



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

DISPOSICIÓN N° 1849

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2111-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

J. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 1849

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Nihon Kohden, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114-115 y 116 a 143 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **1849**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2111-11-0

DISPOSICIÓN Nº **1849**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1 8 4 9**

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 – Electrocardiógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales electrocardiográficas.

Modelo/s: ECG-1150.

Período de vida útil: Diez (10) años.

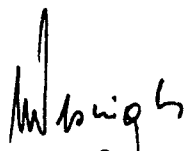
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation.

Lugar/es de elaboración: 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Shanghai, China.

Expediente Nº 1-47-2111-11-0

DISPOSICIÓN Nº **1 8 4 9**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1849

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2111-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1849**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 – Electrocardiógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales electrocardiográficas.

Modelo/s: ECG-1150.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation.

Lugar/es de elaboración: 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Shanghai, China.

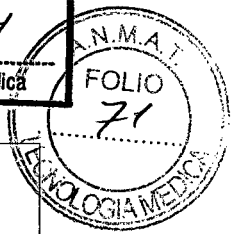
Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN Nº

1849

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1849

REFOLIADO N° 114
Direc. Tecnología Médica

	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos




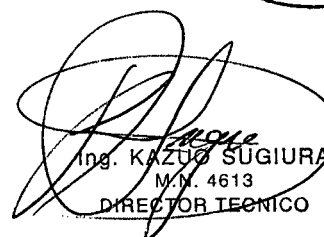
Electrocardiógrafo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: ECG-1150.	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-195	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	
Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.	 MM/AAAA
567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial	
Development Zone, Shanghai, China.	
Comercializado por:	
NIHON KOHDEN CORPORATION	
31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo - Japón	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

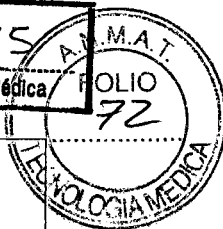
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

1849

REFOLIAO N° 115
Direc. Tecnologia Médica



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.



 ELECTROCARDIOGRAPH MODEL ECG-1150 POWER INPUT 45VA SN 00001 K 2008 NIHON KOHDEN CORPORATION <small>1-31-4 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan</small>	100-240V 50/60Hz 
---	--

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



KAZUO SUGIYURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

1849

REFOLIADO N° 116
Direc. Tecnología MédicaFOLIO
73

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricado por

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.
567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial
Development Zone, Shanghai, China.

Comercializado por:

NIHON KOHDEN CORPORATION
31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo – Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Electrocardiograph.*

Marca: Nihon Khoden.

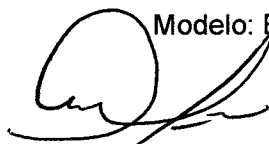
Modelo: ECG-1150.

En Rótulo del Importador:

Producto: Electrocardiógrafo.

Marca: Nihon Khoden.

Modelo: ECG-1150.

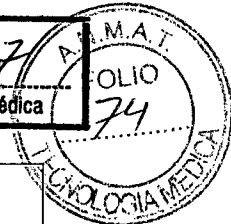



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
- M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

1849

REFOLIADO N° 117
Direc. Tecnología Médica

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura Almacenamiento	-20 a 65 [°C] -20 a 50 [°C] (papel de registro)
Humedad Almacenamiento	10 a 95% 10 a 90% (papel de registro)
Presión atmosférica de Almacenamiento	70 a 106 [kPa]
Temperatura Operación	5 a 40 [°C]
Humedad Operación	25 a 95 % (sin condensación) 25 a 80% (papel de registro)
Presión Atmosférica de Operación	70 a 106 [kPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



FRAGIL



ESTE LADO ARRIBA



NO EXPONER A LLUVIA



MANIPULAR CON CUIDADO

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

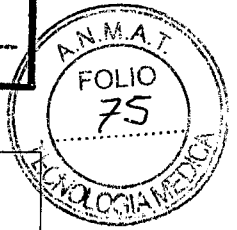
Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por la ANMAT PM 1073-195.


3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto Médico es un electrocardiógrafo con 3 canales de adquisición y una batería interna, previsto para la adquisición de señales electrocardiográficas.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).

3.4 Instalación del Producto Médico


1. Evitar mojar o poner en contacto con el agua, presión atmosférica extrema, excesiva humedad y temperatura, áreas poco ventiladas y sucias, o donde haya presencia de soluciones salinas o sulfúricas.
2. Colocar el instrumento en una superficie elevada del suelo. Evitar las vibraciones o golpes, inclusive durante su transporte.
3. La línea de alimentación que será aplicada al instrumento debe corresponder, tanto en frecuencia como en voltaje a las especificaciones de energía para el equipo, y tener suficiente capacidad de corriente.
4. Seleccionar una habitación donde esté disponible una buena puesta a tierra eléctrica.
5. Durante el uso del producto, tanto el paciente como el equipo deben recibir cuidadosa atención.
6. Desalimentar el equipo y desconectar los electrodos o transductores cuando sea necesario asegurar vida del paciente.
7. Evitar el contacto directo entre la carcasa del equipo y el paciente.
8. Al término del uso del equipo apagar todos sus controles y colocarlos en su posición original. Remover sus cables con cuidado, y en ningún momento hace una fuerza excesiva para desconectarlos. Desconectar el cable de alimentación del conector de corriente alterna del equipo para aislar el mismo. Limpiar los instrumentos juntos con todos sus accesorios para el próximo uso.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4913
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

Recomendaciones para la selección del lugar de Instalación del equipo

- Nunca utilizar el electrocardiógrafo en presencia de gases anestésicos inflamables o atmosferas ricas en oxígeno. No seguir esta recomendación puede causar explosión o fuego.
- Nunca utilizar el electrocardiógrafo en cámaras de oxígeno.
- Conectar al electrocardiógrafo solo los instrumentos indicados por el Fabricante y siguiendo el procedimiento correspondiente. No respetar esta recomendación puede causar accidentes eléctricos al paciente o al usuario, o falla en el equipo.
- No instalar el electrocardiógrafo cerca de fuentes de energía, dínamos o motores que puedan inducir campos electromagnéticos.

Conexión del Cable Paciente

- Solo utilizar los modelos de cable paciente BJ-901D/BJ-902D/BJ903D/BJ-961D o BA-901D/BA-903D cuando se utilicen con desfibrilador. Cuando el cable paciente especificado es conectado, el electrocardiógrafo es un desfibrilador de tipo CF conforme. No respetar esta recomendación puede causar quemaduras en la piel en la región donde el electrodo es conectado y daños al electrocardiógrafo cuando se realizan desfibrilaciones sobre del paciente.

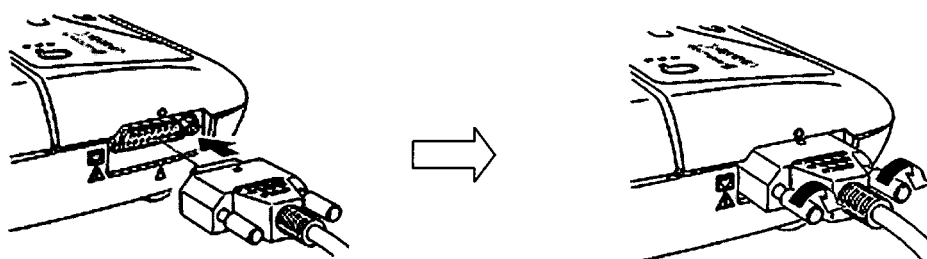



Figura 3.4.1 – Conexionado del Cable Paciente.

