



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

DISPOSICIÓN N° **3125**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2871-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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 Nº 3125

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-117, 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.

DISPOSICIÓN N° 3125



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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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° 1-47-3110-002871-15-2

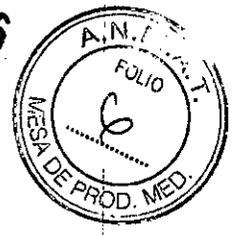
DISPOSICIÓN N° 3125

RLP

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

31 MAR. 2016

3125



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.
4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de
América, 13153.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Electrocardiógrafo

WELCH ALLYN

CP150

REF

SN



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

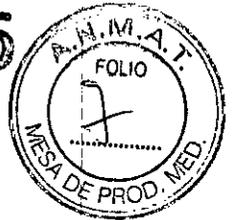
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-117

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lis. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3125



ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Electrocardiógrafo
WELCH ALLYN
CP150

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-117

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Antes de emplear el electrocardiógrafo en aplicaciones clínicas, o antes de su instalación, configuración, solución de problemas o mantenimiento, es imprescindible que lea y comprenda este documento y cualquier información que acompañe al electrocardiógrafo y a las opciones o accesorios relacionados.

Contraindicaciones

El electrocardiógrafo no tiene contraindicaciones conocidas.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Símbolos

Símbolos de alimentación

	Incendio/explosión		
	REED (cargador) No hay alimentación de CA		No hay batería o falta
	El D uso del Hay alimentación de CA y la batería está cargada. (L33 Embaz) Hay a alimentación de CA y la batería se está cargando.		La batería se está cargando al nivel máximo.
	Corriente alterna		La batería se está cargando
	Voltaje peligroso		Puerto en la batería
	Batería		Batería recargable
	Toma de tierra de protección		Radiación electromagnética no ionizante
	Tarjetas de equipamiento		Fuente de corriente alterna

Símbolos de conectividad

	USB		Ethernet (RJ-45)
--	-----	--	------------------

Símbolos de transporte, almacenamiento y entorno

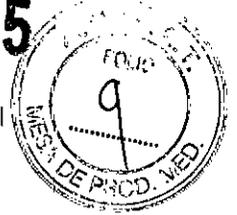
	Este lado hacia arriba		Mostradores de
	Frágil		Límites de humedad relativa
	Fricción de vibración fuerte		Límites de presión atmosférica
	Seguro la batería de estos dispositivos desechables para su reciclaje		Reciclaje
	Seguro el dispositivo de estos dispositivos desechables para su reciclaje. Visite www.recicla.org .		Simbología de Chile Sefi para el control de la contaminación generada por productos electrónicos de información. Período de uso máximo estimado de 5 años E.U.M. (Entorno) y 10 años E.M. (Entorno) para las baterías. Período de uso máximo estimado de 10 años para el dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación adjunta.
	Batería de litio-ion		

Símbolos varios

	Fabricante		Prueba de tipo CF a prueba de vibraciones
	Referencia/Número de modelo		Nº de serie
	Consulte las instrucciones de funcionamiento.		

Guanauf
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Sr. Ing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Advertencias generales

Las advertencias indican condiciones o prácticas que podrían producir lesiones en el paciente, enfermedad o incluso la muerte.

Advertencias relacionadas con el entorno

ADVERTENCIA El cable de alimentación es considerado como el dispositivo de desconexión para aislar este equipo del suministro eléctrico. No coloque el equipo de modo que sea difícil acceder a él o desconectarlo.

ADVERTENCIA Para evitar una posible explosión, no use el electrocardiógrafo en presencia de anestésicos inflamables: mezclas que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.

ADVERTENCIA Cuando transporte el electrocardiógrafo en un carro, retire el cable del paciente para alejarlo de las ruedas y reducir al mínimo los posibles tropiezos.

Advertencias relacionadas con los accesorios y demás equipo

ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra.

ADVERTENCIA Para la seguridad del encargado del funcionamiento y del paciente, el equipo periférico y los accesorios que pueden estar en contacto directo con el paciente deberán cumplir con todos los requisitos de regulación apropiados de seguridad y EMC.

ADVERTENCIA Todos los conectores de entrada y salida (I/O) de señales están pensados únicamente para la conexión de dispositivos que se ajustan a la normativa IEC 60601-1 o a otras normativas IEC (por ejemplo, IEC 60950), según sean aplicables al dispositivo. La conexión de otro tipo de dispositivos al electrocardiógrafo podría aumentar la corriente de fuga del chasis o del paciente.

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia y no protege al paciente de ningún riesgo.

ADVERTENCIA Unas baterías defectuosas pueden dañar el electrocardiógrafo. Inspeccione visualmente la batería al menos una vez al mes. Si se observan signos de que la batería esté dañada o deteriorada deberá reemplazarla inmediatamente por una batería aprobada por Welch Allyn.

