar y desinfectar los electrodos reutilizables" para obtener más información acerca de cómo limpiar y desinfectar electrodos reutilizables. Una limpieza y desinfección incorrectas de este tipo de electrodos puede provocar la transferencia de sustancias infecciosas entre pacientes.

NOTA: Philips recomienda la aplicación de gel electrolítico multiusos de alta conductividad a las zonas de colocación de los electrodos siempre que se utilicen electrodos Welsh o de pinza.

Nota especial acerca de los electrodos Welsh

Es necesario tener especial cuidado cuando se utilizan estos electrodos. Preste especial atención a todas las advertencias asociadas con estos electrodos. Para obtener información acerca de cómo limpiar y desinfectar los electrodos Welsh reutilizables.

Se trata de electrodos autoadherentes, compuestos por un bulbo de PVC y una copa metálica. El bulbo de PVC permite obtener la suficiente succión para que el electrodo quede firmemente adherido al paciente sin provocar incomodidad. Se utilizan en el tórax. Para los brazos y las piernas se utilizan los electrodos de pinza.

Electrodos de pinza y tipo Welsh



BERNARDI SCIOLLA
 AGIMED S.R.L.

13

7266

Para conectar electrodos de pinza y de tipo Welsh

PRECAUCIÓN

Al aplicar los electrodos precordiales, evite que el gel aplicado se superponga a las zonas de electrodos adyacentes. Esto podría provocar la interacción entre las zonas de electrodos y, como resultado, la distorsión de la señal de ECG.

1 Inspeccione los electrodos de pinza y los de tipo Welsh para asegurarse de que estén limpios.

Para obtener información acerca de cómo limpiar electrodos reutilizables.

2 Después de preparar la piel adecuadamente, deje al descubierto los brazos y piernas del paciente para colocar los electrodos de miembros.

3 Aplique una capa fina de gel electrolítico en el área de la piel donde se colocará el electrodo, situando los electrodos en las posiciones que se describen en "Pautas para la colocación de los electrodos".

La zona de piel que cubre el gel electrolítico no debe superar el diámetro del electrodo.

Cuando aplique derivaciones precordiales, consulte la nota de precaución anterior.

4 Frote el electrodo sobre la piel con un movimiento circular para aplicar y distribuir el gel por la superficie del electrodo y la piel.

Este paso es muy importante si la piel del paciente está muy seca. Si la piel del paciente presenta vello excesivo, elimínelo de las zonas en las que se colocará el electrodo.

5 Sujete el electrodo sobre la piel del paciente y agarre la parte superior del bulbo de PVC con los dedos en forma de pinza.

6 Al soltar el bulbo de PVC, el electrodo se adherirá a la piel del paciente.

Una prueba eficaz para determinar si el electrodo está sujeto firmemente es intentar moverlo. Si se mueve fácilmente, la conexión del electrodo está demasiado suelta. No deje que los electrodos se muevan de ninguna forma.

Para retirar los electrodos de pinza y los de tipo Welsh

- Tire del bulbo de PVC para extraerlo de la copa metálica.

Asegúrese de limpiar y desinfectar los componentes como se describe en "Limpiar y desinfectar los electrodos reutilizables".

3.4; 3.9 Cuidado y mantenimiento de la batería**ADVERTENCIA**

- Deseche o recicle correctamente las baterías gastadas, según la normativa local. No desmonte, perforo ni incinere las baterías desechadas.
- Siga detenidamente las instrucciones para sustituir las baterías. Utilice únicamente baterías con el número de referencia de Philips.

PRECAUCIÓN

No conecte el adaptador de corriente al dispositivo mientras registra los ECG.

El dispositivo de adquisición de ECG emplea baterías de iones de litio (Li-ion) que abastecen al cardiógrafo mientras se utiliza en modo portátil.

Para lograr un óptimo rendimiento de la batería:

- Antes de utilizarlo por primera vez, cargue por completo las baterías durante tres a cuatro horas. La carga regular y sistemática de las baterías prolongará la vida de éstas. Consulte "Cargar la batería".
- Cargue siempre las baterías cuando el dispositivo de adquisición de ECG no se esté utilizando.

