



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

4429

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3408-16-2 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 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 4429

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NIHON KOHDEN, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, 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 7 y 8-30 respectivamente.

E

A



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 2 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-255, 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.

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

Expediente N° 1-47-3110-3408-16-2

DISPOSICIÓN N°

4 4 2 9

mk

Σ

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

05 MAYO 2017



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	4429 PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Electrocardiógrafo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: ECG-2150	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-255.	
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 Corporation	
567 Huancheng Bei Road	MM/AAAA
Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone,	
Fengxian District, Shanghai, 201401, China.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation

567 Huancheng Bei Road

Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai,
201401, China.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Electrocardiógrafo.

Marca: Nihon Khoden.

Modelo: ECG-2150.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	5 a 40 °C
	Humedad	25 a 95% (sin condensación)
		25 a 80% (papel de Impresión)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
		-20 a 50 °C (Papel de Impresión)
	Humedad	10 a 95%
		10 a 90% (Papel de Impresión)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.D. C.M.
DIRECTOR TÉCNICO

4429



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	Manipular con Cuidado

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.
 Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-255".
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Electrocardiógrafo ECG-2150 es un equipo destinado a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón de pacientes en reposo. Este dispositivo es un terminal de adquisición de ECG portátil que mide hasta 12 formas de onda de ECG.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Composición:

1. Electrocardiógrafo ECG-2150
2. Accesorios estándares:
 - Limpiador de cabezal térmico.
 - Papel de registro, RQS63-3.
 - Plantilla para control de entrada.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO C. MARTÍN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

3. Opciones

- Kit de accesorios: YD-100D / YD-101D/YD-102D/YD-103D.
- Cable paciente: BJ-901D/BJ-902D/BJ-903D/BA-901D/BA-903D/BJ-961D/BJ-962D
- Batería: SB-901DC.
- Carrito: KD-105D/KD-105E.
- Bandeja de Almacenamiento: DI-010D.
- Colgador para cable paciente: KH-100D.
- Tarjeta de memoria SD: QM-001D.
- *Cardio Cream*: Z-101BC.
- Lector de código de barras.
- Lector de tarjetas magnéticas.
- Transformador de aislamiento de uso médico.

Seleccionar una ubicación adecuada: Seleccione una ubicación para realizar el examen que sea adecuada, teniendo en cuenta las siguientes precauciones y advertencias:

- Nunca usar el electrocardiograma en presencia de cualquier gas anestésico inflamable o en una atmósfera de oxígeno de alta concentración. El incumplimiento de esta advertencia puede causar una explosión o incendio.
- Nunca use el electrocardiograma en una cámara de oxígeno hiperbárico. El incumplimiento de esta advertencia puede causar una explosión o incendio.
- Conecte sólo el instrumental especificado en el electrocardiógrafo y seguir el procedimiento especificado. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una descarga eléctrica o lesiones en el paciente y el operador, y causar un incendio o mal funcionamiento del instrumento.
- El electrocardiógrafo no debe compartir la línea de alimentación con otro instrumento que consume una gran cantidad de energía, tal como un instrumento de rayos X, ya que puede causar artefactos o ruido en las formas de onda.
- Asegúrese de que hay suficiente espacio entre el electrocardiógrafo y la pared para que se produzca una ventilación adecuada. Dejar más de 5 cm de espacio entre la pared y el electrocardiógrafo para que la temperatura de funcionamiento no supere los


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
DIRECCIÓN TÉCNICA



4429

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

40° C. De lo contrario la temperatura interna del electrocardiógrafo se eleva, lo que conduce a la operación incorrecta y acorta la vida útil del electrocardiógrafo.

- No instale el electrocardiógrafo cerca de una línea de alta tensión, dínamo o motor que tenga inducción electromagnética.
- No instale el electrocardiógrafo cerca de una unidad de electrocirugía o terapéutica de RF.
- Seleccione una habitación sin excesivo de ruido, vibración, luz del sol, alta humedad o en donde haya posibilidad de salpicaduras de agua.
- Asegúrese de que no haya ninguna interferencia provocada por teléfonos móviles. Evite los lugares donde el electrocardiógrafo pueda recibir fuertes interferencias electromagnéticas tales como estaciones de radio o televisión, teléfonos móviles o radios de dos vías móviles.
- No instale el electrocardiógrafo donde sea expuesto al agua o soluciones químicas. Evitar la aspersion directa, pulverización o el aire húmedo de un nebulizador o un humidificador. Estos causan un mal funcionamiento y acortan la vida del electrocardiógrafo.
- Instalar el electrocardiógrafo donde la pantalla se puede ver con claridad y no refleje la luz.
- No coloque mantas o tela sobre el electrocardiógrafo ya que se puede sobrecalentar.
- No instale el electrocardiógrafo en una zona polvorienta.

Montaje del electrocardiograma en el carro opcional

Utilizar solo el Carro KD-105D/105E para este electrocardiógrafo. Si se utiliza otro carro, este puede volcar, o el electrocardiógrafo puede caerse.

