



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4683**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004814-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4683**

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1432-15, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4683**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-004814-16-0

DISPOSICIÓN N°

PB

**4683**

  
**Dr. ROBERTO LEBES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

7683

10 MAY 2017



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Suzuken Company Limited – 58-1, 1 Chome Totsubo Oguchi-cho, Niwa-gun, Aichi, Japón.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS SRL – Av. Callao 257, piso 1º F, CABA.
3. Electrocardiógrafos, Marca: SUZUKEN.  
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
6. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
7. Director técnico: Ing. Electrónico Héctor Oscar Adhemar M.Nº 3506
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1432-15
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

✓

  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

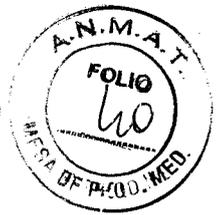
  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

E

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4683

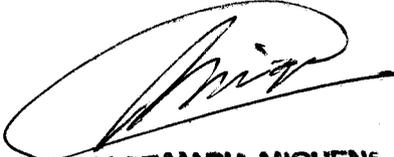


## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por Suzuken Company Limited – 58-1, 1 Chome Totsubo Oguchi-cho, Niwa-gun, Aichi, Japón.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS SRL – Av. Callao 257, piso 1º F, CABA.
3. Electrocardiógrafos, Marca: SUZUKEN.  
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
6. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
7. Director técnico: Ing. Electrónico Héctor Oscar Adhemar M. Nº 3506
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1432-15
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## INDICACIONES DE USO

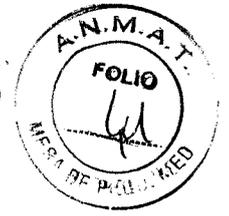
- No instale el dispositivo donde se pueda ver afectado por la humedad, ventilación, luz solar directa, polvo del aire acondicionado, sulfuro de sal, etc.
- Prevenga que el dispositivo se incline y protéjalo de la posibilidad de vibraciones o golpes y sea cuidadoso cuando lo transporte.
- No instale el dispositivo en un área de almacenamiento química o donde se generen gases.
- Compruebe el voltaje y frecuencia de la fuente de alimentación previa a su uso.
- Ponga el dispositivo a tierra previo a su uso.
- Instale el dispositivo lo más lejos posible de fuentes de electricidad estática. La señal de ECG puede presentar disturbios electromagnéticos si el dispositivo se sitúa cerca a una fuente de alto voltaje o la red eléctrica.
- Evite la instalación del dispositivo cerca de otros instrumentos clínico-terapéuticos. Por ejemplo rayos X y ultrasonido. Esto puede ser una fuente de interferencia considerable a las señales de ECG.

  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

  
Ing. HECTOR ADHEMAR  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

F

4 6 8 3



# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## Previo al uso

- Asegúrese que el dispositivo opera correctamente.
- Asegúrese que está correctamente puesto a tierra y el cable de conexión está asegurado.
- Cuando lo utilice con otros dispositivos, requiera asistencia de un especialista.
- Si el cable de alimentación está dañado (su núcleo expuesto o roto), solicite uno de reemplazo a su representante local. El uso continuo puede causar fuego o descarga eléctrica.
- Cuando se utilice un carro, asegure firmemente el ECG al mismo y asegúrese que el mismo sea suficientemente estable para soportar el peso del ECG. El no seguir estas instrucciones puede derivar en que el ECG se caiga, tumbe o se dañe.
- Si el electrocardiógrafo es llevado en mano, por favor sujételo firmemente y no toque los botones y la pantalla. Se debe prestar atención para evitar dejar caer la unidad.
- Si el electrocardiógrafo es llevado en una bolsa, tome la precaución de prevenir que el ECG golpee alguna cosa a fin de evitar causar daños al dispositivo.
- Si el electrocardiógrafo se enciende desde la fuente de alimentación, por favor use un enchufe de grado médico de 3 patas. Si el enchufe de 3 patas no está disponible, use el Cable opcional de tierra para poner la unidad a tierra. Use la batería si no se puede conseguir poner a tierra la unidad o se presenta interferencia.
- Cuando use motores de CA, verifique que la energía de CA llegue a la unidad. El motor CA no operará normalmente si el voltaje es bajo, posiblemente causando un intercambio con el motor de CD.

## urante la operación

- Observe de cerca al paciente y el dispositivo. Si se encuentra alguna anomalía, la correcta acción que incluye detener la operación del dispositivo debe ser tomada inmediatamente para la seguridad del paciente.
- Asegúrese que el paciente no toca el dispositivo o cualquier otro dispositivo electrónico, por ejemplo, equipamiento quirúrgico de alta frecuencia para reducir el riesgo de quemaduras del paciente en el evento de un defecto en la conexión del electrodo neutro de cirugía de alta frecuencia.