ADVERTENCIA La eliminación inadecuada de las baterías puede ocasionar un peligro de explosión o contaminación. Nunca tire las baterías en contenedores de basura. Recicle siempre las baterías de acuerdo con las normativas locales.

Advertencias relacionadas con el uso del electrocardiógrafo

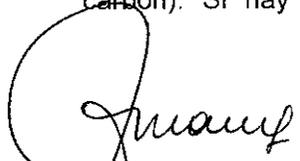
ADVERTENCIA No está permitido modificar este equipo.

ADVERTENCIA Este dispositivo obtiene y presenta datos que reflejan la situación fisiológica de un paciente. Estos datos pueden resultar útiles a los médicos o al personal clínico especializado para realizar un diagnóstico. Sin embargo, los datos no deben utilizarse como único medio para realizar el diagnóstico de un paciente o prescribir un tratamiento.

ADVERTENCIA Para proporcionar protección CF, utilice únicamente los accesorios aprobados por Welch Allyn. Visite www.welchallyn.com. El uso de cualquier otro accesorio puede causar datos de paciente inexactos, dañar el equipo y anular la garantía del producto.

ADVERTENCIA Para evitar daños graves o la muerte, tome estas precauciones durante la desfibrilación:

- Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el paciente. Compruebe que las derivaciones del paciente están correctamente conectadas.
- Coloque las paletas del desfibrilador adecuadamente en relación a los electrodos.
- Después de la desfibrilación, tire de cada cable de derivación del paciente e inspeccione las puntas para ver si hay carbonización (marcas negras de carbón). Si hay carbonización, debe cambiar el cable del paciente y las


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



derivaciones individuales. Si no hay carbonización, vuelva a colocar las derivaciones en el cable del paciente. (La carbonización se puede producir solo si una derivación no está correctamente insertada en el cable del paciente antes de la desfibrilación).

ADVERTENCIA Para impedir que se propague una infección, tome estas precauciones:

- Tire los componentes de un solo uso (por ejemplo, los electrodos) después de usarlos una vez.
- Limpie regularmente todos los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Evite las pruebas de ECG para pacientes con heridas infecciosas abiertas.

ADVERTENCIA Evite colocar derivaciones o cables de modo que alguien pueda tropezar o enredarse al cuello de un paciente.

ADVERTENCIA Para garantizar el uso seguro del dispositivo, siga los siguientes procedimientos de mantenimiento.

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo debe ser reparado solo por personal de servicio cualificado. En caso de que no funcione correctamente, llame al servicio de asistencia técnica.

ADVERTENCIA No realice análisis de segmento SR en la pantalla de ECG ya que estas representaciones de ECG están ampliadas. Realice ajustes manuales en las magnitudes y los intervalos de ECG solo en los informes de ECG impresos.

ADVERTENCIA A fin de mantener la precisión diagnóstica y cumplir la norma IEC 60601-02-51 y IEC 60601-02-25, no aplique escala alguna (es decir, no modifique el tamaño) de un ECG guardado cuando lo envíe a una impresora externa.

ADVERTENCIA Cuando utilice la corriente alterna, conecte siempre el electrocardiógrafo a un enchufe de grado hospitalario para evitar el riesgo de descarga.

ADVERTENCIA Si no se está seguro de la integridad de la toma de tierra de seguridad del edificio, haga funcionar este dispositivo con la batería para evitar el riesgo de descarga.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones, no toque el cabezal de impresión inmediatamente después de la impresión. Puede estar caliente.

ADVERTENCIA No permita que las partes conductoras del cable de paciente, los electrodos y las conexiones relacionadas de piezas aplicadas a prueba de desfibrilación, incluyendo el conductor neutral del cable de paciente y los electrodos, entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. En caso contrario, podría producirse un cortocircuito eléctrico, con riesgo de que los pacientes sufran una descarga eléctrica y se dañe el dispositivo.

Precauciones generales

Las precauciones indican situaciones o procedimientos que podrían dañar el equipo u otros dispositivos.

PRECAUCIÓN La ley federal de los Estados Unidos únicamente permite la venta del dispositivo que se identifica en este manual a un médico autorizado o por prescripción médica.

PRECAUCIÓN Al sacar el electrocardiógrafo de su almacenamiento, déjelo estabilizarse térmicamente a las condiciones ambientales antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN Para impedir posibles daños, no use objetos afilados o duros para pulsar la pantalla táctil o los botones. Use exclusivamente la yema de los dedos.

PRECAUCIÓN No exponga el cable del paciente a radiación ultravioleta fuerte.

PRECAUCIÓN No tire de ni estire el cable de paciente. Estos movimientos podrían producir fallos mecánicos o eléctricos. Antes de guardar el aparato, enrolle el cable del paciente.



PRECAUCIÓN Evite colocar el cable del paciente en lugares en que pueda ser pellizcado, estirado o donde se pueda pisar. De lo contrario, las mediciones podrían dejar de ser precisas y sería necesario hacer reparaciones.