- Montaje del electrocardiograma en la Cesta

Usar los dos pasadores de ajuste y dos tornillos para montar el electrocardiógrafo en el carro.

1. Coloque los pasadores de ajuste en los agujeros A (KD-105D/105E) en la cubierta superior del carro.
2. Monte el electrocardiógrafo alineando los agujeros en el panel posterior sobre los pasadores de ajuste. Para más detalles, consulte la guía de instalación del carro.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO D. MARTÍN 5
M.B. 3073
DIRECCION TECNICO

4429

	<p>Electrocardiógrafo</p>	<p>PM:1073-255</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

Pasadores de Ajuste en estos agujeros (A)

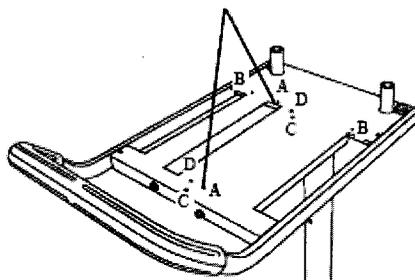


Figura 3.4.1: Forma de ajustar el electrocardiografo al Carro.

Conexión del cable del Electrocardiógrafo

Advertencia: Utilice sólo el cable de alimentación suministrado. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe ser conectado a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

Nota: Asegúrese de que siempre haya un paquete de baterías dentro del electrocardiógrafo en caso de que el cable de alimentación está desconectado o haya un corte de energía.

Cuando no hay batería en el interior del electrocardiógrafo, el ruido puede ser superpuesto sobre la forma de onda o el electrocardiógrafo puede reiniciarse de manera que se pierden los datos de medición.

Conecte el cable de alimentación suministrado a la toma del cable de alimentación de CA en el panel derecho del electrocardiógrafo y enchufe el cable a una toma de CA de 3 patas. El enchufe de la red o el conector del aparato ha sido diseñado para ser utilizado como un dispositivo de aislamiento de la red de suministro eléctrico.

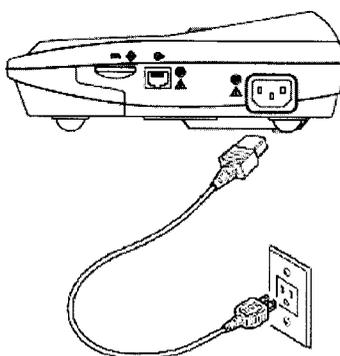


Figura 3.4.2: Conexión del cable del electrocardiografo.

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo Nº: 1073.

Puesta a tierra

NOTA: Cuando se utilizan varios dispositivos médicos juntos, conectar todos los dispositivos al mismo punto de tierra. Cualquier diferencia de potencial entre los dispositivos puede provocar una descarga eléctrica al paciente y el operador.

Quando se utiliza más de un dispositivo eléctrico, puede haber diferencia de potencial eléctrico entre los dispositivos. La diferencia de potencial entre los dispositivos puede hacer que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los dispositivos, lo que resulta en una descarga eléctrica.

Realice siempre la puesta a tierra equipotencial cuando sea necesario. A menudo se requiere en la sala de operaciones, sala de UCI, sala de CCU, sala de cateterismo cardíaco y la sala de rayos-X. Consulte con un ingeniero biomédico para determinar si es necesario.

Quando se requiere una conexión a tierra equipotencial para garantizar la seguridad del paciente, utilizar el conductor de tierra equipotencial para conectar un sistema de puesta a tierra equipotencial externa.

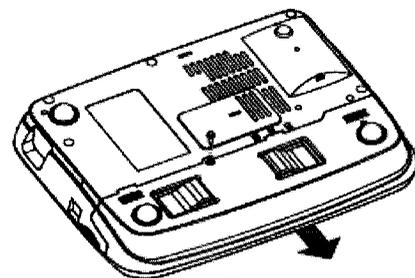
Inserción de la batería

NOTA: No toque al paciente mientras se toca cualquier parte metálica de un equipo eléctrico no médico o una parte expuesta al retirar un conector o la tapa. El incumplimiento de esta advertencia puede causar una descarga eléctrica o lesiones al paciente.

Solamente utilizar la batería SB-190DC.

El electrocardiógrafo se envía desde la fábrica sin la batería instalada. Seguir el siguiente procedimiento para insertar un paquete de baterías en el electrocardiógrafo antes de su uso.

1. Retire el tornillo de cabeza de unión M3 de la tapa de la batería y tirar de la tapa de la batería.
2. Conectar el cable de la batería al conector de batería.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

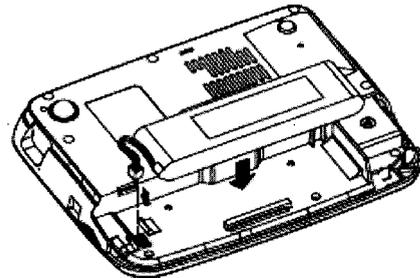
ING. MARCELO O. MARTIN
MESA DE PROD.
DIRECTO TECNICO

4429

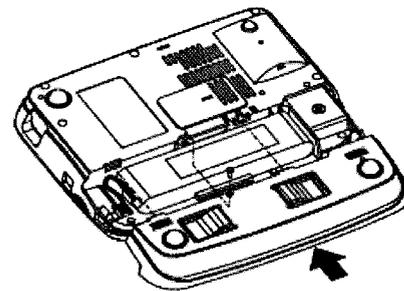


 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo Nº: 1073.