  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4 6 8 1 3

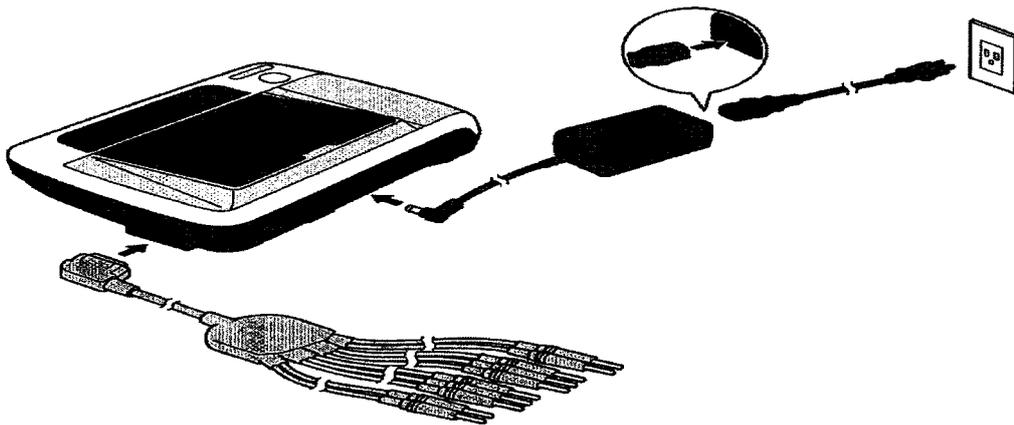


- Si el dispositivo es utilizado simultáneamente con otro equipamiento médico eléctrico, el equipo debe ser mantenido a una distancia suficiente de los electrodos del dispositivo. Es importante estar alerta al riesgo de fuga de corriente al paciente cuando varios equipos son interconectados.
- Asegúrese que las partes conductivas de los electrodos y el conector de ingreso del electrocardiógrafo no estén en contacto con otras partes conductivas incluida la tierra.
- La onda de calibración de 1mV puede ser ingresada e impresa apretando el botón 1mV, de todas formas no realiza la calibración para toda la configuración de la máquina.
- Si la integridad del cableado de protección externa está en duda, el dispositivo debe ser operado desde su fuente interna de energía (batería).
- Por favor asegúrese que el operador no toque el conector USB o LAN y al mismo tiempo que al paciente.

## Conectando los Cables

Conecte los cables de paciente, alimentación y la fuente como muestra la ilustración.

Preste atención a la dirección de cada conector.



## Verifique los siguientes puntos antes de conectar:

Está cada cable correctamente conectado?

Está el conector del cable correctamente presionado y no suelto?

5

  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOLICITANTE

  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4 6 8 3



Alguno de los cables está enredado?

Está el cable paciente muy cerca del adaptador de CA o del cable de alimentación de CA?

Está cada pin del cable paciente conectado a su electrodo correspondiente?

## Configurando la Batería

Al usar la batería el ECG puede ser usado en un ambiente que no tiene alimentación de CA.

Una batería totalmente cargada puede ser usada por aproximadamente dos horas de operación continua.

Siempre cargue la batería luego de adquirir su electrocardiógrafo.

Debido a las características de la batería, esta cargará al 100% desde la tercera carga en adelante.

Cuando FUNCTION MENU / PRE SET / 5. INITIAL RECORDING MODE – AUTO POWER OFF se configura en ON, la función de apagado automático se activará y automáticamente apagará el equipo si no es operado por 5 minutos.

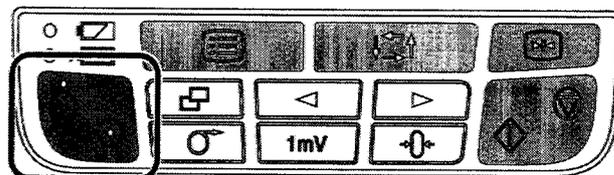
## Precauciones usando la batería

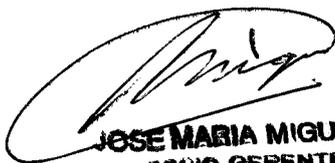
Si la batería se utiliza de forma impropia, el usuario o el paciente pueden resultar lesionados, el fluido de batería puede derramarse y causar incendios o sobrecalentamiento o la batería podría romperse.