PRECAUCIÓN El uso del terminal equipotencial para cualquier otro objetivo diferente a la toma a tierra puede contribuir a dañar el dispositivo.

PRECAUCIÓN Utilice solo piezas y accesorios, incluido el papel térmico, suministrados con el dispositivo o que haya obtenido a través de Welch Allyn. El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un deterioro del rendimiento o un uso no seguro de este dispositivo.

PRECAUCIÓN Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al rendimiento del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo cumple los requisitos Clase A de IEC 60601-1-2 en relación a la emisión accidental de interferencia de radio frecuencia. Por tanto, resulta adecuado para su uso en entornos eléctricos de grado comercial. Si el electrocardiógrafo se emplea en entornos eléctricos de grado residencial y experimenta interferencia accidental con otro equipo que funcione con señales de radiofrecuencia, reduzca al mínimo la interferencia.

PRECAUCIÓN Otros equipos médicos como son, entre otros, los desfibriladores, equipos de ecografía, marcapasos y otros estimuladores, pueden emplearse simultáneamente con el electrocardiógrafo. Sin embargo, dichos dispositivos pueden perturbar la señal del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN Antes de realizar tareas de limpieza, mantenimiento, transporte o reparación, debe desconectar el cable de corriente de la toma de corriente CA.

PRECAUCIÓN Los requisitos de la normativa AAMI EC11, sección 3.2.7.2, Respuesta de frecuencia e impulso, para una curva de impulsos triangulares pueden verse afectados por hasta 5 milisegundos de tonos atenuados de pequeña amplitud después del impulso si el filtro muscular (35 Hz) está activado, o por una diferencia de pequeña amplitud si el filtro de línea de base (0,5 Hz) está activado. Estos filtros, en cualquier combinación de filtros activados o inactivos, cumplen los requisitos de AAMI. Ninguna selección de filtros afecta a las mediciones realizadas por el algoritmo de interpretación opcional.

PRECAUCIÓN Compruebe la presencia de marcapasos antes de usar ECG con interpretación.

PRECAUCIÓN Conecte siempre el cable del paciente y las derivaciones correctamente durante la desfibrilación. De lo contrario, las derivaciones conectadas podrían sufrir daños.

Nota La totalidad del cable del paciente, hasta los electrodos, está considerada como una pieza aplicada.

Almacenamiento del equipo

Al almacenar el electrocardiógrafo, los cables y accesorios, observe las condiciones medioambientales de almacenamiento que se identifican en las especificaciones del producto.

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

Advertencias relacionadas con los accesorios y demás equipo

ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

ADVERTENCIA Para la seguridad del encargado del funcionamiento y del paciente, el equipo periférico y los accesorios que pueden estar en contacto directo con el paciente deberán cumplir con todos los requisitos de regulación apropiados de seguridad y EMC.

ADVERTENCIA Todos los conectores de entrada y salida (I/O) de señales están pensados únicamente para la conexión de dispositivos que se ajustan a la normativa IEC 60601-1 o a otras normativas IEC (por ejemplo, IEC 60950), según sean aplicables al dispositivo. La conexión de otro tipo de dispositivos al electrocardiógrafo podría aumentar la corriente de fuga del chasis o del paciente.

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia y no protege al paciente de ningún riesgo.

ADVERTENCIA Para proporcionar protección CF, utilice únicamente los accesorios aprobados por Welch Allyn. Visite www.welchallyn.com. El uso de cualquier otro accesorio puede causar datos de paciente inexactos, dañar el equipo y anular la garantía del producto.

PRECAUCIÓN Utilice solo piezas y accesorios, incluido el papel térmico, suministrados con el dispositivo o que haya obtenido a través de Welch Allyn. El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un deterioro del rendimiento o un uso no seguro de este dispositivo.

Accesorios

Accesorios	
No. de parte	Descripción
745006	Adaptador ECG de Electrodo Multifunción
45008-0000	Electrodos Reposo (Caja x 1000)
714730	ECG Electrodo de Copa de Succión Reusables , 6
714731	ECG Electrodo Abrazadera para Extremidades Reusables, IEC, 4
715992	ECG Electrodo Abrazadera para Extremidades Reusables, AHA, 4
719653	Cable Paciente con 10 derivaciones. AHA, Banana, CP 150
719654	Cable Paciente con 10 derivaciones. IEC, Banana, CP 150
105353	CP100/200/150/250 ECG Carro de Papel (200 hojas / paquete, 5 paquetes / caja)
105341	Caro oficina CP150/CP250
105342	CP150/CP250 Carro de Hospital
105343	CP150 Brazo para cable y estante para carro

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

PRECAUCIÓN Compruebe la presencia de marcapasos antes de usar el ECG con interpretación.

Para encender o apagar



TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bicing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Verificación del funcionamiento correcto

Para asegurar la exactitud de los datos de la prueba, debe verificar el funcionamiento adecuado del electrocardiógrafo antes de usarlo por primera vez con pacientes. Debe volver a verificarlo una vez al año.