3. Inserte la batería en el compartimiento de la batería



4. Coloque la tapa de la batería y fijela con el tornillo.



Mantenimiento

Inspección luego del uso del equipo:

Luego de apagar el equipo, verificar que:

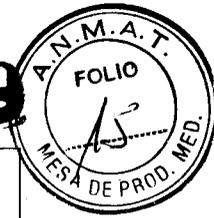
1. El equipo no esté sucio, dañado o en contacto con líquidos.
2. No existan peladuras o desgarros en el panel de operación.
3. No esté dañada ninguna tecla o botón.
4. Los electrodos estén limpios y sanos.
5. El cable de alimentación no esté dañado.
6. El sostén de los cables no esté dañado.
7. La bandeja del papel de registro no esté dañada.
8. Se cuente con suficiente cantidad de pasta de ECG.
9. Se cuente con suficiente cantidad de papel de registro.
10. Se cuente con suficientes electrodos secos, desinfectados o esterilizados.
11. Los cables de los electrodos no estén dañados.
12. Los electrodos de succión no presenten grietas.
13. Los electrodos estén lavados previo a su almacenamiento.
14. La batería esté totalmente cargada previo a su almacenamiento.
15. El cabezal térmico esté limpio previo a su almacenamiento.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTEL
DIRECTOR TÉCNICO

4429



 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo Nº: 1073.

16. El equipo esté apagado previo a su almacenamiento.
17. Las condiciones de almacenamiento sean aceptables.

Inspecciones periódicas:

Para mantener el equipo en óptimas condiciones, verificar en forma regular (por lo menos cada 6 (seis) meses) que se cumplan las siguientes condiciones:

1. El equipo no esté sucio, dañado o humedecido.
2. Circuito de entrada: el cable del electrodo no esté cortado o dañado.
3. Circuito de entrada: la sensibilidad y constante de tiempo sean correctos.
4. Circuito de entrada: los filtros operen correctamente
5. Circuito de entrada: el cable paciente no esté sucio, dañado o roto.
6. Pantalla: el contraste y brillo sean correctos.
7. Pantalla: el indicador luminoso de carga de batería funcione correctamente.
8. Pantalla: la visualización de la onda y demás sean correctos.
9. Impresora: se utilice el papel de registro especificado por el fabricante.
10. Impresora: la alimentación de papel sea correcta.
11. Impresora: no haya pérdida de puntos en la impresión.
12. Impresora: el sensor indicador "sin papel" y sensor de "marca" funcionen correctamente.
13. Alimentación eléctrica: el cable de alimentación no esté dañado.
14. Alimentación eléctrica: el voltaje suministrado sea el especificado.
15. Operación: el equipo pase en forma satisfactoria el chequeo de ítems (pantalla Evaluación de Sistema).
16. Operación: los sonidos de sincronización QRS y notificación sean correctos.
17. Operación: las configuraciones del sistema sean correctos y están correctamente guardados.
18. Operación: la fecha y hora sean correctos.
19. Seguridad: no haya corrientes de fuga.
20. La tarjeta de memoria SD opera correctamente.
21. La cantidad de accesorios sea suficiente.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MORÁN
Médico
Especialista

4429



	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

Reemplazos periódicos:

Las siguientes partes deben ser cambiadas en forma periódica por personal técnico calificado, de manera de mantener la performance del equipo.

1. Paquete de baterías: debe reemplazarse cada 1 (un) año. Cuando la batería se deteriora, el tiempo de operación es menor a 30 min luego de 10 horas de carga. En este caso, reemplazar la batería.
2. LCD: debe reemplazarse cada 75.000 (setenta y cinco mil) horas. Cuando el LCD se deteriora, el display se vuelve oscuro. El brillo inicial de la pantalla se reduce a la mitad luego de 75.000 horas.
3. Batería de litio: debe reemplazarse cada 6 (seis) años. Esta batería soporta la configuración del sistema y el reloj del sistema. Cuando la potencia de la batería es baja, el tiempo no se registra en forma precisa y la configuración del sistema vuelve a ser, por defecto, la de fábrica.
4. Cabezal térmico: debe reemplazarse luego de 30 Km (treinta) de registro continuo. Cuando el cabezal térmico se vuelve no funcional, la densidad de registro es menor debido a pérdida de puntos impresos.
5. Motor: debe reemplazarse luego de 3.000 (tres mil) horas de operación continua. Cuando el motor se vuelve no funcional, la alimentación de papel puede hacerse irregular o la velocidad de alimentación del papel, inestable.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

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

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO G. LUCIFÉ
DIRECTOR GENERAL

10

	<p style="text-align: center;">Electrocardiógrafo</p>	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

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.
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

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ING. MARCELO O. COLON
MESA DE PROD. MED.