## Vida de la batería:

La batería es una parte consumible. El tiempo de operación gradualmente se acortará con el uso, en algún punto el uso será deshabilitado. Si el nivel de batería cae inmediatamente luego de la carga, o el ECG no puede ser operado a batería, refiérase a las precauciones de uso de este manual. Si el rendimiento no mejora, deberá consultar con el distribuidor autorizado de Kenz para su territorio.

## ...endiendo y apagando la unidad



  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

# CARDIOSISTEMAS SRL

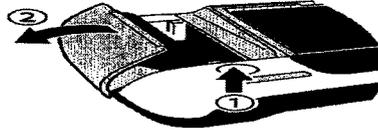
Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

1 8 8 3

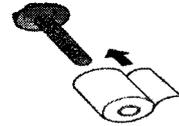


## Cargando el papel

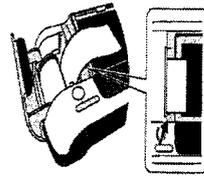
1. Presione el botón de la tapa y se abrirá.



2. Inserte la bobina



3. Cargue el papel con la bobina con el dibujo para abajo



4. Cierre la tapa.



5. Presione el botón de correr papel.



## Configuración inicial

- Presione el botón de configuración.
- FUNCTION MENU / PRE SET.
- 5. INITIAL RECORDING MODE.
- Cambie la configuración a medida de las necesidades del usuario.
- Salir con MENU.

## Aplicando los electrodos al paciente

- Aplique los electrodos de la siguiente forma:
- Pinzas: Rojo brazo derecho / Amarillo brazo izquierdo
  - Negro pierna derecha / Verde: pierna izquierda.

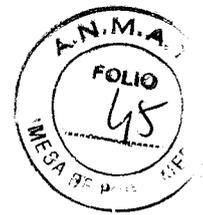
  
JOSE MARIA MIGUENS  
SOCIO GERENTE

  
Ing. HECTOR ADHEMAR  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

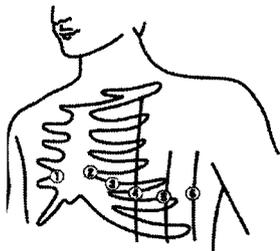
# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

683



Precordiales como muestra la figura:



1. 4to espacio intercostal en el lado derecho del esternón. ROJO (C1).
2. 4to espacio intercostal en el lado izquierdo del esternón. AMARILLO (C2).
3. Media distancia entre V2 y V4. VERDE (C3).
4. 5to espacio intercostal sobre la línea media clavicular izquierda MARRÓN (C4).
5. Línea axilar anterior izquierda al nivel horizontal de V4. NEGRO (C5).
6. Línea media axilar izquierda al nivel horizontal de V4. VIOLETA (C6)

## Mantenimiento e Inspección

Para asegurar el uso seguro de los ECG Kenz previniendo mal funcionamiento y accidentes, periódicamente (cada unos 6 meses) se debe llevar a cabo una comprobación del equipo. Verifique que el equipo funcione correctamente y reemplace las partes que deban ser reemplazadas.

## Limpieza

Periódicamente limpie el cuerpo del electrocardiógrafo.

Para limpiar la unidad principal humedezca un paño suave con agua o agua tibia, escurra el exceso de agua y limpie la unidad livianamente. Limpie nuevamente la unidad con un paño seco cuando termine.

Limpie la pantalla con el paño especial provisto.

Seque los conectores del cable paciente.

La infiltración de agua en el equipo puede ocasionar daños.

o use tinner, benceno o alcohol industrial para limpiar el ECG, estas sustancias pueden dañar el acabado de las superficies.

**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

468



## Limpiando los electrodos

Limpie las puntas de los electrodos y cables de ECG con gasa humedecida con agua tibia y detergente o alcohol etílico, y déjelos secar. Permitir que los electrodos y puntas de los cables se sequen con gel puede generar problemas en la adquisición de ECG.