1. Conectar el cable paciente a su conector ubicado en el lado derecho del panel del electrocardiógrafo (ver Figura 3.4.1 izquierda).
2. Asegurar el conector al electrocardiógrafo con los tornillos en el conector (ver Figura 3.4.1 derecha).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M/N 4618
DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.


3. No levantar el electrocardiógrafo a través del cable paciente; esto podría causar daño permanente al cable o al equipo.

Selección y colocación del papel de registro

- Utilizar sólo el papel de registro Nihon Khoden especificado de 63 mm. Si se emplea un papel más angosto el sistema no lo detectará y el cabezal térmico no podrá ser activado. El cabezal térmico podría dañarse donde no haya papel de registro y el rodillo de alimentación del papel puede quemarse.
- El almacenamiento prolongado del papel bajo condiciones de humedad excesiva, exposición directa al sol y luz fluorescente puede causar el decolorado de la superficie del papel. Evitar que las altas temperaturas excedan los 50 °C y que la humedad sea elevada. Almacenar el papel de registro en un lugar frío, seco y lo más oscuro posible.
- Pasos para colocar el papel de registro (ver figura 3.4.2):
 1. Presionar hacia abajo el botón de liberación de cubierta para abrir el espacio donde se almacena el papel de registro.
 2. Retirar la cubierta del papel de registro.
 3. Colocar el papel de registro en el espacio respectivo, sirviéndose para ello como guía a las guías de papel del receptáculo.
 4. Desenrollar una porción del papel de registro y alinearlos con la cubierta del espacio para almacenamiento del papel de registro.
 5. Bajar la cubierta protectora con el papel hacia abajo.
 6. Presionar la cubierta suavemente sobre el centro de la misma.
 7. Finalmente puede ingresarse papel presionando el botón de alimentación de papel luego de colocarlo correctamente.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

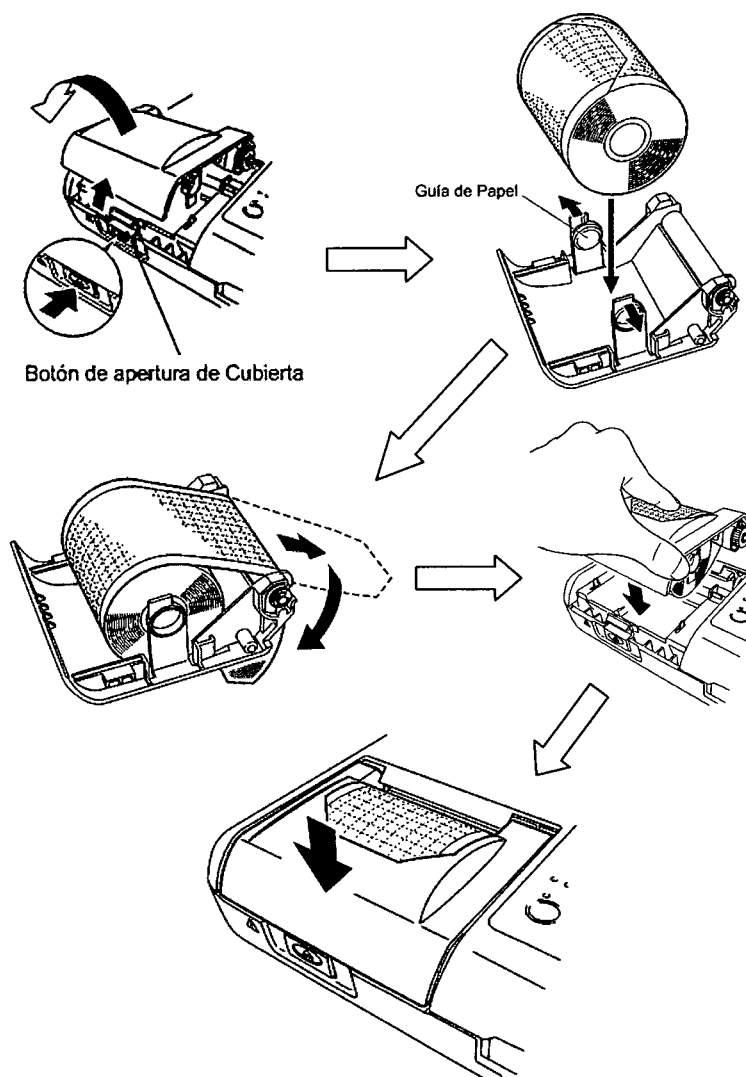



Figura 3.4.2 – Cambio de Papel de Registro.

Recomendaciones en el uso del papel de registro

- Los solventes orgánicos y plásticos en la superficie blanca del papel pueden causar decoloración del mismo o pérdida de textura original.
- La cortadora de papel de registro es filosa. Cuando se coloque el papel, se debe tener cuidado de no cortarse los dedos.
- Cuando se pegue el papel de registro, usar pastas a base de almidón, PVA, goma árabe, pasta base sintética CMC, cola para pegar papel.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Dr. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

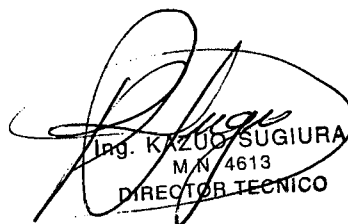
 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.


- No aplicar altas presiones sobre del papel. Borronear el papel o arrugarlo puede provocar decoloraciones en el mismo.
- Limpiar el cabezal térmico con el limpiador para cabezal térmico luego de 100 de impresiones. El uso de un cabezal térmico sucio puede degradar la calidad de las impresiones.
- No utilizar el papel de registro que esté contaminado con crema electrolítica Cardiocream o soluciones salinas debido a que el papel de registro puede desvanecerse y contaminar el cabezal de impresión con la posterior pérdida de puntos en el registro del ECG. Si el cabezal térmico se contamina, puede limpiarse con el lápiz para limpieza de cabezal.
- No tocar el cabezal térmico con los dedos. Si lo tocara accidentalmente, limpiarlo con el limpiador indicado.
- Seguir las instrucciones correspondientes para colocar el papel de registro. De otra forma podría provocarse la obstrucción del motor o la alimentación inadecuada del papel.
- No colocar papel de impresión inmediatamente después de finalizado un registro, debido a que está aún caliente.