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

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 testeada 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 pérdida 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).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección, tener en cuenta las siguientes precauciones:

- No utilice líquidos volátiles como ser tiner o bencina, ya que estos harán que los materiales se fundan o se agrieten.
- Apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación, de modo de evitar choque eléctrico y mal funcionamiento del equipo.
- Luego de la limpieza, asegurarse de que el electrocardiógrafo este completamente seco.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ROBERTO M. RICCI
APODERADO
DIRECCIÓN GENERAL

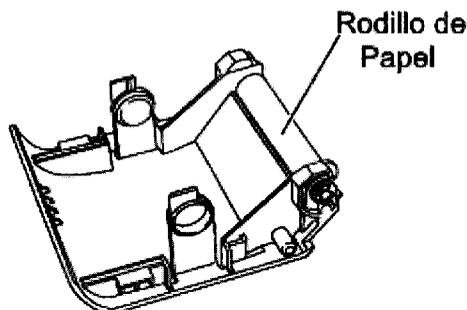
	<p style="text-align: center;">Electrocardiógrafo</p>	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

- Nunca esterilizar el electrocardiograma debido a que los materiales pueden deformarse, agrietarse o decolorarse.

1. Superficie del equipo: Para limpiarla, utilizar un paño suave humedecido con agua, jabón neutro o alcohol (76.9 a 81.4 vol%) y debidamente escurrido. Usar un paño seco para limpiar conectores y panel de operación. De lo contrario, el agua se mete dentro del electrocardiógrafo y causa un mal funcionamiento.

Para desinfectarla, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 1, en las concentraciones indicadas.

2. Pantalla del equipo: No utilice un paño áspero ni detergentes ácidos, alcalinos o alcohol que no sea etanol o isopropil. Para limpiarlo, utilizar un paño suave seco o paño humedecido con jabón neutro y debidamente escurrido.
3. Limpieza del Cabezal térmico: Para limpiar la superficie del cabezal térmico, utilizar el elemento específico proporcionado por el fabricante (lápiz de limpieza de cabezal térmico). Realizar el procedimiento cada 10 (diez) cargas de papel de registro.
 - a) Apague el electrocardiógrafo antes de limpiar el cabezal térmico.
 - b) Presione el botón de liberación del cargador de papel y abrir la revista en papel.
 - c) Limpie la parte de color gris de la cabeza térmica con el lápiz limpiador de cabezal térmico.
4. Limpieza del rodillo de papel: Si el rollo de papel está sucio, limpie la superficie del rodillo de papel con una gasa humedecida con alcohol.



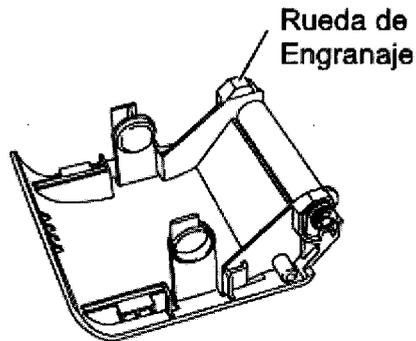
5. Limpieza del engranaje de la rueda: Si la rueda de engranaje está sucia, limpie la superficie de la rueda de engranaje con un algodón humedecido en alcohol.

GRIENSU S.A.

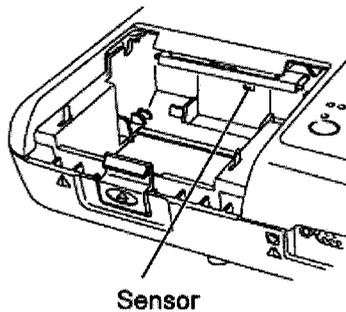
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MANUEL O. MARTINI
INGENIERO
C.R.I.S.T.I.A.N.O

	<p>Electrocardiógrafo</p>	<p>PM:1073-255</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>



6. Limpieza del Sensor: Limpiar las superficies del sensor con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.



7. Limpieza Cable paciente: Para limpiarlo, utilizar un paño suave o bien un paño humedecido con jabón neutro o agua y luego paño seco. Asegurarse que el cable esté completamente seco luego de su limpieza. Si quedara pasta de ECG en la superficie del cable paciente, el registro de ECG podría ser impreciso debido a la alta impedancia de contacto resultante.

Para desinfectarlo, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 1, en las concentraciones indicadas.

8. Electrodos: Para limpiar, utilizar gasa humedecida con agua tibia (menos de 35°C) y jabón neutro o bien algodón humedecido con alcohol. Asegurarse que el electrodo esté completamente seco luego de su limpieza. Si quedara pasta de ECG en la superficie del electrodo, el registro de ECG podría ser impreciso debido a la alta impedancia de contacto resultante.