Para verificar el funcionamiento correcto

1. Utilice un simulador de ECG para hacer una impresión de un ECG de 12 derivaciones de amplitud y frecuencia conocida.
2. Tenga presente las siguientes indicaciones de funcionamiento adecuado:
 - La impresión debe ser oscura y uniforme en toda la página.
 - No debe haber indicios de imperfección en los puntos del cabezal de la impresora (ninguna ruptura de impresión que forme estrías horizontales).
 - Durante la impresión, el papel térmico debe desplazarse de forma uniforme y suave.
 - Las curvas no deben tener distorsión ni ruido excesivo.
 - La amplitud y la frecuencia de las curvas deberían coincidir con el valor de entrada del simulador de ECG.
 - El papel térmico plegado en Z debería detenerse con las perforaciones cerca de la hoja de corte, lo que demuestra un correcto funcionamiento del sensor.
3. En caso de detectar un funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con el Servicio técnico de Welch Allyn .

Mantenimiento

Limpeza del equipo

ADVERTENCIA Mantenga el electrocardiógrafo, los electrodos reutilizables y el cable del paciente limpios. El contacto del paciente con un equipo contaminado puede propagar la infección.

PRECAUCIÓN Nunca permita que la impresora interna del electrocardiógrafo, los contactos o los conectores entren en contacto con agua o jabón.

PRECAUCIÓN Nunca sumerja el electrocardiógrafo ni el cable del paciente en líquido. Nunca esterilice en autoclave ni limpie al vapor electrocardiógrafo o el cable del paciente. Nunca vierta alcohol directamente en electrocardiógrafo ni en el cable del paciente y nunca sumerja ningún componente en alcohol. Si algún líquido penetra en el electrocardiógrafo, deje de utilizar el dispositivo y haga que lo revise una persona de mantenimiento cualificada antes de volver a utilizarlo.

Nota Se deben limpiar los cables del paciente después de cada uso.

Soluciones de limpieza aceptables:

- Detergente suave y agua, media cucharada de detergente por taza
- Solución de lejía y agua, 1 parte de lejía (6 % de hipoclorito sódico) por 9 partes de agua
- Alcohol isopropílico y agua, 70 % del volumen
- PDI@Sani-Cloth® Toallitas Plus (isopropanol al 14,85 %)
- CaviWipes™ (isopropanol al 17,2 %)

Para limpiar el equipo (cada mes o con mayor frecuencia si fuera necesario)

1.



Desconecte el enchufe de la toma de corriente alterna.

Guana
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

L
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

2.		Apague el electrocardiógrafo. (Mantenga pulsado el botón de alimentación durante seis segundos hasta que se apague la pantalla).
3.		Humedezca un paño en cualquiera de las soluciones de limpieza aceptables y limpie el exterior del cable del paciente y el electrocardiógrafo. Seque todos los componentes con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
4.		Antes de volver a activar el electrocardiógrafo, espere al menos 10 minutos para que se evaporen todos los restos de líquido.

Inspección del equipo

Realice las siguientes inspecciones diariamente.

- Compruebe que no haya grietas ni roturas en el cable del paciente, los electrodos del paciente, el cable de alimentación, los cables de comunicaciones, la pantalla y la carcasa.
- Compruebe que no haya clavijas dobladas en ningunos de los cables y que no falte ninguna clavija.
- Compruebe todos los cables y las conexiones de cable; vuelva a ajustar si hay algún conector suelto.

Comprobación del electrocardiógrafo

Welch Allyn recomienda verificar el correcto funcionamiento del electrocardiógrafo una vez al año para garantizar su fiabilidad. Consulte *Verificación del funcionamiento correcto*.

Siempre que el electrocardiógrafo esté en mantenimiento o cuando se sospeche que pueda haber problemas, verifique la seguridad eléctrica continua del dispositivo utilizando los métodos y límites EC 60601-1 o ANSI/AAMI ES1.

ADVERTENCIA Las pruebas de corriente de fuga deben ser realizadas solo por personal de servicio cualificado.

Compruebe lo siguiente:

- Corriente de fuga del paciente
- Corriente de fuga del chasis
- Corriente de fuga de la toma de tierra
- Potencia dieléctrica (circuitos de CA y del paciente)

Sustitución de la batería

Cambie la batería en los siguientes casos:

- Pierde la carga rápidamente.
- La ha cargado y el electrocardiógrafo no se enciende cuando no está enchufado.

La primera vez que pulsa el botón de encendido después de instalar una nueva batería, el electrocardiógrafo realiza algunas pruebas de diagnóstico que pueden demorar el encendido.

Deseche la batería vieja mediante un procedimiento de reciclaje adecuado. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre reciclaje.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bicing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Sustitución de los fusibles de corriente alterna

Es posible que tenga que sustituir uno o ambos de los fusibles de corriente alterna si el indicador de corriente alterna no se enciende cuando el electrocardiógrafo está conectado a la corriente alterna.