## Advertencias

- Desfibrilación
- Durante la desfibrilación es importante no tocar al paciente y no colocar los electrodos de desfibrilación en contacto con los del electrocardiógrafo.
- El cable de paciente modelo PC201 o PC109 debe ser utilizado para asegurar la seguridad. Por favor notar que el uso de cualquier otro cable paciente no es seguro. Si el paciente está conectado al ECG usando otro cable paciente durante la desfibrilación, la unidad de ECG bloqueará parte de la energía desde el paciente a la unidad de ECG. Durante la desfibrilación, el símbolo de sobrecarga aparecerá en pantalla.
- NO USE ningún electrodo con gel durante la desfibrilación.
- Uso de dispositivos de electrocirugía.
- Si debe utilizarse un dispositivo de electrocirugía es necesario desconectar el cable paciente desde el dispositivo. Es importante tomar precauciones para reducir riesgo de quemaduras y lesiones al paciente.
- Pacientes con marcapasos y otros estimuladores eléctricos.
- Tome las precauciones para evitar riesgos de daño durante la operación del marcapasos cardiaco u otros estimuladores eléctricos.
- Cuando el pulso del marcapasos ingresa al dispositivo, la onda de ECG se distorsionará. Si hay distorsión de la onda de ECG, el mensaje "OL" aparecerá en pantalla (IEC 60601-2-51:2003 51.109.1).
- El dispositivo no puede ser utilizado para aplicación directa sobre el corazón.
- El dispositivo no es adecuado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

5

  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4683



- En caso de mal funcionamiento, llame al representante de Kenz y descríblele el problema en forma precisa.
- No haga ninguna modificación al dispositivo.
- Use solo insumos y accesorios para ECG, el uso de cualquier otro accesorio puede causar problemas.
- Use solo cables estándar de alimentación, LAN y USB.
- Durante el transporte, sujete el ECG firmemente. Cuando use un carro, fije el ECG al mismo y asegúrese que el carro tiene la suficiente robustez para soportar el peso del dispositivo de ECG. Una caída accidental podría ocasionar lesiones.
- No use cuchillos, las uñas u objetos puntiagudos para raspar o presionar el panel táctil a fin de evitar dañarlo.
- Si el ECG se lleva en la mano, sujételo firmemente y no toque los botones ni la pantalla. Se debe prestar atención de no dejar caer la unidad.

## Precauciones

- Posible peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- Peligro de descarga eléctrica. No desarmar la unidad. Envíe la unidad al personal de servicio técnico autorizado para su región. La puesta a tierra debe verificarse periódicamente.
- Para protección continua contra riesgo de incendio, reemplace el fusible solo con el mismo tipo y grado.
- A fin de prevenir ruido e interferencia de los alrededores donde instala y usa el electrocardiógrafo Kenz, preste atención a los siguientes puntos y siempre ponga a tierra el equipo mediante el cable de alimentación de tres patas o el cable de tierra.
- Evite usar el ECG cerca de computadoras, radios, lámparas fluorescentes y productos de alto voltaje ya que pueden causar estática.
- Mantenga la temperatura de la habitación dentro del rango de temperatura de operación.
- Use siempre el adaptador y cables provistos, usar otros productos puede dañar la unidad.
- Conectar el cable CA al cable de 3 espigas para asegurar una correcta puesta a tierra.
- No conecte el cable de tierra a la cañería del agua.

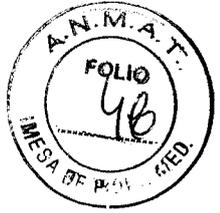
  
**JOSE MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TECNICO

# CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257, piso 1º F – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4 6 8 3



- No conecte el cable de tierra a la cañería del gas, es peligroso
- La batería está diseñada para su uso en electrocardiógrafos. No use otras baterías con este ECG, o use esta batería con otros productos.
- No deseche la batería en el fuego o la caliente.
- No desarme o modifique la batería.
- Cuando fluido se derrame de la batería y entre en su ojo, límpielo inmediatamente sin frotarlo y consulte con un profesional inmediatamente.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad con accesorios.

## TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 años

8

  
**JOSÉ MARIA MIGUENS**  
SOCIO GERENTE

  
**Ing. HECTOR ADHEMAR**  
Mat. Nº 3506  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004814-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4683**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOSISTEMAS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIÓGRAFOS

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de señales ECG para su registro y análisis.

Modelo/s:

Electrocardiógrafo digital de 3 canales - Kenz ECG 305

Electrocardiógrafo digital de 3 canales con interpretación - Kenz Cardico 306

Electrocardiógrafo digital de 6 canales con interpretación - Kenz Cardico 601

Electrocardiógrafo digital de 12 canales con interpretación - Kenz Cardico 1210

Electrocardiógrafo digital de 12 canales con interpretación - Kenz Cardico 1215

Electrocardiógrafo basado en PC - Kenz Cardico PC 1201

Período de vida útil: Cinco (5) Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: Suzuken Company Limited

Lugar/es de elaboración: 58-1, 1 Chome Totsubo Oguchi-cho, Niwa-gun, Aichi,  
Japón

Se extiende a CARDIOSISTEMAS S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1432-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**10 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4683**

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