Para desinfectar, utilizar un paño suave humedecido con cualquiera de los desinfectantes listado en la Tabla N° 2, en las concentraciones indicadas.

E

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

4429



	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de glutaraldehido	2,0
Alquildiaminoetilgliciclorhídrico	0,5
Cloruro de benzalconio	0,2
Solución de cloruro de benzalconio	0,2
Solución de gluconato clorohexidina	0,5

Tabla N° 1

Desinfectante	Concentración (%)
Alcohol desinfectante	76,9 a 81,4vol%
Cloruro de benzalconio	0,2
Solución de cloruro de benzalconio	0,2

Tabla N° 2.

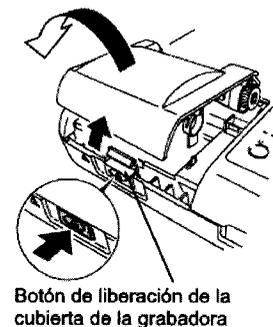
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Cuidados a tener en cuenta antes de utilizar el equipo

1. Chequear que el equipo esté en condiciones operativas, con conexión a tierra y todos los cables correctamente conectados.
2. Chequear doblemente todos los circuitos conectados directamente con el paciente.
3. Chequear que los electrodos estén limpios, sin daño, sin ralladuras en la superficie. Caso contrario, la impedancia de contacto sería alta produciendo distorsión en la forma de onda de ECG.
4. Chequear que la batería esté en buenas condiciones y con nivel de carga aceptable.

Colocación del Papel de Impresión

1. Presione hacia abajo el botón de liberación de la cubierta grabador para abrir la grabadora.



2. Dar vuelta la tapa de la grabadora

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

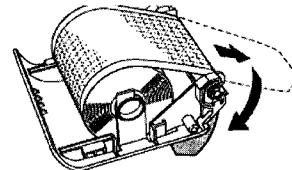
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

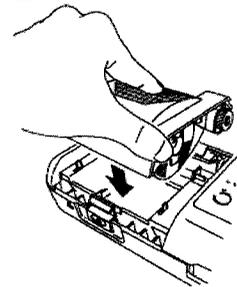
3. Establecer el papel de impresión en la tapa de la grabadora mediante la difusión de las guías de papel



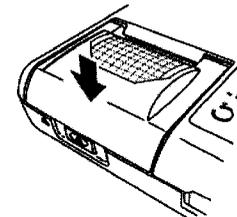
4. Tirar del papel de impresión y alinearlo con la cubierta de la grabadora.



5. Coloque la cubierta a la grabadora mientras sostiene el papel.



6. Cierre la tapa del grabador presionando el centro de la cubierta.



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

Cuando se producen problemas, se debe tomar una acción rápida en referencia a la tabla de abajo. Si hay algún daño o se sospecha, como resultado de la comprobación, que el electrocardiógrafo es defectuoso, desconectar la alimentación, colocarle una


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. M. D. ...
 ...

4429

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

etiqueta de "Solicitud de reparación" o "No utilizable" y ponerse en contacto con su representante Nihon Kohden.

Problema	Acción
Cuando se pulsa el botón POWER (encendido), el electrocardiógrafo no funciona en CA	Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado a la toma de CA y al electrocardiógrafo.
Cuando se pulsa el botón POWER (encendido), el electrocardiógrafo no funciona con alimentación de batería (la lámpara Encendido y la lámpara de Batería no se encienden).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si el paquete de baterías se insertó en el electrocardiógrafo correctamente. 2. Compruebe la batería. Si está casi descargada, operar el electrocardiógrafo en CA, mientras recarga la batería. Si el tiempo de funcionamiento restante de la batería es inferior a 15 minutos, sustituir la por una nueva.
Nada puede ser impreso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el papel de impresión está colocado correctamente. Si aparece el mensaje "Comprobar papel y grabadora" y los sonidos de notificación, no hay papel de impresión. Colocar correctamente el papel de impresión. 2. Compruebe que la tapa de la grabadora esté bien cerrada. 3. Si la lámpara START / STOP no está encendida, presione y mantenga presionada la tecla START / STOP hasta que la luz se encienda 4. Si "Impresión de Reportes" se pone en OFF (apagado) en los ajustes del sistema, setearlo en ON (encenderlo)
La alimentación se desconecta durante la grabación tanto en CA como en Operación con batería.	Compruebe la memoria interna con la "Prueba de memoria" en la Prueba del Sistema. Si la memoria es defectuosa, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden. Si la memoria no es defectuosa, la pérdida de energía podría ser causada por la electricidad estática. Mantenga el electrocardiógrafo lejos de materiales que generen las descargas electrostáticas, tales como cortinas.
La pantalla se pone negra cuando se opera con corriente alterna.	Cuando la opción "Apagado Automático de Retroiluminación" está activada en las Configuraciones del sistema, la pantalla LCD se apaga automáticamente para ahorrar energía. Pulsar cualquier tecla para encender la pantalla de nuevo.
La alimentación se desconecta si recibe alimentación de la batería.	La alimentación se apaga automáticamente cuando se muestra el mensaje "Fail" (desprendimiento del electrodo) se muestra en la pantalla y no hay ninguna operación de tecla durante aproximadamente tres minutos para ahorrar energía de la batería. Pulse la tecla de encendido para reanudar el funcionamiento.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