ADVERTENCIA Si el aparato no se desconecta, puede causar electrocución.

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

No aplica.

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

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no fue diseñado para usarse con equipo quirúrgico de alta frecuencia y no protege de riesgos al paciente.

ADVERTENCIA Para evitar una posible explosión, no use el electrocardiógrafo en presencia de anestésicos inflamables: mezclas que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.

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

No aplica.

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

Limpieza del equipo

ADVERTENCIA Mantenga el electrocardiógrafo, los electrodos reutilizables y el cable del paciente limpios. El contacto del paciente con un equipo contaminado puede propagar la infección.

PRECAUCIÓN Nunca permita que la impresora interna del electrocardiógrafo, los contactos o los conectores entren en contacto con agua o jabón.

PRECAUCIÓN Nunca sumerja el electrocardiógrafo ni el cable del paciente en líquido. Nunca esterilice en autoclave ni limpie al vapor electrocardiógrafo o el cable del paciente. Nunca vierta alcohol directamente en electrocardiógrafo ni en el cable del paciente y nunca sumerja ningún componente en alcohol. Si algún líquido penetra en el electrocardiógrafo, deje de utilizar el dispositivo y haga que lo revise una persona de mantenimiento cualificada antes de volver a utilizarlo.

Nota Se deben limpiar los cables del paciente después de cada uso.

Soluciones de limpieza aceptables:

- Detergente suave y agua, media cucharada de detergente por taza
- Solución de lejía y agua, 1 parte de lejía (6 % de hipoclorito sódico) por 9 partes de agua
- Alcohol isopropílico y agua, 70 % del volumen
- PDI@Sani-Cloth® Toallitas Plus (isopropanol al 14,85 %)

E

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



- CaviWipes™ (isopropanol al 17,2 %)

Para limpiar el equipo (cada mes o con mayor frecuencia si fuera necesario)

- 

Desconecte el enchufe de la toma de corriente alterna.
- 

Apague el electrocardiógrafo. (Mantenga pulsado el botón de alimentación durante seis segundos hasta que se apague la pantalla).
- 

Humedezca un paño en cualquiera de las soluciones de limpieza aceptables y limpie el exterior del cable del paciente y el electrocardiógrafo. Seque todos los componentes con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- 

Antes de volver a activar el electrocardiógrafo, espere al menos 10 minutos para que se evaporen todos los restos de líquido.

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

PRECAUCIÓN Al sacar el electrocardiógrafo de su almacenamiento, déjelo estabilizarse térmicamente a las condiciones ambientales antes de utilizarlo.

Conexión del cable de paciente

ADVERTENCIA No permita que las partes conductoras del cable de paciente, los electrodos y las conexiones relacionadas de piezas aplicadas a prueba de desfibrilación, incluyendo el conductor neutral del cable de paciente y los electrodos, entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. En caso contrario, podría producirse un cortocircuito eléctrico, con riesgo de que los pacientes sufran una descarga eléctrica y se dañe el dispositivo.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo, nunca conecte las derivaciones del paciente a ningún otro aparato o toma de corriente.

ADVERTENCIA Para proporcionar protección CF, utilice únicamente los accesorios aprobados por Welch Allyn. Visite www.welchallyn.com. El uso de cualquier otro accesorio puede causar datos de paciente inexactos, dañar el equipo y anular la garantía del producto.

PRECAUCIÓN Conecte siempre el cable del paciente y las derivaciones correctamente durante la desfibrilación. De lo contrario, las derivaciones conectadas podrían sufrir daños.

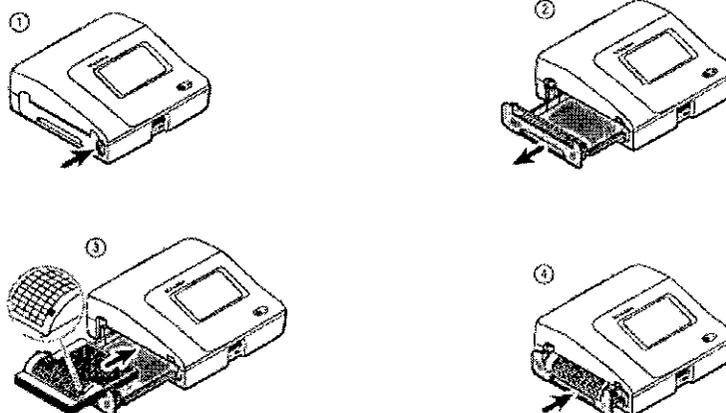
Carga del papel térmico

El electrocardiógrafo imprime en papel térmico plegado en Z.

- Almacene el papel en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No lo exponga a la luz brillante o a fuentes de rayos UV.
- Evite la exposición a disolventes, pegamentos o líquidos de limpieza.
- No lo guarde junto con vinilos, plásticos, ni envolturas retráctiles.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Alimentación eléctrica del electrocardiógrafo

El electrocardiógrafo funciona con corriente alterna y con batería. Enchufe el electrocardiógrafo a una toma de corriente alterna con la mayor frecuencia posible para que el cargador interno pueda mantener la batería cargada. Independientemente del estado de la batería, puede usar el electrocardiógrafo siempre que esté enchufado.