9/17

FERNANDO SCIOLLA
AGENCIADO
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
AGENCIADO
AGIMED S.R.L.

Consulte "Cargar la batería".

- Si carga, almacena o utiliza las baterías a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede dañar las baterías y reducir su vida útil.
- Compruebe periódicamente el indicador de carga de la batería que se muestra en la barra de notificaciones del dispositivo móvil para determinar la capacidad restante a medida que disminuya la carga.
- Utilice el dispositivo de adquisición de ECG, cargue la batería y guárdela a una temperatura ambiente no superior a 25 °C (77 °F).

La exposición a temperaturas más altas reducirá la vida útil de la batería, la dañará y degradará el rendimiento del cardiógrafo.

- Si piensa guardar el dispositivo de adquisición de ECG durante más de 60 días, cargue la batería durante tres a cuatro horas, desenchufe el dispositivo de la fuente de CA y retire las baterías. Guarde las baterías en un lugar fresco y seco. Una batería completamente cargada, almacenada fuera del dispositivo de adquisición de ECG, necesitará recargarse cada 60 días.

La frecuencia de sustitución de las baterías depende del correcto mantenimiento y del grado de uso de las mismas. Si las baterías están completamente cargadas pero pierden mucha energía después de unas pocas adquisiciones de ECG, plantéese sustituir las. Para obtener información detallada sobre pedidos, consulte "Información sobre fungibles, opciones y pedidos".

Cargar la batería

PRECAUCIÓN

No conecte el adaptador de corriente al dispositivo de adquisición de ECG mientras registra los ECG.

Antes de utilizarlo por primera vez, cargue por completo la batería durante tres a cuatro horas.

Después de la primera carga, enchufe el dispositivo de adquisición de ECG a la fuente de alimentación de CA siempre que sea posible y asegúrese de que la batería se haya cargado por completo. La carga regular y sistemática de la batería prolongará la vida de ésta.

Para cargar la batería

- 1 Asegúrese de que el dispositivo de adquisición de ECG no se encuentre conectado a un paciente.
- 2 Conecte el adaptador de corriente al dispositivo de adquisición de ECG y enchúfelo a una fuente de alimentación eléctrica.
- 3 Asegúrese de que el indicador de carga de la batería parpadea en el dispositivo de adquisición de ECG, lo que indica que la batería se está cargando.

NOTA: Para obtener información importante acerca de los indicadores de nivel de carga de la batería en el dispositivo de adquisición de ECG.

Sustitución de la batería

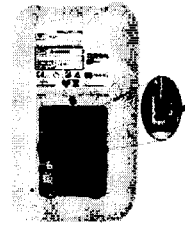
Para sustituir la batería

Necesitará un destornillador Phillips de longitud normal y del n° 1.

- 1 Coloque el dispositivo de adquisición de ECG con el compartimento de la batería orientado hacia usted.
- 2 Afloje el tornillo para retirar la tapa de la batería. Tenga en cuenta que el tornillo no sale de la tapa.
- 3 Presione con cuidado el cabezal del conector, como se muestra más abajo, y tire suavemente para sacar la batería del compartimento.

FERNANDO SOICILLA 10/17
AGIMED S.R.L.

Elaborado por: [Firma]
[Firma]



7268

4 Introduzca con cuidado el conector del cable de la batería en el puerto de la batería y presiónelo suavemente hasta que quede encajado en su sitio; después, coloque la batería en el compartimento.

5 Coloque la tapa de la batería deslizándola sobre el compartimento y apriete el tornillo.

El dispositivo estará listo para utilizarse o cargarse.

3.8; Programa de limpieza recomendado

Se recomienda limpiar los componentes con la frecuencia mínima que se indica en la Tabla.

Frecuencia recomendada de las tareas de limpieza

Limpieza del dispositivo de adquisición de ECG y de la funda de protección	Semanalmente o después de utilizarlo con el paciente si la piel de éste entra en contacto con el dispositivo de adquisición.	"Limpiar el dispositivo de adquisición de ECG y la funda de protección" en la página 6-2
Limpieza del cable del paciente	Semanalmente	"Limpiar el cable del paciente" en la página 6-3
Electrodo reutilizable (limpieza de los electrodos de panza y de tipo Welch)	Después de utilizarlos con cada paciente	"Limpiar y desinfectar los electrodos reutilizables" en la página 6-4

Limpiar el dispositivo de adquisición de ECG y la funda de protección

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica. Mantenga el cardiógrafo y todos sus accesorios alejado de los líquidos. No sumerja el cardiógrafo ni los accesorios en ningún tipo de líquido.