	<p style="text-align: center;">Electrocardiógrafo</p>	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

Mientras opera en el modo de batería, la alimentación se apaga durante la grabación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chequear la batería. Si la batería está casi descargada, recargue durante 10 horas por completo y mientras tanto trabaje con el equipo conectado a CA en caso de emergencia. 2. Chequear que la batería este colocada correctamente en el electrocardiógrafo. 3. Si la batería ha sido utilizada por más de un año, reemplazarla por una nueva.
La alimentación no se activa pulsando la tecla POWER (Encendido).	<p>Pulse la tecla de encendido durante más de 7 segundos para apagar el electrocardiógrafo. Si la causa del problema es la congelación del software por la electricidad estática, el electrocardiógrafo se apaga. Si no puede reiniciar el electrocardiógrafo, adjuntar una etiqueta al electrocardiógrafo con la leyenda "Inutilizable" o "solicitud de reparación" y póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.</p> <p>Presione la tecla de encendido durante un segundo para apagar la unidad. Si el electrocardiógrafo no se apaga, hay un fallo en el electrocardiógrafo. Adjuntar una etiqueta al electrocardiógrafo con la leyenda "Inutilizable" o "Solicitud de reparación" y póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.</p>
Los electrodos están conectados correctamente, pero las formas de onda del ECG no se pueden ser registradas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobar la continuidad del cable paciente con la "Prueba del electrodo de entrada" en la Prueba del Sistema. 2. Comprobar que los electrodos estén limpios. Si un electrodo está contaminado con crema de electrolito (cardioCream), la forma de onda ECG no puede ser grabada debido a la alta impedancia de contacto piel-electrodo. Lavar el electrodo para eliminar la suciedad o contaminación. 3. Si un electrodo nuevo y uno viejo, o un electrodo reutilizable y desechable se usan juntos, la forma de onda de ECG no puede ser grabada debido a la alta tensión de polarización. No utilice diferentes tipos o edades de electrodos juntos. 4. Comprobar si la piel está limpia y aplique crema de electrolito (cardioCream) antes de colocar los electrodos. 5. Si un electrodo desechable se utiliza más de una vez, la forma de onda ECG no puede ser grabada debido a la tensión de polarización. Utilice únicamente electrodos nuevos.
No se puede grabar todos los electrodos.	Seleccionar el primer grupo de derivaciones presionando la tecla de función ►.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ING. MATEO G. MANUCCI

4429

 <p>GRIENSU</p>	<p>Electrocardiógrafo</p>	<p>PM:1073-255</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

<p>Registro de resultados de análisis no puede realizarse.</p>	<p>1. Si el tiempo de grabación es inferior a 10 segundos, el electrocardiógrafo no analiza la forma de onda ECG adquirida. Registrar la forma de onda de ECG al menos por 10 segundos.</p> <p>2. Cuando la frecuencia cardíaca impresa es "****", el electrocardiógrafo no detectó las ondas QRS debido a que la amplitud de la derivación II, V1 y V5 es demasiado pequeña. Compruebe siempre que la frecuencia cardíaca aparece correctamente en la pantalla antes de pulsar la tecla START / STOP.</p>
<p>El resultado de la Grabación está parcialmente ausente o es débil.</p>	<p>Cuando la cabeza térmica se toca con una mano sucia, o entra en contacto con cardioCream o solución salina fisiológica, esto provoca la falta de puntos en la grabación o reduce la intensidad de la grabación. Limpiar el cabezal térmico con el limpiador del cabezal térmico. Tenga cuidado de no tocar el cabezal térmico con una mano sucia cuando se ajusta el papel de impresión.</p>
<p>El electrocardiógrafo no imprime nada o el resultado de la grabación es débil.</p>	<p>El ruido excesivo durante la impresión hace que el electrocardiógrafo no imprima nada o que la impresión sea débil para proteger el cabezal térmico. Compruebe que el ruido no se superpone a la forma de onda en la pantalla y reinicie la impresión.</p>
<p>El papel se tuerce cuando es cargado</p>	<p>Comprobar si se utiliza el papel de impresión especificado.</p> <p>Cargar el papel de impresión derecho alineándolo con la guía de papel.</p> <p>Cuando el cabezal térmico está sucio, el papel de impresión se puede sesgar. Limpiar el cabezal térmico con el limpiador del cabezal térmico.</p>
<p>El papel se atasca en la grabadora.</p>	<p>Establecer el papel de impresión como se especifica en la "Configuración del papel de registro".</p>
<p>La pantalla no es brillante y la forma de onda no se puede leer.</p>	<p>Ajustar el brillo de la pantalla. Consulte "Ajuste del brillo de la pantalla".</p>
<p>La fecha y la hora no son correctas.</p>	<p>1. Establecer la hora correcta en la Configuración del sistema. Consulte "Cambio de la fecha y la hora".</p> <p>2. Reemplace la batería de litio incorporada. La vida útil de la batería es de aproximadamente 6 años.</p>
<p>Las teclas en el panel de Operación no funcionan.</p>	<p>Pulse la tecla de encendido durante más de 7 segundos para apagar el electrocardiógrafo. Si la causa del problema es la congelación del software por la electricidad estática, el electrocardiógrafo se apaga.</p> <p>Pulse la tecla de encendido durante un segundo para encender el equipo. Si la información de error continúa, póngase en contacto con su representante Nihon Kohden.</p>