ADVERTENCIA Cuando utilice la corriente alterna, conecte siempre el electrocardiógrafo a un enchufe de grado hospitalario para evitar el riesgo de descarga.

ADVERTENCIA Si no se está seguro de la integridad de la toma de tierra de seguridad del edificio, haga funcionar este dispositivo con la batería para evitar el riesgo de descarga.

Conexión a una estación de trabajo CardioPerfect

Puede conectar un electrocardiógrafo a una estación de trabajo Welch Allyn CardioPerfect por medio de un cable USB o de un cable Ethernet. Después de conectarlo, puede hacer lo siguiente en el electrocardiógrafo:

- Enviar tests de ECG a la estación de trabajo.
- Buscar los datos del paciente en la base de datos de la estación del trabajo.

Para conectar una estación de trabajo mediante un cable USB

Conecte el electrocardiógrafo a cualquiera de los puertos USB de la estación de trabajo.

No es necesaria ninguna configuración del software. El electrocardiógrafo está listo para comunicarse.

Para conectar una estación de trabajo conectada a la red mediante un cable Ethernet

Conecte el electrocardiógrafo a la misma red que la estación de trabajo. Si necesita ayuda, consulte con su administrador de red.

ADVERTENCIA Para reducir el riesgo de incendio o de descargas, conecte los cables Ethernet dentro de los límites de un edificio. Los cables Ethernet que abarcan varios edificios pueden introducir riesgos de incendio o de descargas a no ser que estén correctamente instalados cables de fibra óptica o protectores contra sobretensiones o se hayan tomado las medidas de seguridad apropiadas.

Pruebas de ECG

Conexión de las derivaciones al paciente

La conexión adecuada de las derivaciones es importante para obtener un ECG correcto.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bling. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



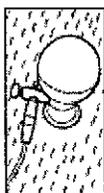
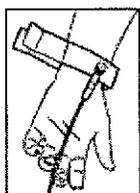
Los problemas más frecuentes del ECG están causados por un mal contacto de los electrodos y por derivaciones sueltas. Siga los procedimientos locales para conectar las derivaciones al paciente. Aquí se indican algunas directrices comunes.

ADVERTENCIA Los electrodos pueden provocar reacciones alérgicas. Para evitar esto, siga las instrucciones del fabricante de los electrodos.

Para conectar las derivaciones al paciente

1. Prepare al paciente.
 - Describa el procedimiento. Explique la importancia de permanecer inmóvil durante la prueba. (El movimiento puede originar un artefacto).
 - Compruebe que el paciente esté cómodo, a buena temperatura y relajado. (Los temblores pueden originar un artefacto).
 - Recline al paciente con la cabeza en una posición ligeramente superior al corazón y a las piernas (posición de semi-Fowler).
2. Seleccione los puntos donde va a colocar los electrodos. (Consulte el gráfico "Áreas de colocación de los electrodos").
 - Busque áreas lisas.
 - Evite las zonas de grasa o hueso y los músculos principales.
3. Prepare los puntos donde va a colocar los electrodos.
 - Afeite o corte el pelo.
 - Limpie la piel cuidadosamente y frote ligeramente hasta secarla. Puede utilizar agua y jabón, alcohol isopropílico, o torundas de preparación de la piel.
4. Conecte los cables de derivación a los electrodos.
5. Aplique los electrodos al paciente.

Ejemplos de electrodos, de izquierda a derecha: pinza para el brazo (reutilizable), copa de succión Welsh (reutilizable), electrodo de parche (desechable), electrodo de monitorización (desechable).



Para electrodos reutilizables: Use pasta, crema o gel para electrodos para cubrir un área equivalente al tamaño de cada electrodo, pero no mayor. Asegure las pinzas para brazos y piernas. Aplique las copas de succión Welsh (electrodos de succión) al pecho.

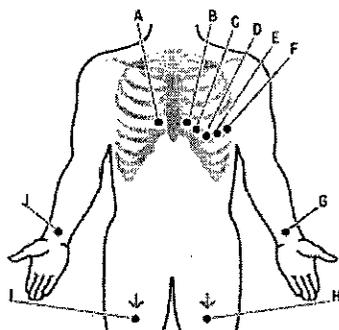
Para electrodos de parche desechables: Ponga el parche de electrodo entre las mordazas del conector. Mantenga el parche plano. Asegúrese de que la porción metálica del conector toca la parte del parche en contacto con la piel.