Recomendaciones de conexionado del Cable de Alimentación

- Solo utilizar el cable de alimentación provisto con el equipo. Cuando no pueda utilizarse el cable de alimentación o la puesta tierra sea deficiente se recomienda operar el equipo conectado a su batería solamente. De otra forma el paciente y el equipo pueden recibir un shock eléctrico.
- Asegurarse de que la batería esta siempre dentro del equipo en caso de fallas en la alimentación eléctrica o ausencia del cable de alimentación.
- Cuando la batería no se encuentra dentro del equipo puede haber ruido sobre de la señal electrocardiográfica que puede resetear el equipo o causar la perdida de información útil.
- Conectar el cable de alimentación provisto por el fabricante, por uno de sus extremos al socket de corriente alterna en el costado derecho del panel del equipo, y el otro extremo al tomacorriente de fuente alterna (ver figura 3.4.3).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

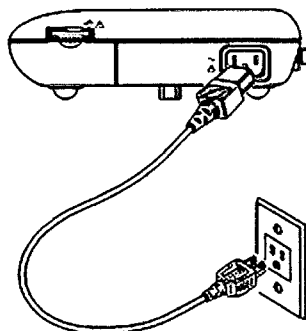


Figura 3.4.3 – Conexión del Cable de alimentación.

Recomendaciones en la puesta a tierra del equipo


- Cuando se utilizan juntos varios instrumentos eléctricos pueden llegar a existir diferencias de potencial entre los instrumentos. La diferencia de potencial entre los instrumentos puede causar flujos de corriente hacia el paciente conectado a dichos mismos, corriendo el riesgo de sufrir un shock eléctrico (micro shock).
- Siempre realizar la respectiva puesta a tierra cuando sea requerido. Siempre es requerido en salas de cirugía, Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Cardíacos, sala de cateterización y salas de radiología. Consultar con ingenieros biomédicos en los casos que sea necesario.
- Cuando sea necesaria una puesta a tierra para asegurar la vida del paciente, utilizar el cable de tierra de la conexión de corriente alterna del cable de alimentación.

Recomendaciones en el uso de la batería

- Cuando la batería se encuentra conectada, el electrocardiógrafo automáticamente puede alimentarse a partir de ella en caso de que el cable de alimentación sea desconectado o se produzca un corte en la provisión del servicio eléctrico.
- La batería puede operar hasta 90 minutos o más cuando la temperatura ambiente es de alrededor de 25 °C. Si la temperatura fuese superior o dependiendo de la calidad de la forma de onda, el tiempo de operación puede ser menor.
- La vida útil de la batería es de alrededor de un año. Cuando se opere con la batería corroborar la fecha de la última vez que la misma fue reemplazada, que debe estar adjunto con el equipo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

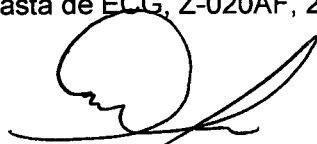
Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

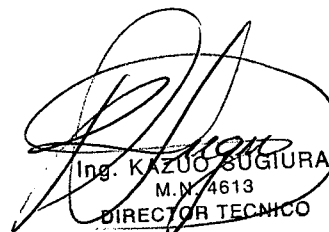
 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

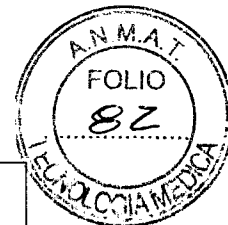
- Para mantener la batería siempre cargada totalmente, mantener todo el tiempo conectado el cable de alimentación de corriente alterna inclusive cuando el electrocardiógrafo no se usa.
- Cuando se reemplace la batería por una nueva, cargar la misma con el equipo.
- El tiempo de carga de la batería es de menos de 10 horas cuando la temperatura de la superficie de la misma oscila entre 10 y 35 °C. El tiempo de carga depende de la temperatura de la batería. Cuando la temperatura de la superficie de la misma es inferior a 10 °C, puede tomar más tiempo su carga.
- Durante la carga de la batería, la misma puede recalentarse. No colocar objetos sobre de la cubierta del electrocardiógrafo.
- Cuando la batería es almacenada por largo tiempo, puede desactivarse y ya no se cargará completamente. La carga de la batería puede ser recuperada descargándola y cargándola numerosas veces.


Listado de partes y accesorios

- Kit de accesorios para 220-240V, IEC, código: YD-100D.
- Batería recargable, NiMH, código: SB-901D.
- Batería recargable, SB-901D, código: X071.
- Carro, código: KD-104E.
- Soporte cable paciente, código: KH-100D.
- Tarjeta de memoria SD, QM-064D, código: Y154.
- Software upgrade, código: QS-008E.
- Software conversión idioma Español, código: QS-011ES.
- Cable paciente, BJ-961D, IEC, 3mm diámetro, código: K111.
- Cable paciente, BJ-902D, IEC, 4mm diámetro, código: K081.
- Cable paciente, BJ-903D, IEC, clip, código: K082.
- Papel de registro, RQS63-3, 10 unid/set, rollo, 63mmx30m, código: A129.
- Pasta de ECG, Z-101BC, 100g p/tubo, 2 tubos/caja, CARDIOCREAM, código: F010.
- Pasta de ECG, Z-020AF, 20g p/tubo, 10 tubos/caja, CARDIOFOAM, código: F011.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

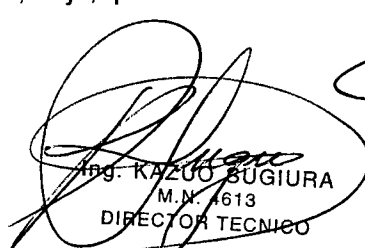


 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

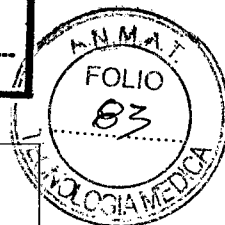
- Gel para preparación de piel, YZ-0019, 135g p/tubo, 2 tubos p/caja, SKINPURE, código: F020.
- Lápiz para limpieza de cabezal térmico, 5 unid/set, código: Y011.
- Electrodo para miembros tipo pinza, 4 unid/set, para pin 3mm diámetro, FASTCLIP, código: H068.
- Electrodo para miembros tipo pinza, 4 unid/set, para pin 4mm diámetro, FASTCLIP, código: H068K.
- Electrodo precordiales, 3 unid/set, adulto, para pin 3mm diámetro, succión, código: H041.
- Electrodo precordiales, 3 unid/set, adulto, para pin 4mm diámetro, succión, código: H043A.
- Electrodo precordiales, 3 unid/set, pediátrico, para pin 3mm diámetro, succión, código: H042.
- Electrodo precordiales, 3 unid/set, pediátrico, para pin 4mm diámetro, succión, código: H044.
- Electrodo precordiales, 3 unid/set, infantes, para pin 3mm diámetro, succión, código: H042A.
- Pieza de succión goma, 3 unid/set, adulto, código: H049.
- Pieza de succión goma, 3 unid/set, infantes, código: H052.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1RE3, rojo, para cable 3mm diámetro, código: K021.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1YE3, amarillo, para cable 3mm diámetro, código: K022.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1BK3, negro, para cable 3mm diámetro, código: K025.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1WH3, blanco, para cable 3mm diámetro, código: K024.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1GR3, verde, para cable 3mm diámetro, código: K023.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1RE4, rojo, para cable 4mm diámetro, código: K026.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