PRECAUCIÓN

No utilice disolventes fuertes ni materiales de limpieza abrasivos.

Al limpiar, evite el conector del cable del paciente y el puerto de carga. No los humedezca.


No utilice ninguna de las siguientes sustancias para limpiar el dispositivo de adquisición de ECG:

- Acetona
- Limpiadores con base de yodo
- Limpiadores con base de fenol
- Esterilización con óxido de etileno
- Limpiadores con base de amoníaco

El dispositivo de adquisición de ECG, la funda de protección y el cable del paciente no se deben esterilizar mediante autoclave, limpiar mediante ultrasonidos ni sumergir en líquidos.

Para limpiar el dispositivo de adquisición del ECG y su funda de protección

1. Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
2. Limpie las superficies externas del dispositivo de adquisición del ECG con un paño suave humedecido con cualquiera de las soluciones de limpieza aprobadas que se enumeran a


 11/17
 FERNANDO ORSOLA
 AGIMED S.R.L.


 ...

7206

17

continuación.

- Jabón suave y agua
- Alcohol isopropílico (constituido por una solución al 70%)

Limpiar el cable del paciente

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica. Mantenga el cardiógrafo y todos sus accesorios alejado de los líquidos. No sumerja el cardiógrafo ni los accesorios en ningún tipo de líquido.

PRECAUCIÓN

No utilice disolventes fuertes ni materiales de limpieza abrasivos.

Al limpiar, evite el extremo y el conector de los latiguillos. No los humedezca.

No utilice ninguna de las siguientes sustancias para limpiar el dispositivo de adquisición de ECG:

- Acetona
- Limpiadores con base de yodo
- Limpiadores con base de fenol
- Esterilización con óxido de etileno
- Limpiadores con base de amoníaco

El dispositivo de adquisición de ECG, la funda de protección y el cable del paciente no se deben esterilizar mediante autoclave, limpiar mediante ultrasonidos ni sumergir en líquidos.

Antes de limpiar el cable del paciente, compruebe que el aislante del cable no está dañado ni desgastado. Si no puede garantizar la integridad del cable del paciente, sustitúyalo. Si precisa ayuda, póngase en contacto con su representante autorizado de Philips.

Para limpiar el cable del paciente

1 Humedezca un paño suave con una solución de limpieza aprobada.

Algunos ejemplos de soluciones de limpieza aprobadas:

- Jabón verde, tintura de jabón verde (farmacopea, EE. UU.) o jabón de manos sin alcohol
- Solución acuosa de hipoclorito sódico (lejía) al 10%

2 Escurra el exceso de líquido del paño antes de limpiar con él.

3 Limpie el cable del paciente.

Limpiar y desinfectar los electrodos reutilizables

ADVERTENCIA

Siempre limpie y desinfecte los electrodos reutilizables antes de utilizarlos en un paciente. Una limpieza y desinfección incorrectas de este tipo de electrodos puede provocar la transferencia de sustancias infecciosas entre pacientes.

PRECAUCIÓN

- No utilice alcohol isopropílico
- No limpie los electrodos reutilizables mediante autoclave o ultrasonidos
- No utilice materiales abrasivos

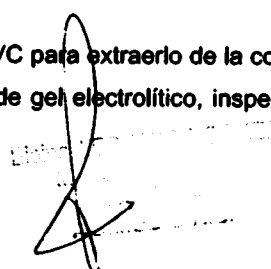
Los electrodos reutilizables de pinza y de tipo Welsh deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.