Para todos los electrodos desechables: Tire ligeramente del conector para asegurarse de que la derivación está bien colocada. Si el electrodo se despegga, sustitúyalo por uno nuevo. Si el conector se suelta, vuelva a conectarlo.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

12
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Puntos de colocación de los electrodos



	AHA	IEC	Ubicación
A	V1 (rojo)	C1 (rojo)	Cuarto espacio intercostal, a la derecha de la línea esternal.
B	V2 (amarillo)	C2 (amarillo)	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal.
C	V3 (verde)	C3 (verde)	En el medio de V2 y V4
D	V4 (azul)	C4 (naranja)	Quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea medioclavicular.
E	V5 (naranja)	C5 (negro)	Línea axilar anterior, al mismo nivel horizontal que V4.
F	V6 (morado)	C6 (morado)	Línea axilar media, al mismo nivel horizontal que V4 y V5.
G	LA (negro)	L (amarillo)	Justo por encima de la muñeca izquierda, en la cara interior del brazo.
H	UL (rojo)	F (verde)	Justo por encima del tobillo izquierdo.
I	RL (verde)	N (negro)	Justo por encima del tobillo derecho.
J	RA (blanco)	R (rojo)	Justo por encima de la muñeca derecha, en la cara interior del brazo.

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

No aplica.

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

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo debe ser reparado solo por personal de servicio cualificado. En caso de que no funcione correctamente, llame al servicio de asistencia técnica.

En caso de detectar un funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con el Servicio técnico de Welch Allyn .

Solución de problemas

Problemas de calidad de las derivaciones

Mensaje de "artefacto" en la pantalla

El artefacto es una distorsión de señal que dificulta discernir con precisión la morfología de la curva.

Causas

- El paciente se estaba moviendo.
- El paciente estaba temblando.
- Hay una interferencia eléctrica.

Acciones

Consulte las acciones para la línea de base con desviaciones, temblor muscular e interferencia de corriente alterna.

Línea de base con desviaciones

La línea de base con desviaciones es una fluctuación ascendente y descendente de las curvas.

Causas

- Los electrodos están sucios, corroídos, sueltos o colocados en zonas de hueso.
- El gel del electrodo es escaso o está seco.
- El paciente tiene la piel grasa o ha utilizado lociones corporales.
- Ascenso y descenso del pecho durante respiración rápida o apneusiva.

Acciones

Guany
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lib. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Firma]
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

- Limpie la piel del paciente con alcohol o acetona.
- Vuelva a colocar o cambie los electrodos.
- Compruebe que el paciente esté cómodo, a buena temperatura y relajado.
- Si la línea de base sigue presentando desviaciones, active el filtro de línea de base.

Temblor muscular

Causas

- El paciente está incómodo, tenso o nervioso.
- El paciente tiene frío y está temblando.
- La camilla de examen es demasiado estrecha o corta para acomodar los brazos y las piernas.
- Las correas del electrodo del brazo o de la pierna están demasiado apretadas.

Acciones

- Compruebe que el paciente esté cómodo, a buena temperatura y relajado.
 - Compruebe todos los contactos de los electrodos.
 - Si persiste la interferencia por temblor muscular, active el filtro de temblor muscular.
- Si persiste la interferencia, es probable que el problema sea de tipo eléctrico.
Consulte las sugerencias para reducir la interferencia de la corriente alterna (en una sugerencia de la solución de problemas).

Interferencia de la corriente alterna

La interferencia de corriente alterna se sobrepone al voltaje regular, con picos uniformes en las curvas.

Causas

- El paciente o el técnico estaban tocando un electrodo durante el registro.
- El paciente estaba tocando una pieza metálica de la mesa o camilla.
- Un cable de derivación, del paciente o de alimentación está roto.
- Están interfiriendo aparatos eléctricos en la zona inmediata, iluminación, cableado oculto en paredes o pisos.
- Una toma de corriente está mal puesta a tierra.
- El filtro de corriente alterna está apagado o se ha configurado incorrectamente.

Acciones

- Compruebe que el cable del paciente no está tocando ningún metal.
- Compruebe que el cable de la corriente alterna no está tocando el cable de paciente.
- Compruebe que se ha seleccionado el filtro de corriente alterna adecuada.
- Si persiste la interferencia, desenchufe el electrocardiógrafo de la corriente alterna y trabaje con la batería. Si con esto se soluciona el problema, sabrá con seguridad que el ruido procedía de la línea de alimentación.
- Si la interferencia persiste, el ruido puede ser debido a otro equipo presente en la habitación o a líneas eléctricas mal conectadas a tierra. Considere el traslado a otra habitación.

Alerta de la derivación o curva cuadrada

Un punto puede estar parpadeando en la pantalla de estado de la derivación. O bien una o más derivaciones pueden aparecer como curvas cuadradas.

Causas

- Puede haber un mal contacto de los electrodos.
- Puede haber una derivación suelta.
- Puede haber una derivación defectuosa.

Acciones

- Cambie el electrodo.
- Compruebe que la piel del paciente haya sido debidamente preparada.
- Compruebe que los electrodos se hayan almacenado y manipulado correctamente.
- Sustituya el cable del paciente.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Problemas del sistema

El electrocardiógrafo no se enciende cuando se enchufa

Causas

- La conexión de alimentación de corriente alterna es defectuosa.
- Un fusible de corriente alterna está fundido.
- No hay suministro de corriente alterna.