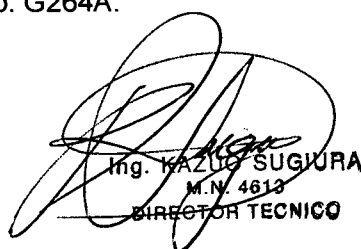
DR. KAZUO SUGIURA
M.N. 1613
DIRECTOR TÉCNICO




 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

- Adaptador electrodos descartables, BC-1YE4, amarillo, para cable 4mm diámetro, código: K027.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1BK4, negro, para cable 4mm diámetro, código: K030.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1WH4, blanco, para cable 4mm diámetro, código: K029.
- Adaptador electrodos descartables, BC-1GR4, verde, para cable 4mm diámetro, código: K028.
- Adaptador electrodos descartables, 6 colores, 10 unid/set, tipo clip, código: Y086.
- Electrodos descartables, L-150, 30x5 unid/set, adulto, 35mm diámetro, código: G203.
- Electrodos descartables, L-150X, 30x5 unid/set, adulto, 35mm diámetro, para rayos X, código: G207.
- Electrodos descartables, F-150M, 3x50 unid/set, adulto, 25x45mm, código: G210D.
- Electrodos descartables, F-150S, 3x50 unid/set, pediátrico, 18x36mm, código: G210C.
- Electrodos descartables, M-150, 30x5 unid/set, adulto, 45mm diámetro, para test de ejercicio, código: G236.
- Adaptador de electrodos descartables, 3mm diámetro a DIN, para pecho, 0.5m, código: K180A.
- Adaptador de electrodos descartables, 3mm diámetro a DIN, para pecho, 1m, código: K181A.
- Adaptador de electrodos descartables, 3mm diámetro a DIN, para miembro, 0.5m, código: K180B.
- Adaptador de electrodos descartables, 3mm diámetro a DIN, para miembro, 1m, código: K181B.
- Electrodos descartables con cable, X150IN, 5 x 30 unid/set, adulto, 40mm diámetro, rayos X, cable 1m, DIN, código: G260D.
- Electrodos descartables con cable, X110IO, 5 x 22 unid/set, adulto, 40mm diámetro, rayos X, cable 1.5m, DIN, código: G264A.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

- Electrodo descartable con cable, V-090M3, 3 x 30 unid/set, adulto, 25x45mm, cable 1m, DIN, código: G272A.
- Electrodo descartable con cable, V-09103, 3 x 30 unid/set, adulto, 25x45mm, cable 1.5m, DIN, código: G278A
- Electrodo descartable con cable, V-040M4, 4 x 10 unid/set, adulto, 25x45mm, cable 1m, DIN, código: G272B.
- Electrodo descartable con cable, V-04104, 4 x 10 unid/set, adulto, 25x45mm, cable 1.5m, DIN, código: G273A.
- Electrodo descartable con cable, V-060M6, 6 x 10 unid/set, adulto, 25x45mm, cable 1m, DIN, código: G272C.
- Electrodo descartable con cable, V-06106, 6 x 10 unid/set, adulto, 25x45mm, cable 1.5m, DIN, código: G274A.
- Electrodo descartable con cable, V-120S3, 3 x 40 unid/set, infante-neonatal, 20x20mm, cable 0.6m, DIN, código: G271A.
- Electrodo descartable con cable, N-03IS3, 3 x 10 unid/set, infante-neonatal, 14x25mm, cable 0.6m, DIN, código: G300A.
- Adaptador de electrodos, 5 unid/set, no DIN a DIN, código: Y085.
- Generador de señal de ECG, fichas y tomas cable 3mm, código: AX-201DA.
- Generador de señal de ECG, fichas y tomas cable 4mm, código: AX-201E.
- Generador de señal de ECG, fichas y tomas cable 3mm, código: AX-301D.

Mantenimiento

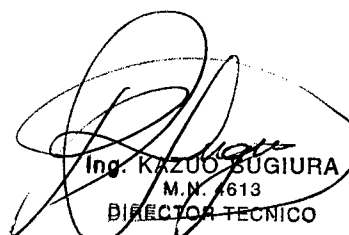
El equipo debe recibir inspecciones regulares al menos cada 6 meses. Si el equipo permanece almacenado por extensos periodos de tiempo, asegurarse antes de su primer uso, que los instrumentos están en condiciones de ser operados.

3.5 Implantación del Producto Médico


No corresponde (El equipo no es un producto implantable).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

El equipo médico cumple con los estándares internacionales establecidos en la norma IEC 60601-1-2, para la compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas médicos eléctricos. Sin embargo, en ambientes electromagnéticos que exceden los límites estipulados por la mencionada norma, el equipo o sistema puede sufrir interferencias que pueden provocar fallos en su funcionamiento o degradar su performance. De esta manera cuando el equipo sufra fallas debido a interferencias de naturaleza electromagnéticas, debe tomar medidas tendientes a eliminar las fuentes de interferencia.

A continuación se describen algunas fuentes comunes de interferencia y acciones que pueden tomarse para evitarlas:

1. Fuerte interferencia electromagnética de una fuente emisora de radio no autorizada o de telefonía celular:

Instale el equipo o sistema en otra localización. Mantenga la fuente emisora tales como teléfonos celulares lejos del equipo, o apague el teléfono celular.

2. Interferencia de radio frecuencia de otros equipos a través de la línea de alimentación de corriente alterna al equipo médico:

Identifique la fuente origen de la interferencia y si es posible desconéctela de la línea de alimentación de corriente alterna.

3. Efecto de descargas electrostáticas directas o indirectas:

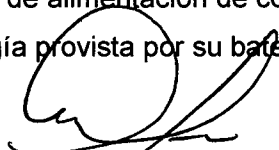
Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo o sistema estén libres de cargas electrostáticas directas o indirectas antes de usar el mismo.

4. Interferencia electromagnética con receptores de ondas de radio o televisión:

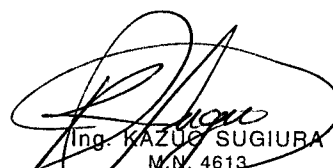
Si el equipo interfiere con algún receptor de ondas de radio, localice el equipo tan lejos como sea posible del receptor de radio.

5. Interferencia eléctrica por fenómenos naturales tales como rayos:

Cuando caen rayos cerca de la zona donde el equipo se encuentra instalado, se puede inducir voltajes excesivos en el equipo o sistema. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de corriente alterna del equipo y opere el mismo a partir de la energía provista por su batería, u utilice una fuente de energía ininterrumpida.

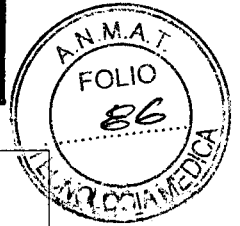



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

1849

REFOLIADO N° 129
Direc. Tecnología Médica

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

6. Use con otros equipos:

Cuando el equipo se encuentre adyacente o fijo a otros equipos, entre ambos puede inducirse interferencia electromagnética. Antes de usar ambos a la vez, verifique que efectivamente entre ellos no existe interferencia al momento de estar en funcionamiento.