Para limpiar los electrodos reutilizables

1. Solo para electrodos de tipo Welsh: tire del bulbo de PVC para extraerlo de la copa metálica. Lave el bulbo de PVC en agua tibia. Retire cualquier residuo de gel electrolítico, inspeccionando el interior

E

FERNANDO COLLA
 AGIMED S.R.L.
 12/17





7266

- del bulbo de PVC para asegurarse de que no quedan restos.
- Para todos los electrodos reutilizables: humedezca un paño suave con uno de los desinfectantes o agentes de limpieza citados a continuación.
 - Jabón verde, tintura de jabón verde (farmacopea, EE. UU.) o jabón de manos sin alcohol
 - Solución acuosa de hipoclorito sódico (lejía) al 10%
 - Escorra el exceso de líquido del paño antes de limpiar con él.
 - Seque el bulbo y la copa minuciosamente antes de utilizarlos.
 - Conserve los electrodos reutilizables lejos de la luz directa del sol o el calor excesivo cuando no los esté utilizando.

AP. 3.11 Resolución de Problemas

Para obtener ayuda acerca del uso del cardiógrafo Efficia ECG100 o sobre cómo resolver un problema, se recomienda seguir estos pasos, en el orden que se indica:

- Revise las pantallas de ayuda (toque el botón Ayuda), donde se ofrecen descripciones breves del contenido y de las funciones de las pantallas.
- Revise estas Instrucciones de uso.
- Revise este capítulo de Solución de problemas.
- Si no encuentra la respuesta que necesita, póngase en contacto con su representante autorizado de Philips.

Problemas del dispositivo de adquisición de ECG		
<p>Cuando se utilizan varios dispositivos de adquisición, ¿cómo estar seguros de que está conectado el dispositivo de adquisición de ECG correcto?</p>	<p>El LED del indicador de WiE del dispositivo de adquisición de ECG está iluminado de color azul fijo (no intermitente).</p>	
<p>El dispositivo de adquisición de ECG no se enciende.</p>	<p>El nivel de carga de la batería es inferior al 15%.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cargar la batería. Restablezca el dispositivo de adquisición de ECG. Para obtener más información, consulte el Capítulo 1, "Restablecer el dispositivo de adquisición de ECG". Póngase en contacto con el representante autorizado de Philips.
<p>Los botones del dispositivo de adquisición de ECG no funcionan o el dispositivo de adquisición de ECG se cuelga.</p>		<p>Restablezca el dispositivo de adquisición de ECG. Para obtener más información, consulte el Capítulo 1, "Restablecer el dispositivo de adquisición de ECG".</p>
Problemas de la aplicación de ECG		
<p>Cuando se inicia la aplicación de ECG se muestra la pantalla Ajustes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> El dispositivo de adquisición de ECG no está conectado. El dispositivo de adquisición de ECG está apagado. 	<ul style="list-style-type: none"> Empareje el dispositivo de adquisición de ECG con los dispositivos móviles. Encienda el dispositivo de adquisición de ECG.
<p>Aparece el siguiente mensaje: IFU not found (No se han encontrado las instrucciones de uso).</p>	<p>Las Instrucciones de uso ya no están instaladas en el dispositivo móvil.</p>	<p>Revise la instalación de ECG y vuelva a instalarla.</p>

E

[Handwritten signature]
BERNARDO BOJILLA
 Agimimed
 AGIMED S.R.L.

[Handwritten signature]