Acciones

- Compruebe la fuente de alimentación de CA.
- Compruebe los fusibles de CA.

El electrocardiógrafo no se enciende cuando no está enchufado

Causas

- La batería está desconectada o mal conectada.
- La batería está baja, no carga, está agotada o es defectuosa.

Acciones

- Compruebe las conexiones de la batería.
- Recargue la batería.
- Sustituya la batería.

El electrocardiógrafo se apaga durante la impresión

Causas

- La batería está baja o en mal estado.

Acciones

- Recargue la batería.
- Sustituya la batería.

El electrocardiógrafo imprime menos de 10 informes con una carga completa de la batería

Causas

- La batería está deteriorada.

Acciones

- Sustituya la batería.

El electrocardiógrafo no responde cuando se pulsan los botones o se toca la pantalla

Causas

- El electrocardiógrafo está "congelado".

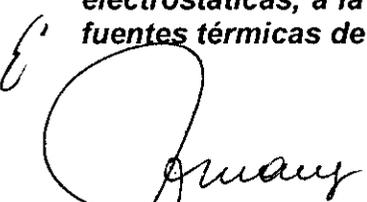
Acciones

- Reinicie el electrocardiógrafo manteniendo pulsado el botón de alimentación durante al menos seis segundos hasta que se apague la pantalla. Pulse el botón de encendido de nuevo. El electrocardiógrafo realiza algunas pruebas de diagnóstico que hacen que tarde más de lo habitual en encenderse.

Nota Si necesita más información sobre resolución de problemas, consulte el manual de servicio.

PRECAUCIÓN El manual de servicio es para uso exclusivo de personal de servicio cualificado que entienda inglés técnico.

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


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia y no protege al paciente de ningún riesgo.

PRECAUCIÓN Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al rendimiento del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo cumple los requisitos Clase A de IEC 60601-1-2 en relación a la emisión accidental de interferencia de radio frecuencia. Por tanto, resulta adecuado para su uso en entornos eléctricos de grado comercial. Si el electrocardiógrafo se emplea en entornos eléctricos de grado residencial y experimenta interferencia accidental con otro equipo que funcione con señales de radiofrecuencia, reduzca al mínimo la interferencia.

PRECAUCIÓN Otros equipos médicos como son, entre otros, los desfibriladores, equipos de ecografía, marcapasos y otros estimuladores, pueden emplearse simultáneamente con el electrocardiógrafo. Sin embargo, dichos dispositivos pueden perturbar la señal del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN Los requisitos de la normativa AAMI EC11, sección 3.2.7.2, Respuesta de frecuencia e impulso, para una curva de impulsos triangulares pueden verse afectados por hasta 5 milisegundos de tonos atenuados de pequeña amplitud después del impulso si el filtro muscular (35 Hz) está activado, o por una diferencia de pequeña amplitud si el filtro de línea de base (0,5 Hz) está activado. Estos filtros, en cualquier combinación de filtros activados o inactivos, cumplen los requisitos de AAMI. Ninguna selección de filtros afecta a las mediciones realizadas por el algoritmo de interpretación opcional.

Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Si desea información sobre compatibilidad electromagnética (EMC), consulte la página web de Welch Allyn.

http://www.welchallyn.com/apps/products/product_category.jsp?catcode=CARDIO

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

No aplica

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

Eliminación del equipo

Deseche el electrocardiógrafo, los cables y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.



No elimine este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recogida selectiva como se especifica en la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva. Para obtener información más específica sobre la disposición del equipo, consulte www.welchallyn.com/wee, o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Welch Allyn llamando al teléfono +44 207 365 6780.

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
 Lis. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

	<p>Separe la batería de otros elementos desechables para su reciclaje</p>		<p>Reciclee</p>
	<p>Separe el dispositivo de otros elementos desechables para su reciclaje. Visite www.welchallyn.com/weca.</p>	 	<p>Simbolos de China RoHS para el control de la contaminación causada por productos electrónicos de información. Periodo de uso medioambiental de 5 años (E-FUP, Environment-Friendly Use Period) para las baterías. Periodo de uso medioambiental de 10 años para el dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación adjunta.</p>

ADVERTENCIA La eliminación inadecuada de las baterías puede ocasionar un peligro de explosión o contaminación. Nunca tire las baterías en contenedores de basura. Recicle siempre las baterías de acuerdo con las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.




TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2871-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3125**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El electrocardiógrafo es una de las herramientas que utilizan los médicos clínicos para evaluar, diagnosticar y monitorear la función cardíaca en pacientes adultos y pediátricos a partir de un día de edad.

Modelo/s: Electrocardiógrafo CP150

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: El equipo se embala individualmente en una caja de cartón junto con sus accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN, INC.

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY, 13153,
Estados Unidos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3125**

←



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