7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados por el fabricante:

Cuando un accesorio, transductor o cable no especificador por el fabricante, es conectado al equipo, este puede provocar que aumenten sus emisiones electromagnéticas o su inmunidad a fuentes emisoras de ondas electromagnéticas. El equipo con la configuración establecida por el fabricante, cumple con los requerimientos establecidos por la norma IEC 60601-1-2. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

8. Uso de una configuración no especificada por el fabricante:

Cuando el equipo o sistema es utilizado con una configuración diferente de la testada para inmunidad a la ondas electromagnéticas, puede incrementar las emisiones de este tipo de radiación, así como disminuir su inmunidad a las mimas. Utilice el equipo solo con la configuración indicada por el fabricante.

9. Mediciones realizadas con sensibilidad excesiva:


El equipo está diseñado para realizar mediciones de señales bio-eléctricas con una sensibilidad pre establecida por el fabricante. Si el equipo es utilizado con una sensibilidad elevada, pueden aparecer artefactos inducidos por interferencias electromagnéticas conllevando a malos diagnósticos o perdida de información útil para tal fin. Cuando aparecen artefactos inesperados, revise las condiciones electromagnéticas del entorno del equipo y elimine o remueva las fuentes emisoras de tales interferencias.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización


No Corresponde (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza y desinfección del equipo

Limpie la superficie del electrocardiógrafo con un paño suave humedecido con agua, una solución neutra o alcohol (76.9 a 81.4 %Vol) y escurra el mismo fuera del equipo.

Use un paño seco cuando limpie el conector del electrocardiógrafo, la caja de conexión del cable paciente o el panel de operaciones. De otra forma el agua puede ingresar el equipo y causar su mal funcionamiento.

Limpie la pantalla usando un paño limpio y seco o apenas humedecido con una solución neutra y escúrralo fuera del equipo.

Para desinfectar la superficie externa del equipo, emplee un paño apenas humedecido con alguno de los desinfectantes abajo listados. Emplee las concentraciones recomendadas.

Desinfectante	Concentración
Solución de gluconato de clorhexidina	0,5
Solución de cloruro de bencetonio	0,2
Solución de glutaraldehído	2,0
Cloruro de Benzalconio	0,2

Limpieza del cabezal de impresión térmica

Para proteger el cabezal de impresión térmica de la abrasión o el daño y asegurar su óptimo funcionamiento y larga vida de servicio, limpie la superficie del cabezal con un lápiz de limpieza provisto cada 10 rollos completos de papel de registro.


Limpieza y desinfección del paciente

Limpie el cable paciente utilizando un paño apenas humedecido con agua o solución neutra y seque el mismo con un paño seco y limpio. Asegúrese de que el cable paciente este completamente seco antes de usarlo nuevamente.

Si luego de emplear el equipo, el cable paciente tiene restos de crema CardioCream y se dejan los conectores del mismo mojados con la crema, puede que los registros de ECG

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

sean de mala calidad debido a que la impedancia del electrodo en contacto con la piel se ve incrementada.

Para desinfectar el cable paciente, puede utilizar los solventes indicados para limpieza de la superficie del equipo indicados en la tabla respectiva y en las concentraciones recomendados.

Limpieza y desinfección de los electrodos

Limpie los electrodos usando una gasa apenas humedecida con agua tibia (35 °C) o una solución neutra, o algodón humedecido con alcohol. Asegúrese de que el electrodo está completamente seco antes de utilizarlo nuevamente.

Si el electrodo luego de ser utilizado queda manchado con crema CardioCream, asegúrese de limpiarlo adecuadamente antes de reutilizarlo, porque podría alterar los registros de EEG adquiridos en la próxima sesión de uso del equipo.

Para desinfectar los electrodos puede utilizar un paño apenas humedecido con alguno de los desinfectantes listados a continuación. Use las concentraciones recomendadas.

Desinfectante	Concentración
Etanol	76,9 a 81,4 %Vol.
Solución de cloruro de bencetonio	0,2
Cloruro de Benzalconio	0,2

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


Cuidados a tener en cuenta antes de utilizar el equipo


Chequee que el instrumento esté en condiciones operables verificando las recomendaciones de limpieza y desinfección, y las conexiones eléctricas en general.

Corrobore que el equipo esta adecuadamente puesto a tierra.

Controle que todos los cables, tanto de cable paciente como de alimentación de corriente alterna en el caso que fuera utilizado, estén debidamente conectados.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

Preste especial atención cuando exista la posibilidad de que el equipo funcione en paralelo con otros equipos médicos y no médicos para evitar problemas de interferencia y accidentes eléctricos o mal funcionamiento de los mismos.

Todo el circuito para conexión directa con el paciente debe ser doblemente controlado.

Verifique que el nivel de carga de la batería es el adecuado y que las condiciones de operatividad de la misma sean correctas.

Montaje del electrocardiógrafo en el carro KD-104E (Opcional)

- Cuando se monte el electrocardiógrafo en el e carro opcional KD-104E, usar los tornillos ECG-1250 (opcionales, consulte al fabricante por su adquisición).
- Asegurar el electrocardiógrafo con dos set de tornillos de 5,5 mm usando un destornillador hexagonal de esa medida.
- Agregar a los tornillos, arandelas planas y más gruesas, tal como se muestra en la Figura 3.9.1.

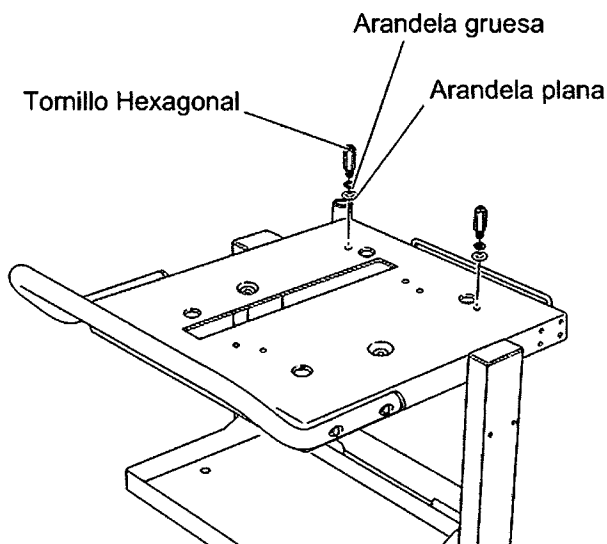



Figura 3.9.1 – Conexionado del Cable de alimentación.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pueden existir diferentes fuentes de ruido que provocan alteración en la forma de onda de la señal:

Interferencia de una fuente de Corriente Alterna: Aparece en el ECG como múltiples sobre picos superpuestos en la señal de ECG. Esta puede aparecer en conjunción con la señal de electromiografía.

Causas:

- Puntas de conectores de electrodos corroídos o sucios.
- Pérdida de conexión con electrodos.
- Contacto del paciente o técnico, con uno de los electrodos cuando se esta adquiriendo el registro.
- Paciente en contacto con alguna parte metálica de la cama o camilla de examinación.
- Puta de conector de electrodo, o cable de alimentación o cable paciente dañado.
- Dispositivos eléctricos en las inmediaciones del lugar, fuentes de iluminación alternas, espiras o bobinas ocultas en paredes o piso.
- Puesta a tierra insuficiente en el servicio.