7266

<p>El informe de ECG muestra el mensaje: Noty ECG (ECG con ruido)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Al menos una de las derivaciones de ECG presenta mucho ruido, circunstancia que se indica por medio de una línea de cada mensaje en la pantalla. Cualquier equipo electrónico de alta potencia ubicado en las proximidades puede ocasionar una fuente de ruido con ruido. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que los electrodos estén correctamente conectados. Asegúrese de utilizar suficiente gel conductor. Apegue correctamente los leads (dispositivos conexos).
<p>Problemas de conexión</p>		
<p>No es posible conectarse al dispositivo de adquisición de ECG</p> <p>Aunque el Wifi indica que está conectada (en la pantalla Ajustes), la aplicación de ECG no está conectada.</p>	<p>Existe un problema con los ajustes de Wifi.</p>	<p>Revise los ajustes en el dispositivo móvil y en la aplicación de ECG y asegúrese de que la contraseña de Wifi y los ajustes de seguridad sean correctos.</p> <p>Restablezca el dispositivo de adquisición de ECG.</p> <p>Si desea información detallada, consulte Capítulo 1, "Restablecer el dispositivo de adquisición de ECG".</p>
<p>Aparece el siguiente mensaje cuando la aplicación se conecta al dispositivo de adquisición:</p> <p>No response from PHILIPS_ECG_XXXXXX (Sin respuesta de PHILIPS_ECG_XXXXXX)</p>	<p>El dispositivo de adquisición no libera el espacio para la conexión nueva.</p> <p>Este mensaje puede aparecer en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando se toca el dispositivo móvil fuera de un rango y se conecta a otra red inalámbrica, y posteriormente se repone a un rango y trata de conectarse al dispositivo de adquisición de ECG. El dispositivo de adquisición de ECG ya se encuentra conectado a la aplicación de ECG en otro dispositivo móvil. 	<p>Haga lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Restablezca el dispositivo de adquisición de ECG. Para obtener más información, consulte el Capítulo 1, "Restablecer el dispositivo de adquisición de ECG". Desconecte el dispositivo de adquisición de ECG del dispositivo móvil. Vuelva a conectar el dispositivo móvil al dispositivo de adquisición de ECG.
<p>Aparece el siguiente mensaje:</p> <p>Authentication error (Error de autenticación)</p>	<p>Problemas de red</p>	<p>Pulse y mantenga presionado el botón Adquisición de ECG en el dispositivo de adquisición de ECG durante 10 segundos para restablecer la contraseña de Wifi y recuperar la contraseña de fábrica.</p>

3.12; Compatibilidad electromagnética (EMC)

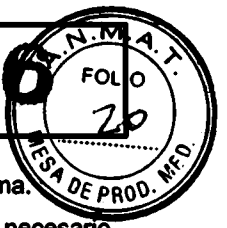
Los dispositivos electrónicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. La compatibilidad electromagnética (EMC) del cardiógrafo Efficia ECG100 ha sido determinada mediante los accesorios correspondientes de conformidad con la segunda edición de la norma complementaria IEC 60601-1-2, edición 3, para dispositivos médicos (excepto en los casos indicados en las siguientes tablas). Esta norma se ha adoptado en la Unión Europea como la Norma Europea EN 60601-1-2, 2007.

ADVERTENCIA

- Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de los dispositivos transmisores próximos pueden reducir el rendimiento del equipo eléctrico. Es necesario determinar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos próximos antes de usar el equipo.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del equipo eléctrico. Póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico para más información acerca de la distancia mínima que debe existir entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia y el cardiógrafo.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados en el Manual de mantenimiento y las Instrucciones de uso del cardiógrafo Efficia ECG100 puede tener como resultado un aumento de las

E

14/17
FERNANDO SCIOLLA
AGIMED S.R.L.



emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del sistema.

- El cardiógrafo no se debe usar cerca de otro equipo ni apilado sobre éste. En caso de ser necesario apilar el equipo, debe comprobar si el funcionamiento es normal con esta configuración antes de usar el cardiógrafo.

Reducción de interferencias electromagnéticas

El cardiógrafo Efficia ECG100 y sus accesorios pueden ser sensibles a las interferencias procedentes de otras fuentes de energía de radiofrecuencia (RF), incluidas las líneas eléctricas. Estas fuentes de energía pueden ser otros dispositivos médicos, dispositivos inalámbricos, equipos de tecnología de la información y transmisiones de radio/televisión.

En caso de detectar interferencias, lo cual se confirma por la presencia de artefactos en la forma de onda de ECG, cambios imprevistos en el funcionamiento o bloqueos del dispositivo, debe buscar la fuente de las interferencias; para ello compruebe si:

- Las interferencias son intermitentes o constantes.
- Se producen interferencias solo en determinados lugares.
- Las interferencias se producen solamente cuando la unidad se encuentra cerca de determinados dispositivos médicos.
- La calidad de la señal de ECG varía considerablemente cuando se desconecta el cable de alimentación de CA.