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ING. RICCI M. RICCI
DIRECCION GENERAL

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

3.12 Precauciones

1. Para utilizar de forma segura y efectivamente el dispositivo, su funcionamiento debe ser plenamente comprendido.
2. Al instalar o almacenar el dispositivo, tomar las siguientes precauciones:
 - 1) Evitar la humedad o el contacto con agua, la presión atmosférica extrema, humedad excesiva y las temperaturas, áreas mal ventiladas o con polvo y aire salino.
 - 2) Colocar el dispositivo a la par, o al nivel, del suelo. Evitar las vibraciones y golpes mecánicos, incluso durante el transporte.
 - 3) Evitar colocar en un área donde se almacenan sustancias químicas o donde hay peligro de fuga de gas.
 - 4) La línea de energía eléctrica a ser aplicada al dispositivo deberá corresponder en su frecuencia y tensión a las especificaciones de productos, y tener la capacidad suficiente de corriente.
 - 5) Seleccionar una habitación donde esté disponible una instalación de puesta a tierra.
3. Antes de la operación:
 - 1) Compruebe que el dispositivo está en perfecto estado de funcionamiento.
 - 2) Compruebe que el dispositivo está correctamente conectado a tierra.
 - 3) Compruebe que todos los cables estén bien conectados.
 - 4) Preste especial atención cuando el dispositivo se combina con otros dispositivos para evitar diagnósticos erróneos u otros problemas.
 - 5) Todos los circuitos utilizados para la conexión directa al paciente deben ser doblemente marcados.
 - 6) Asegúrese de que el nivel batería es aceptable y la condición de la batería es buena cuando se utiliza el paquete de baterías con el producto.
4. Durante la Operación
 - 1) Tanto el dispositivo y el paciente debe recibir atención cuidadosa y continua.
 - 2) Apague el equipo o elimine electrodos y/o transductores cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI

 APODERADO

ROBERTO M. RICCI

 APODERADO



4429

 GRIENSU	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

- 3) Evite el contacto directo entre la carcasa del dispositivo y el paciente.
- 4) El operador no debe tocar a los pacientes y la interfaz de entrada / salida del equipo al mismo tiempo, esto puede causar descarga eléctrica.
5. Para apagar Después Uso
 - 1) Apague la unidad con todos los controles vueltos a sus posiciones originales.
 - 2) Retire los cables con cuidado, no utilizar la fuerza para quitarlos.
 - 3) Limpie el aparato junto con todos los accesorios para su próximo uso.
6. El dispositivo debe recibir de expertos, la atención profesional para mantenimiento y reparaciones. Cuando el dispositivo no está funcionando correctamente, debe estar claramente marcado para evitar la operación mientras se está fuera de servicio.
7. El dispositivo no debe ser alterado o modificado bajo ninguna circunstancia.
8. Mantenimiento e Inspección
 - 1) El dispositivo y las piezas deben ser objeto de inspecciones de mantenimiento regular al menos cada 6 meses.
 - 2) Si se almacena durante largos períodos sin uso, asegúrese de que antes de la operación de que el dispositivo se encuentra en perfectas condiciones de funcionamiento.
 - 3) Información técnica tales como esquemas, listas de piezas, componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información está disponible al personal de servicio, a solicitud de su representante Nihon Kohden.
9. Cuando el dispositivo se utiliza con un dispositivo electroquirúrgico, prestar especial atención a la aplicación y la ubicación de los electrodos y transductores para evitar posibles quemaduras al paciente.
10. Cuando el dispositivo se utiliza con un desfibrilador, asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra la descarga del desfibrilador. Si no es así, retire los cables del paciente y transductores del dispositivo para evitar posibles daños.
11. Los electrodos no pueden estar aplicados directamente al corazón.
12. Utilizar solamente el carro KD-105D/E para transportar el electrocardiógrafo. Si se utiliza otro carro, se puede correr riesgos de que el equipo se caiga.
13. Al mover el carro:
 - Asegurarse de que la alimentación de todos los componentes este apagada.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. MARIO G. GILBERTI
M.D. (C)