Interferencia electromiográfica (EMG)

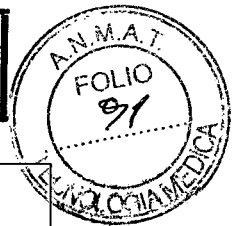
Aparece en el ECG como ruido aleatorio, picos de voltaje irregulares superpuestos en el trazado. Esta puede ocurrir en simultaneo con las fuentes de corriente alterna.


Causas:

- El paciente no está relajado, está tenso, nervioso o aprehensivo.
- El paciente está enfermo o con escalofríos.
- El paciente tiene un desorden neurológico o muscular (Por ejemplo, Enfermedad de Parkinson).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

- Camilla de examinación o cama es muy angosta para soportar cómodamente las piernas del paciente.

Línea de base variable:

Causas:

- Electrodo sucio o corroído.
- Electrodo perdido o electrodo posicionado en un área ósea.
- Cantidad de Cardiocream insuficiente o seca colocada sobre el área de registro.
- Piel grasosa o lociones de cuerpo o crema aplicadas a la piel.
- Ascenso o descenso del pecho durante la respiración normal o forzada.

Recomendaciones:

- Limpie la piel con alcohol o con acetona si fuera necesario.
- Reposicione los electrodos.
- Controle las conexiones de electrodos.
- Trate de que el paciente esté relajado completamente.

Impresión anormal:

Durante la adquisición del ECG, la pérdida de contacto o contacto pobre de los electrodos con la piel puede causar saturación en la forma de onda de la señal, interferencia de corriente alterna excesiva, etc. En este caso, el electrocardiógrafo detiene la impresión para proteger al cabezal térmico.

Recomendación:

- Controle la conexión de los electrodos.


Otras fuentes de interferencia:

Cuando un equipo de electrocirugía es empleado en simultáneo con el electrocardiógrafo, por ejemplo un electrobisturí, el ruido generado por el electrobisturí puede superponerse con la forma de onda del ECG. Algunas de las fuentes de ruido más comunes son las siguientes:

- Ruido generado por una unidad de electrocirugía.
- Ruido proveniente de una fuente de corriente alterna.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.


- Espigas de ruido causadas por cargas electrostáticas. En el ECG se pueden interpretar las espigas de ruido como picos de QRS, o pulsos de un marcapaso.

Cuando existen problemas, puede dirigirse rápidamente a la tabla indicada a continuación. Si existe algún daño o el electrocardiógrafo es sospechado de ser defectuoso como resultado de un chequeo, apague el equipo, etiquételo adecuadamente como "Fuera de Servicio", y contacte al fabricante para su reparación.


Problema	Acción correctiva
Cuando el botón de encendido es presionado, el electrocardiógrafo no opera a partir de la fuente de corriente alterna (el LED indicador de Encendido no se ilumina).	Controle que el cable de alimentación está firmemente conectado al electrocardiógrafo y al tomacorriente respectivo.
Cuando el botón de encendido está debidamente presionado, el electrocardiógrafo no opera con su batería (el LED de encendido y de batería no se encienden).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controle que la batería se encuentra inserta en el electrocardiógrafo correctamente. 2. Controle la batería. Si la misma se encuentra casi descargada, opere el electrocardiógrafo a partir de una fuente de corriente alterna o recargue la batería. Si el tiempo de operación remanente de la batería es inferior a 15 minutos, reemplace la misma por una nueva.
No se imprime nada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controle que el papel de impresión está correctamente colocado. Si es mostrado el mensaje de "Controle el papel e impresora", no hay papel en la impresora. Coloque correctamente el papel en la impresora. 2. Controle que la cubierta de la impresora está firmemente cerrada. 3. Si el LED de Start/Stop no se encuentra encendido, presione y mantenga hacia abajo el botón de Start/Stop hasta que el LED se encienda. 4. Si "Imprimir informe" es desactivado en las configuraciones de sistema, actívelo colocándolo como ON.
Durante la operación de la batería, el equipo se apaga durante la adquisición de un registro.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controle la batería. Si se encuentra casi descargada, opere el electrocardiógrafo con corriente alterna o recargue la batería. Si el tiempo remanente de operación de la batería es inferior a 15 minutos, reemplace la misma por una nueva.

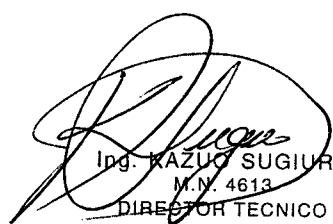
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.M. 4618
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.


	2. Controle que la batería se encuentra inserta en el electrocardiógrafo correctamente. 3. Si la batería ha sido utilizada por más de un año, reemplace la misma por una nueva.
El equipo se apaga durante la adquisición de un registro, funcionando a partir de energía de la batería o corriente alterna.	Controle la memoria interna con la opción "Test de Memoria" en el sistema. Si la memoria no está defectuosa, apagados repentinos del equipo pueden deberse a estática. Mantenga el equipo lejos de materiales los cuales generen descargas electrostáticas tales como cortinas.
La pantalla se oscurece cuando opera a partir de la fuente de alimentación de corriente alterna.	Cuando la opción "Luz de fondo Automática Apagada", es activada con ON en el sistema, la pantalla automáticamente se apagará para ahorrar el consumo de energía. Presione cualquier tecla para encender la pantalla nuevamente.
El equipo se apaga cuando opera a partir de la energía de la batería.	Para ahorrar energía, el encendido es automáticamente apagado cuando un mensaje de "Falla" (desconexión de electrodos), es mostrado en la pantalla y pasan 3 minutos sin ninguna respuesta u operación por parte del usuario. Presione el botón de encendido para reasumir la operación.
Ninguna señal de ECG puede ser adquirida aun cuando los electrodos esta conectados al paciente correctamente.	1. Controle la continuidad del cable paciente con el "Test de Entrada de Electrodos", en el testeo del Sistema. 2. Controle que los electrodos están limpios. Si un electrodo se encuentra contaminado con crema electrolítica (CardioCream), la onda de ECG no puede ser adquirida debido a la alta impedancia de contacto con la piel. Limpie los electrodos para remover la suciedad o para descontaminarlos. 3. Si un electrodo nuevo y otro viejo, o reusable son empleados en conjunto, la onda de ECG no puede ser adquirida debido al alto voltaje de polarización. No utilice diferentes tipos de electrodos o de diferentes antigüedades en conjunto. 4. Controle que la piel está limpia y aplique CardioCream antes de conectar los electrodos. 5. Si se emplea un electrodo desechable más de una vez, la forma de onda del ECG, no se podrá registrar la onda de ECG debido al alto voltaje de polarización. Solo utilice electrodos nuevos.
No se pueden registrar todos los electrodos	Seleccione el primer conjunto de conectores de electrodos presionando la tecla play ►.
El resultado del análisis del registro no puede ser impreso	1. Si el tiempo de adquisición es inferior a 10 segundos, el electrocardiógrafo no analiza el ECG registrado. Adquiera al menos más de 10 segundos


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.