Una vez localizada la fuente de la interferencia, trate de resolver el problema alejando el cardiógrafo lo más posible de la fuente de la interferencia. Para obtener más ayuda, póngase en contacto con su representante autorizado de Philips.

Tablas de información:

Tabla A-3 Guía del electrocardiógrafo y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Emisiones de RF CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	El electrocardiógrafo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.
Emisiones de RF CISPR 11/EN 55011	Clase B	El electrocardiógrafo es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red eléctrica de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos EN/IEC 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones y fluctuaciones de tensión EN/IEC 61000-3-3	Conforme a las especificaciones	

E

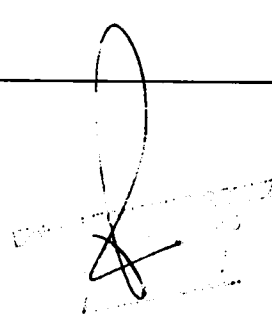



Tabla A-4 Recomendaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Descargas electrostáticas (ESD) EN/IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV en aire	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Fluctuación transitoria: ráfaga eléctrica EN/IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación eléctrica se debe corresponder con la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	+/- 1 kV en modo diferencial +/- 2 kV en modo común	+/- 1 kV en modo diferencial +/- 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación eléctrica se debe corresponder con la de un entorno comercial u hospitalario.

Tabla A-4 Recomendaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN/IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (>30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (>30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red de alimentación eléctrica se debe corresponder con la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita usar el electrocardiógrafo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda el funcionamiento ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme a las especificaciones	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la red eléctrica se deben corresponder con los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

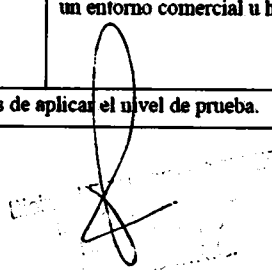


Tabla A-5 Recomendaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben usar a una distancia del electrocardiógrafo Efficia ECG100 (incluidos los cables) inferior a la recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz <p>Donde P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según un estudio sobre ubicaciones electromagnéticas^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Las interferencias se pueden producir en las inmediaciones del equipo marcado con el símbolo siguiente: </p>
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

Nota 2: es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para equipos de radiotelefonía (móviles e inalámbricos) y equipos de radiocomunicación móviles terrestres, equipos de radiolocalización y equipos de transmisión de radio AM/FM y TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe tener en cuenta la posibilidad de realizar un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va a usar el electrocardiógrafo Efficia ECG100 supera el nivel de cumplimiento de la normativa para radiofrecuencia aplicable especificado anteriormente, se debe observar el electrocardiógrafo Efficia ECG100 para verificar si funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del electrocardiógrafo Efficia ECG100.
- b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

3.14; Desecho del Producto



- No elimine este producto (ni ninguno de sus componentes) junto con residuos industriales o domésticos. El sistema puede contener sustancias peligrosas que provoquen una contaminación medioambiental grave.
- El sistema contiene también información confidencial. Philips le recomienda ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Philips antes de eliminar este producto.
- Para evitar la contaminación o infección del personal, el medio ambiente u otros equipos, desinfecte y descontamine el monitor antes de eliminarlo de acuerdo con las leyes aplicables en su país. Para obtener más información, consulte los recursos que se indican a continuación.

3.16 Precisión del ECG

El rango dinámico de entrada del cardiógrafo es de ± 5 mV con una precisión de $\pm 5\%$ en presencia de tensiones de desviación de CC en modo diferencial y común de ± 300 mV. Se ha comprobado que el rendimiento del cardiógrafo cumple los requisitos de precisión por encima de los rangos dinámicos y rangos de frecuencia especificados en la normativa IEC 60601-2-25.

FERNANDO SCIOLLA
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7200-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7266** y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: CARDIÓGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407
ELECTROCADIÓGRAFO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para obtener formas de onda de ECG simultáneas de 12 derivaciones con fines de diagnóstico en centros de salud en general.

Modelo/s: Efficia ECG100 860403

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Σ 1

Fabricante 1:

Philips Medical Systems Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Boeblingen. Alemania

Fabricante 2:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Goldway Building, N°.2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen PR China,
518057

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1365-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN. 2017** , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7266

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.S.A.C.