4429

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

- Soltar el bloqueo de las ruedas.
 - Agarrar solamente la manija.
 - Seleccionar una ruta plana y mover el carro con cuidado para evitar que se vuelque, o que se caigan los componentes e impacten.
14. Para evitar que el carro se vuelque o que el electrocardiógrafo se caiga del carro al ser transportado:
- No colocar nada en la manija del carro.
 - No montarse sobre el carro. No se apoye en el mango o se apoye sobre el carro.
 - Controlar periódicamente que las ruedas, manija y el marco están firmemente unidos y no tambaleante.
 - Siempre cierre las ruedas de manera que el carro no se mueva accidentalmente.
15. No deje los accesorios y consumibles tales como electrodos y crema de electrolito (Crema cardíaco) cerca del paciente o al alcance de los niños. Si se tragan, consulte a un médico inmediatamente.
16. Sólo utilizar los accesorios y piezas especificados por Shanghai Kohden para asegurar el máximo rendimiento de su electrocardiógrafo. El uso de papel de impresión o electrodos no especificados puede causar un registro incorrecto del ECG y acelera el deterioro del electrocardiógrafo.
17. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es inferior a 15 minutos, la batería puede estar deteriorada. No cargar una batería deteriorada. Cargar una batería deteriorada puede hacer que el electrocardiógrafo deje de funcionar tanto en batería como en corriente alterna.
18. No utilice ni deje la batería a la luz solar directa ni a altas temperaturas, tales como en un automóvil en un clima caliente o delante de una estufa. Puede causar una fuga de la batería y degradar el rendimiento y la vida útil de la misma.
19. La batería SB-901DC es NiMH (Níquel e Hidruro metálico). Antes de desechar la batería, consultar con los funcionarios locales sobre la recolección de basura para obtener más información en su área de opciones de reciclaje adecuado. La batería

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

ESTADO DE GUAYAMA, GUAYAMA
 71000000
 71000000



	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

es reciclable. Al final de su vida útil, bajo diversas leyes estatales y locales, puede ser ilegal desechar esta batería en el flujo de residuos urbanos.

20. Introduzca la información del paciente correctamente. De lo contrario, los datos del ECG se pueden perder o se pueden mezclar con los datos del ECG de otro paciente. Cuando la gestión de datos de exploración que esta únicamente en un archivo electrónico, asegúrese de introducir la información del paciente.
21. Introducir correctamente la información del paciente. De lo contrario, los datos del ECG pueden perderse o pueden mezclarse con datos de ECG de otro paciente. Cuando se gestionen datos de un examen de ECG que esté solo disponible en un archivo electrónico, asegurarse de introducir la información del paciente.
22. No utilizar la señal de salida del conector de salida del electrocardiógrafo como señal de sincronización para un desfibrilador. Hay un retardo de tiempo entre la señal de entrada y la señal de salida. Cuando se utiliza la señal de salida del electrocardiógrafo como señal de sincronización en otro instrumento, siempre tener en cuenta este tiempo de retraso.
23. El cortador de papel en el contenedor de papel de impresión es filoso. Al colocar el papel de impresión, tener cuidado de no cortarse el dedo. Establecer el papel de impresión como se especifica.
24. La interpretación automática del ECG se realiza sólo a las formas de onda de ECG adquiridas y no refleja todas las condiciones del paciente. Los resultados del análisis pueden no corresponderse con el juicio realizado por un profesional de la salud.
25. El juicio debe ser realizado por un médico, en referencia al resultado del análisis, los hallazgos clínicos y otros resultados de los exámenes. Después del juicio global realizado por el médico, los resultados del análisis deben ser firmados o rubricados por el mismo.
26. Tener cuidado al juzgar el registro del ECG debido a que el filtro de EMG puede provocar una distorsión de las ondas P y QRS dependiendo de la forma de onda.
27. Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección, desconectar la alimentación del electrocardiógrafo y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente

E

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MATEO LOPEZ
 1970
 ENTRENAMIENTO

	Electrocardiógrafo	PM:1073-255
		Legajo N°: 1073.

alterna. El incumplimiento de esta instrucción puede ocasionar una descarga eléctrica y un mal funcionamiento del electrocardiógrafo.

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

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
-------------------------------------------------------------	--

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

Batería: La batería es reciclable. Al finalizar su vida útil, proceder a su eliminación según las leyes y reglamentaciones locales.

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 ± 2%
Procesador de Datos	
Sensibilidad	Tres valores: 5, 10, 20 mm / mV, no más de ± 5%
Grabador	
Precisión de velocidad de grabación	≤ ±5%

E

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. ENRIQUE C. M. ...
 ...
 ...



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3408-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4429** de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El Electrocardiógrafo ECG-2150 es un equipo destinado a la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón de pacientes em reposo. Este dispositivo es una terminal de adquisición de ECG portátil que mide hasta 12 formas de onda de ECG.

Modelo/s: ECG 2150

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 8 años

Nombre del Fabricante: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation.

E

A

Dirección: 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial
Development Zone, Fengxian Distric, Shanghai 201401, China

Se extiende a GRIENSU S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1073-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2017** , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4429

4



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