	<p>de señal.</p> <p>2. Cuando la frecuencia cardíaca impresa es "****", el electrocardiógrafo no detecta las ondas de QRS porque la amplitud de los conectores II, VI y V5 son demasiado pequeñas. Siempre controle que la frecuencia cardíaca aparece correctamente en la pantalla antes de presionar el botón de Start/Stop.</p>
La adquisición del registro está parcialmente perdida o débil.	<p>Cuando el cabezal térmico es puesto en contacto con una mano no limpia o entra en contacto con CardioCream o solución fisiológica salina, puede causar la pérdida de puntos en la impresión o reducir la intensidad de su trazado. Limpie el cabezal térmico con el limpiador de cabezal. Tenga cuidado de no tocar el cabezal térmico con las manos sucias cuando coloque el papel de registro.</p>
El electrocardiógrafo no imprime nada o la señal adquirida es débil.	<p>1. Controle si el papel de registro es el correcto.</p> <p>2. Configure el papel de registro directamente alineándolo con la guía de papel.</p> <p>3. Cuando el cabezal térmico está sucio, el papel de registro puede torcerse. Limpie el cabezal térmico con el limpiador de cabezal.</p>
El papel se arruga en la impresora	<p>Coloque el papel en la impresora como se indica en las instrucciones de instalación del papel.</p>
La pantalla no está brillante y la forma de onda no puede ser observada	<p>Ajuste el brillo de la pantalla.</p>
La fecha no está correcta.	<p>1. Configure correctamente la fecha en el sistema.</p> <p>2. Reemplace la batería de litio. La vida útil de la batería es de alrededor de 6 años.</p>
Las teclas en el panel de operación no funcionan bien.	<p>1. Presione la tecla de encendido por más de 7 segundos para apagar el electrocardiógrafo. Si la causa del problema es el congelamiento del software por efecto de la electrostática, apague el equipo y vuelva a encenderlo.</p> <p>2. Presione la tecla de encendido durante un segundo para encender el equipo. Si se imprime información del error, contacte al fabricante.</p>
El equipo no se apaga cuando se presiona la tecla de encendido	<p>1. Presione la tecla de encendido por más de 7 segundos para apagar el equipo. Si la causa del problema es el congelamiento del software por efectos de la electrostática, apague el equipo. Si no puede resetear el equipo, etiquételo como "fuera de servicio" y contacte al fabricante.</p> <p>2. Presione la tecla de encendido por un segundo para apagar el equipo. Si el equipo no se apaga, hay una falla en el aparato. Etiquete el equipo con</p>

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.


	un cartel de "Fuera de servicio" y contacte al fabricante.
--	--

Mensajes de Error mostrados en Pantalla y posibles acciones:

Mensaje	Causa	Acción
Problema de batería	El voltaje de contacto de la batería es muy alto.	Detenga el uso del electrocardiógrafo y remueva la batería. Contacte al fabricante
No se puede hacer la lista de archivos / No se puede imprimir la lista de archivos	No hay archivos de ECG	Controle que hay archivos de ECG en la memoria interna del equipo o en la memoria SD
	La información de ECG fue almacenada por otro electrocardiógrafo	El electrocardiógrafo no puede administrar la información registrada por otro equipo.
	No hay papel de impresión.	Coloque el papel de impresión
Carga de la batería	La carga de la batería es baja.	Opere el electrocardiógrafo con corriente alterna o cargue la misma.
Controle el papel y la impresora	No hay papel de impresión.	Coloque el papel de impresión
	La cubierta de la impresora no está cerrada firmemente	Presione la cubierta de la impresora hasta que esté cerrada firmemente.
No se pudo almacenar el archivo de ECG	El electrocardiógrafo recibió los archivos de un modelo de equipo diferente pero no pudo almacenar los mismos	Reintente almacenar los archivos de ECG o verifique el estado del dispositivo de almacenamiento.
Error de eliminación	-----	Reintente eliminar los archivos de ECG en el dispositivo de almacenamiento.
Error de edición	El electrocardiógrafo no puede editar los archivos de ECG.	Contacte a su fabricante.
Falla	El electrodo indicado esta desconectado o hay voltaje excesivo de polarización en el mismo.	Controle la conexión del electrodo o que este correctamente posicionado.
	Si dos o más electrodos de pierna se encuentran desconectados o el electrodo de referencia esta	

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

	desconectado, el mensaje de "no hay electrodo" será mostrado en el área de mensajes de error	
Error de formato	-----	Reintente almacenar la información
Inserte la tarjeta SD	La tarjeta de memoria SD no está inserta en el Slot de memoria SD.	Reintente la operación de inserción de la memoria en el Slot de memoria SD.
Archivos de ECG inválidos	El electrocardiógrafo no pudo cargar los archivos de ECG.	Contacte al fabricante.
Entrada invalida	La información ingresada está fuera de rango.	Ingrese valores correctos
Tarjeta de memoria SD invalida	La tarjeta es una memoria invalida	Reemplace la tarjeta SD con una nueva y reintente la operación
Archivo de configuración invalido	El archivo de configuración no pudo ser cargado correctamente. El archivo de configuración puede estar dañado.	Contacte al fabricante
Ruido	Ruido superpuesto en la onda de ECG Si el ruido se superpone en dos o más electrodos de pierna o en el electrodo de referencia, se indicara un mensaje de "no hay electrodo", en el área de mensajes.	Controle que el electrodo esté conectado en la posición indicada.
No hay memoria libre suficiente	No hay espacio suficiente en la memoria para almacenar los registros nuevos	Almacene el registro de ECG en otra memoria con espacio suficiente.
Sobrecalentamiento: Espere 5 minutos	Equipo sobrecalentado porque continuamente recibió interferencia de corriente alterna superpuesto en la señal	Remueva la causa y espere a que desaparezca el mensaje de error
Tarjeta SD protegida contra escritura	La tarjeta de memoria SD está protegida contra escritura	Desbloquee la memoria para que pueda ser escrita
Error de búsqueda	No información del paciente coincidente con la previamente registrada	Presione OK para cerrar la ventana de mensaje. Cambie las opciones de búsqueda y reinicie la búsqueda.
Archivo de configuración no encontrado	No archivo de configuración	Reintente la operación o cargue un archivo de configuración valido
Archivo de soporte no valido	Este archivo de ECG no es soportado por el equipo	

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

El electrocardiógrafo continuamente chequea el estado de conexión de los electrodos. Cuando uno de los electrodos se desconecta, o existe un voltaje de polarización muy alto, se muestra un mensaje de error en pantalla. Estas son las acciones a seguir según los mensajes de error indicados en pantalla:

Mensaje de Pantalla	Causa Posible
"Falla R, L, F" o "Fail R, L, F"	El electrodo de pierna indicado, se encuentra desconectado.
"Falla Pierna" o "Fail limb"	<ul style="list-style-type: none"> • Dos o más electrodos de pierna de los electrodos R, L, o F se encuentran desconectados. • Los electrodos RF están desconectados. • Ningún electrodo se encuentra conectado al paciente.
"Falla 1, 2, 3, 4, 5 o 6" o "Fail 1, 2, 3, 4, 5 o 6"	El electrodo de pecho indicado se encuentra desconectado.
"Ruido" o "Noise"	Ruido o Artefactos fueron detectados.


Aclaraciones

Si un electrodo de pierna es desconectado, y en simultáneo se produce una desconexión de electrodo de pecho, esta última no será informada en pantalla. Controle que dichos electrodos se encuentren conectados luego de remover la causa del mensaje de error del electrodo de pierna.

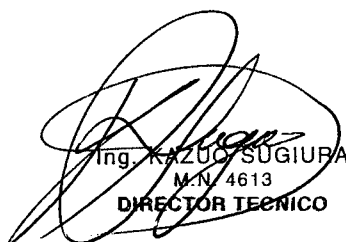
Las ondas de ECG pueden ser mostradas en pantalla y grabadas en registro, siempre y cuando el mensaje de error de "alta polarización de voltaje" es corregido. Si se inicia la adquisición de los registros sin corregir este error, el análisis de los mismos puede ser incorrecto y las ondas de ECG no podrán ser almacenadas. Remueva la causa del error antes de empezar la adquisición.

Cuando los electrodos se encuentran desconectados de sus respectivos cables guía, se muestra en pantalla una línea base.

Cuando se utilice el electrocardiógrafo con un equipo de electrocirugía, pueden aparecer artefactos superpuestos con la señal de ECG.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

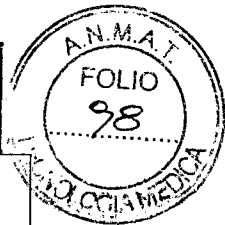



Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



1849

REFOLIADO N° 141
Direc. Tecnología Médica



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

3.12 Precauciones

- Ingresar la información del paciente correctamente. De otra forma la información del mismo puede mezclarse con la de otros pacientes.
- La cortadora de papel de la impresora es filosa. Cuando se coloque el papel de registro, se debe tener cuidado de no cortarse los dedos. Colocar el papel de registro especificado por el Fabricante.
- No utilizar la señal de ECG del electrocardiógrafo para sincronizar un desfibrilador. Existe un retardo temporal entre la señal de entrada y la señal de salida. Cuando se utilice la señal de salida del electrocardiógrafo para la sincronización de otro instrumento, siempre tener en consideración este retardo de tiempo.
- Siempre mantener la batería conectada, inclusive cuando esté conectado a corriente alterna.

Precauciones sobre la interpretación de los registros:

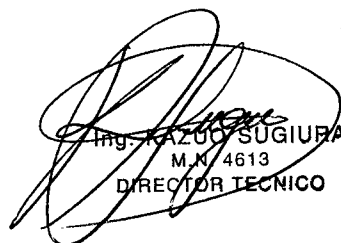
- El equipo realiza una interpretación automática de la señal de ECG adquirida y puede no reflejar la verdadera y total condición del paciente.
- El médico debe realizar un análisis global, teniendo para ello en cuenta los resultados del análisis del registro, los hallazgos clínicos, y otros resultados del examen del paciente. Luego del juicio global de los resultados por parte del médico, los resultados deben ser escritos y firmados por el mismo.
- Tener cuidado con el análisis de las ondas de ECG registradas por el equipo, debido a que el filtro de EMG puede causar distorsión de las ondas P y QRS dependiendo de la forma de sus ondas.

Precauciones de mantenimiento:


- Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección del electrocardiógrafo, apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación de corriente alterna. No respetar esta advertencia puede provocar un golpe eléctrico y un mal funcionamiento del electrocardiógrafo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

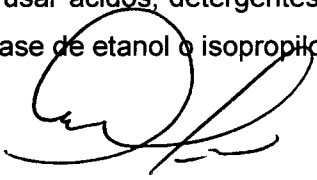
 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

Precauciones en la colocación del papel de registro:

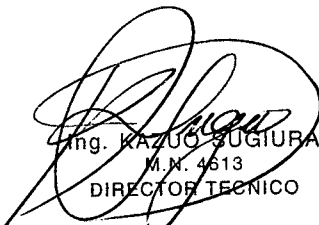
- Solventes orgánicos o plásticos pueden colorear la superficie blanca del papel de registro o causar que el mismo pierda las impresiones hechas.
- Cuando se pegue el papel de registro, usar pasta a base de almidón, PVA, goma árabe, pasta sintética CMC o adhesivo para papel.
- No aplicar altas presiones en el papel de registro. Rayar o raspar su superficie con un objeto duro puede decolorarlo.
- Limpiar la punta térmica de impresión con el producto específico para su limpieza cada 100 metros de impresión. Una punta térmica de impresión degrada la calidad de las impresiones.
- No utilizar papel de registro contaminado con crema electrolítica para ECG (CardioCream) porque puede borronear el papel y en la punta térmica de impresión puede provocar pérdida de puntos. Si la punta de impresión térmica se mancha, límpiela con el lápiz para limpieza de cabezal térmico de impresión.
- Seguir el procedimiento para instalar el papel de registro. De otra forma, el papel de registro puede alimentarse inadecuadamente y obstruir el motor de alimentación de papel.
- No cambiar el papel de registro inmediatamente después de su uso, porque la punta o cabezal de impresión térmico se encuentra incandescente.

Precauciones para la limpieza y desinfección del electrocardiógrafo:

- No usar líquidos volátiles tales como thinner o bencina, porque pueden causar el derretimiento o deformación del material.
- Luego de limpiar el equipo, asegurarse de que está completamente seco antes de volver a usar.
- Nunca esterilizar el equipo, porque los materiales que lo componen pueden deformarse, romperse o decolorarse.
- No usar ácidos, detergentes alcalinos, alcohol o cualquier otro tipo de limpiadores a base de etanol o isopropilo.

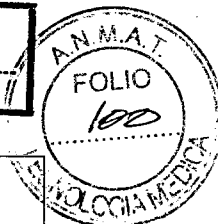



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

1849

REFOLIADO N° 143
Direc. Tecnología Médica

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-195.
		Legajo N°: 1073.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no está destinado a suministrar medicamentos)

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Se debe dar adecuada eliminación al equipo médico, teniendo especial cuidado con su batería, compuesta de Niquel Metal hidruro. En el caso de eliminar solamente la batería, debe asegurarse de que el servicio encargado de la recolección de los residuos dé el tratamiento que corresponde a este tipo de residuos. En algunos países este tipo de equipos y sus baterías no pueden ser desechados junto con los residuos comunes.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no suministra ningún tipo de medicamentos)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Entrada de Señal ECG	
Sensibilidad	10 [mm/mV] $\pm 5\%$
Relación de rechazo de Modo Común	≤ -110 [dB]
Respuesta en frecuencia	150 [Hz]
Frecuencia de Muestreo	8000 [muestras/seg]
Procesador de Datos	
Frecuencia de Muestreo	500 [muestras/seg], 1.25 [μ V/LSB]
Grabador	
Precisión de velocidad de grabación	$\leq \pm 5\%$
Densidad de impresión	200 dpi (8 [puntos/mm]), 320 [puntos/mm ²] (25 [mm/s])
LCD Color	
Tamaño del display	4.8 [pulgadas]
Resolución	320 x 240 [pixels]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO