



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

DISPOSICIÓN N° 6383

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9350/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6383

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Por ello;

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

DISPONE:


ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COSMED, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 24 a 35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

U. ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1104-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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





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

DISPOSICIÓN N° 6383

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9350/10-9

DISPOSICIÓN N° **6383**

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6383**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos

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

Marca del producto medico: COSMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: electrocardiografía.

Modelo/s: Quark C12X

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

Nombre del fabricante: Cosmed SRL

Lugar/es de elaboración: Via dei Pianí di Monte Savello 37, Pavona di Albano, Roma
- I-00040, Italia.

Expediente N° 1-47-9350/10-9

DISPOSICIÓN N° **6383**


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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº **6383**.....



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

6383



**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso del Electrocardiógrafo Marca COSMED
Modelo Quark C12x según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

1- Requisitos Generales:

Se informa que ROCIMEX SRL cumple con los requisitos generales dispuestos en el punto 1 del Anexo IIIB de la Disposición 2318/02, ya que:

- 1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en castellano.
- 1.2 El Electrocardiógrafo marca COSMED modelo Quark C12x (en adelante denominado C12x) incluye en su envase las instrucciones de utilización.
- 1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad están en el manual de uso, en el envase unitario del C12x.
- 1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores, los cuales se describirán en el manual de uso.
- 1.5 Si en el reglamento técnico del C12x hubiese la necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del aparato, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

2- Rótulo (Ver Anexo 1)

Los rótulos contienen las siguientes informaciones:

2.1 Razón social y dirección del fabricante: COSMED SRL

Vía del Pianí di Monte Savello 37
Pavona di Albano – Roma - I-00040 Italia

Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL

Potosí 3964, CABA, Argentina.

2.2 Nombre del producto: Electrocardiógrafo

2.2.1 Modelo: Quark C12X

2.3 NO aplica al punto 2.3 del anexo III.B, por lo tanto no corresponde la leyenda "estéril".

2.4 El número de serie consta en el rótulo emitido por el fabricante, verificando que esté en perfectas condiciones de estado y lectura.

2.5 La Vida útil del C12x es de 5 años, dependiendo del uso y cuidado que se le de, período durante el cual las características y prestaciones del mismo no se verán alteradas, si se opera en las condiciones normales de uso. Al final de la vida útil del C12x, según lo establecen los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/ EEC con respecto a la Eliminación de Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEEE), no deben desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contienen materiales que podrían dar el medio ambiente y/o representar un riesgo para la sa-

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico / M 11116
ROCIMEX S.R.L.

lud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la EEEE, donde podrá ser eliminado correctamente.

2.6 NO aplica al punto 2.6 del anexo III.B, ya que el C12x no son de un solo uso.

2.7 El C12x debe almacenarse y conservarse en un lugar seco, a temperatura y condiciones ambientales normales.

2.8 Debido a la extensión de las instrucciones para la operación y uso del C12x, las mismas se harán constar en el Manual de Uso del fabricante, no así en los rótulos.

2.9 Debido a la extensión de las advertencias y/o precauciones que deben adoptarse, las mismas se harán constar en el Manual de Uso: Informaciones importantes, contraindicaciones, condiciones ambientales y aclaraciones de las precauciones generales sobre el uso del C12x, no así en los rótulos.

2.10 El C12x es limpio, no estéril, por lo tanto no aplica al punto 2.10 del anexo III.B concerniente a la esterilización. Se debe respetar las condiciones de limpieza y desinfección según el Manual de uso.

2.11 El nombre del Director Técnico de ROCIMEX SRL habilitado para la función es el Ing. Roberto O. Canneva, constando esta información en el rótulo de cada C12x y accesorios.

2.12 En cada rótulo de los productos en cuestión se leerá la leyenda:

“Autorizado por ANMAT PM 1104- 33”

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante: COSMED SRL

Via dei Pianí di Monte Savello 37
Pavona di Albano – Roma - I-00040 Italia

Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116


Nombre del producto: Electrocardiógrafo Modelo Quark C12x

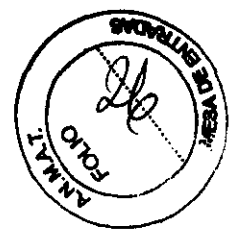
Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104- 33

3.2 Se declara que el C12x ofrece las prestaciones que le atribuye el fabricante y desempeña sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con 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. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.



3.3 El C12x puede conectarse a los accesorios abajo citados:

- Grapas de electrodo periférico (Cód. A 661 902 017)
- Grapas para niños de electrodos periféricos (Cód. A 661 902 018)
- Electrodo precordial 15 mm OD ventosa (Cód. A 661 902 019)
- Electrodo precordial 20 mm OD ventosa (Cód. A 661 902 020)
- Extensión para grapas de electrodo periférico (Cód. A 661 902 023)
- Convertor D/A modelo CIO-DAC02 para ISA bus, conversión de señal digital a analógica
- Placa electrónica gatillo de ECG PCI bus
- Monitor de presión sanguínea Tango

Ergómetros

El C12x puede conectarse independiente a una cinta caminadora o una bicicleta o una computadora. También puede operarse el dispositivo de ejercicio sin usar un grabador del ECG usando el software con la opción Simulador seleccionada

- a) Conexión vía RS232 para controlar el ergómetros.
Conecte el cable RS232 (especificado por fabricante) al COM2 (si el puerto COM2 está en uso esperar que el software este instalado y use el puerto COM asignado)
- b) Conexión vía un controlador analógico para controlar el ergómetro
Un convertidor digital/analógico (D/A) modelo: CIO-DACO2 ISA bus mediante una placa electrónica convierte la señal digital de la computadora en una señal analógica que el ergómetro pueden interpretar.
- c) El cable RS232 debe tener 3 cables, TD, RD y Tierra, las conexiones puede ser **en orden o cruzada**
- d) Conexión a un monitor de stress de presión sanguínea, mediante la placa electrónica (D/A) de una PC a la entrada BNC de un monitor

Función Gatillo de ECG

La función gatillo de ECG puede originarse a través de una placa electrónica PCI bus o conectarse al ECG vía USB a una salida BNC. La aplicación ECG durante Stress puede controlar una señal gatillo analógica. Puede accederse a la configuración del control de la función gatillo analógico para definir su origen: Placa PCI o adaptador USB 1200.

También podrá conectar un dispositivo monitor de presión sanguínea automático Tango a su PC. Para esto deberá instalar el driver PCI-DIO24 desde el CD, antes de conectar el dispositivo Tango. Si el dispositivo estaba conectado antes de instalar el driver, aparecerá un mensaje de nuevo hardware encontrado e instalación de drivers. Cancelelo, desconecte el dispositivo Tango y vuelva a instalar el software.

Inserte el CD e instale el driver PCI-DIO24. Seleccione Install InstaCall desde el menú desplegado y siga las instrucciones.
Conecte el cable RS232 al puerto COM 4. Si el COM 4 está en uso, espere hasta que el software instale y asigne otro puerto COM.

3.4 Componentes, Instalación, mantenimiento y calibración:

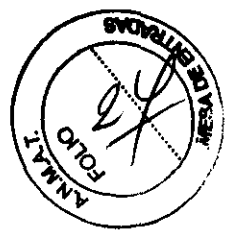
3.4.1 Componentes de cada Equipo

- Unidad C12x, Caja de adquisición ECG
- Cable del paciente
- Cable USB integrado
- Software en CD con el paquete de instalación



Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.



Clave del software (si el software opcional está incluido)

3.4.2 Instalación




3.4.2.1 Instalación del Software PC-EGG 1200:

Instalar el software antes de instalar el hardware. Si el dispositivo está conectado a la PC, desconecte el dispositivo antes de instalar el software.

Para instalar el Software:

- 1- Inserte el CD. El programa de instalación comenzará automáticamente.
- 2- Siga las instrucciones indicadas en la pantalla.

Luego de completar la instalación, aparecerá el ícono del Software PC-EGG 1200 en su escritorio. Haciendo doble clic, podrá abrir la pantalla principal con los siguientes íconos:

ICONO	Descripción
	ECG en reposo
	ECG durante Stress
	Base de Datos

ECG en reposo es la aplicación básica del software. No requiere contraseña.

Las siguientes aplicaciones son opcionales y requieren contraseñas:

- ✓ Medición e interpretación para ECG en reposo (I1, I2)
- ✓ Base de datos (D1)
- ✓ ECG durante Stress (S2)

Puede activar las aplicaciones opcionales que no tienen contraseña seleccionando **Simulador** desde el menú Configuración.

Si adquirió la aplicación S2 de Visión Remota, instale el programa de Visión Remota desde el CD. Este programa permite ver el ECG en una imagen en formato JPG.

Para desinstalar el software:

- ✓ Para actualizar la versión del software:
No es necesario eliminar la instalación previa. Esta versión de instalación permanecerá igual para la nueva versión.
Si la nueva versión no funciona correctamente, quite la instalación anterior (ver más abajo en "Reemplazo de la nueva versión por la versión anterior").
- ✓ Reemplazo de la nueva versión por la versión anterior:
Desinstale la versión existente de la siguiente manera:
Mi PC ⇒ Panel de Control ⇒ Agregar o quitar programas ⇒ PC-EGG 1200 ⇒ Agregar o quitar ⇒ OK
- ✓ Para liberar espacio en disco y asegurarse una mejor rendimiento:
Windows permite eliminar archivos superfluos, y desfragmentar el disco. Consulte la Ayuda de Windows para utilizar la opción Limpieza de Disco y Desfragmentación.

Cuando reinstale o actualice el software PC-ECG 1200, el programa reescribirá las configuraciones y protocolos preexistentes.

Para guardar la configuración de datos para la aplicación ECG durante Stress, siga las siguientes instrucciones:

- ✓ Para guardar la configuración de ECG durante Stress:
 - 1- Seleccione ECG durante Stress
 - 2- Ingrese al menú Ver y seleccione Guardar Configuración
 - 3- Ingrese un nombre a dicha configuración
 - 4- Elija una carpeta para guardar el archivo y presione OK.

- ✓ Para cargar la configuración de ECG durante Stress:
 - 1- Seleccione ECG durante Stress
 - 2- Ingrese al menú Ver y seleccione Cargar Configuración
 - 3- Presione Examinar y busque la ubicación del archivo
 - 4- Seleccione el archivo (con el nombre que le dio a la configuración y el sufijo "STF") y presione OK

- ✓ Para guardar los protocolos de Stress:
 - 1- Cree un nuevo directorio en C:/Mis documentos, con un nombre (ej: **PcBackup**)
 - 2- Copie el archivo **StWorked.mdb** desde el directorio donde PC-ECG 1200 fue instalado (en general, C:\Archivos de Programas\PC-ECG).
 - 3- Pegue en la carpeta de backup.

- ✓ Para cargar los protocolos de Stress:
 - 1- Copie el archivo **StWorked.mdb** desde el directorio donde Ud. lo guardó (ej: C:\Mis documentos\PcBackup).
 - 2- Pegar el archivo en el directorio donde instaló el PC-ECG 1200 (en general, C:\Archivos de Programas\PC-ECG). Se abrirá una ventana preguntando se le gustaría reemplazar el archivo existente.
 - 3- Presione "SI".

- ✓ Para configurar las preferencias:
 - 1- Luego de instalar el software PC-ECG 1200, y antes de comenzar a utilizar su C12x, ingrese a la opción "Configuración" para establecer sus preferencias.
 - 2- Comience con "Entorno", para configurar el Hardware
 - 3- Continúe con las siguientes opciones de configuración, en cualquier orden.

3.4.2.1 Instalación del Dispositivo C12x:

La unidad C12x recibe energía vía puerto USB. La unidad es sensible a interferencias eléctricas. El PC-ECG 1200 controla los ergómetros.
 Instale el C12x únicamente después de instalar el Software. Asegúrese que el C12x se encuentra apagado. Para prevenir posibles daños, lea esta página con atención antes de instalar el dispositivo

- ✓ Para conectar el C12x vía USB:
 - 1- Conecte el conector tipo A del cable USB a la PC .
 - 2- Aparecerá un mensaje de instalación de driver para nuevo hardware encontrado. Siga las instrucciones. Si trabaja bajo entorno Windows XP presione "Continuar". Luego de instalar el driver asegúrese de que la luz verde del C12x se encuentre encendida.
 - 3- Conecte el cable paciente al conector del C12x.
 - 4- Si adquirió una versión de software con aplicaciones opcionales (protegidas con contraseña), conéctelo al puerto paralelo de su computadora.

5- Si el puerto paralelo se encuentra ocupado por una impresora, conecte el cable de la impresora a la llave.

✓ Para verificar las conexiones:

- 1- Conecte el C12x al paciente, a través de los electrodos, comenzando con RL.
- 2- Verifique si el C12x se muestra activo en su monitor.

La correcta ubicación de los electrodos es muy importante para conseguir un ECG exitoso

✓ Para colocar los electrodos en el paciente ubíquelos en la posición indicada:

- V1..... Cuarto espacio intercostal, a la derecha del esternón
- V2..... Cuarto espacio intercostal, a la izquierda del esternón
- V3..... Entre V2 y V4
- V4..... Quinto espacio intercostal, línea medio clavicular
- V5..... Quinto espacio intercostal, línea axilar anterior
- V6..... Quinto espacio intercostal, línea medio axilar izquierda

Los electrodos para brazos deben ubicarse en los espacios sub claviculares.

Los electrodos para piernas deben colocarse en el tronco a nivel de la última costilla.

3.4.3 Mantenimiento

El C12x no es un equipo a prueba de agua. No exponer el C12x al agua ni a ningún otro líquido. Manténgalo en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente.

Limpie el C12x con alcohol, para eliminar humedad y cabellos. El cable entre el paciente y el C12x deben limpiarse antes de cada uso.

Es necesario realizar sencillas inspecciones que pueden llevarse a cabo para asegurar durante años un nivel de seguridad apropiado, tanto eléctrica como mecánica.

En lo que se refiere a la seguridad eléctrica, es importante comprobar las condiciones de aislamiento de las derivaciones, los enchufes y los adaptadores (o suministradores de energía) estén conectados de la toma de corriente.

Compruebe si hay algún componente que esté roto o desgastado en los circuitos respiratorios: pueden suponer un grave riesgo para la seguridad de los pacientes durante las pruebas.

Se recomienda además comprobar el sistema una vez al año conectando los electrodos a un simulador calibrado de ECG para verificar la imagen en la pantalla y la calidad de impresión, la amplificación (mm/mV) y la velocidad de las derivaciones (mm/seg).

3.4.4 Calibración

El C12x no requiere calibración.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación

- ✓ El paciente debe mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros de la computadora, impresora y otros periféricos.
- ✓ El sistema (host) debe cumplimentar con la EN60601-1
- ✓ Si la anterior condición no se puede cumplir, todo el sistema necesita ser conectado a una fuente de suministro A/C a través de un transformador aislado que cumpla con los estándares de la EN60601/1
- ✓ En caso de cambios en el rendimiento del C12x, discontinúe el uso inmediatamente. No utilizar hasta que el C12x sea evaluado por el Servicio Técnico.

6383



- ✓ Si el audio de su PC está funcionando y el ECG muestra interferencias. No utilice el audio de su PC mientras ejecute una prueba ECG vía la conexión USB.
- ✓ El C12x cuenta con protección integrada contra desfibrilación.
- ✓ El C12x no es de uso domiciliario. Debe utilizarse únicamente en entornos hospitalarios y debe ser operado por personal entrenado.
- ✓ Para obtener un correcto ECG es importante la ubicación de los electrodos. Aunque la mayoría de los ECG de reposo no requieren preparar al paciente, considere efectuar los siguientes procedimientos: sacar aceites, lociones, bellos, etc, particularmente en individuos obesos con un algodón embebido en alcohol o acetona.

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, siga las instrucciones detalladas en el punto 3.8 de Procedimiento para limpieza y desinfección del equipo.

3.7 El C12x y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

3.8 Procedimiento para Limpieza y Desinfección del equipo:

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección son muy importantes para controlar infecciones y asegurar la seguridad del paciente. Aspirar los residuos, partículas y contaminantes supone un riesgo vital para el paciente.

Apague el C12x y limpie la parte exterior con un trapo húmedo, si es posible con alcohol. Seque el equipo completamente antes de utilizarlo.

El cable entre el paciente y el C12x deben limpiarse antes de cada uso.

El C12x no es resistente al agua. Evite que penetre líquido, y no lo sumerja en ningún tipo de líquido. No tolera la esterilización.

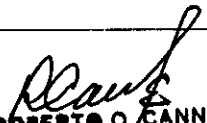
3.9 El C12x no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlos, más allá de los descritos en el punto 3.8 de este Anexo.

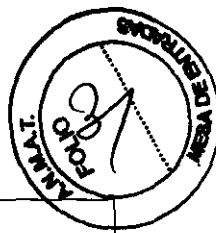
3.10 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los C12x cumplen con la norma internacional EN-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos y están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla:


Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Estos dispositivos están concebidos para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El C12x emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El C12x es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	



ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

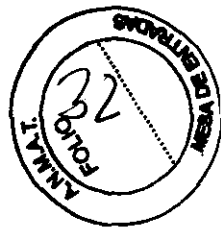


Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Cumple		
Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>El C12x está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% baja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baja en UT) por 5 seg.	<5% UT (>95% baja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baja en UT) por 5 seg.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalarios típicos.
Nota: U _T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			



 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

6383




Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

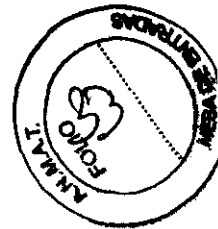
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Este dispositivo está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.			
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada a cualquier parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Notas: (1) A 80 MHz rige el mayor rango de frecuencia. (2) Estas guías pueden no corresponder en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

- Las intensidades de campo de trasmisores fijos, tales como estaciones de radio (celulares/inalámbricos) teléfonos y radios móviles terrestres, radios amateur, transmisiones de radio AM y FM y televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el medio electromagnético para los transmisores RF, debe considerarse un estudio electromagnético del área. Si la intensidad de campo medida en el área donde se utiliza el C12x excede el nivel de conformidad RF aplicable ya mencionado, debe verificarse la normal operatividad del equipo. Si se observa un rendimiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o relocalización del C12x.
- Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3V/m.


 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M. 11116
 ROCIMEX S.R.L.

6383



Separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el C12x

El C12x está pensado para usarse en ambientes en que estén controladas las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del Quark pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Quark como se recomienda debajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $= 1,17\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Para transmisores calificados en una potencia máxima de salida no mencionada arriba, la separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la distancia de separación del rango mayor de frecuencia.
- (2) Estas guías no rigen para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada o la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.11 En caso de cambios en el funcionamiento del C12x, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex SRL.

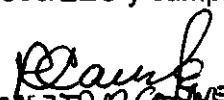
3.12 Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM.

A continuación encontrará una clasificación completa de Seguridad del equipo:

- Dispositivo clase II tipo BF
- Protección contra la penetración de agua: IPX0 – Equipo ordinario
- Protección contra desfibrilación: Protegido contra 360 J de descarga
- Dispositivo no estéril
- Dispositivo no adecuado en presencia de anestésicos inflamables;
- Equipo de funcionamiento continuo.

La interferencia generada por el C12x fue evaluada de acuerdo con EMC 89/336/EEC y cumple con los estándares.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico
ROCIMEX S.R.L.

El software interno cumple *Standards for the Análisis of Ventricular Late Potentials Using High Resolution or Signal Averaged Electrocardiography*, publicado en 1991 por *The Task Force Committee of the European Society of Cardiology*, por *American Heart Association* y por *The American College of Cardiology*.

El C12x cumple los requerimientos descritos en MDD 93/42 Anexo II, EC11 y EN 60601-1.

3.13 El C12x no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE. Eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 El C12x no aplica al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante de los monitores.

3.16 El grado de precisión dado para el C12x responde a los siguientes parámetros:


ECG	
Pérdida corriente a través del paciente	< 10 μ m
Impedancia de entrada	>100 Mohm
CMRR	> 100 db
Max. Entrada DC	\pm 330 mv
Rango de frecuencia (-3 db)	0.05 – 300 Hz
Rango de señal dinámica	20 mV
Detección de la derivación OFF	Derivación o Potencial separado > 0.5 V
Detección pulso del marcapasos	Desde 0.1 hasta 2 ms. de 2 a 700 mV
Alimentación	5 vdc \pm 5%, 200mA \pm 10%
Convertor Análogo a Digital	
Resolución Análogo - Digital	16 bit, 2-complemento
Rango final de escala	\pm 10mV
Peso LSB	0.3 μ V
Escala completa +	+ 10 mV (Valor digital = 7FFF hex)
Media escala	0 mV (Valor digital = 0000hex)
Media escala - LSB	- 0.3 μ V (Valor digital = FFFF hex)
Escala completa -	-10 mV (Valor digital 8000 hex)

6383

35

Promedio de muestras	250, 500, 1000, 2000, 4000
Condiciones ambientales	
Temperatura de uso	0 a 50 °C
Temperatura de almacenamiento	-40 a 70 °C
Humedad relativa	0 - 85% no condensada


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.


6383



Anexo I: Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Rocimex SRL	Electrocardiógrafo
	Modelo Quark C12X
	Nº Serie: Ver rótulo del fabricante
	Clase de riesgo: II
	Condición de expendio:
Fabricante: COSMED SRL, Via dei Piani de Monte Savello 37, Pavona Di Albano, Roma, Italia	
Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs	
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva	
Autorizado por la ANMAT PM 1104-33	
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente	


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico # 11116
ROCIMEX S.R.L.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9350/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6383** y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex SRL, 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 - Electrocardiógrafos

Marca del producto medico: COSMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: electrocardiografía.

Modelo/s: Quark C12X

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

Nombre del fabricante: Cosmed SRL

Lugar/es de elaboración: Via dei Pianí di Monte Savello 37, Pavona di Albano, Roma - I-00040, Italia.

Se extiende a Rocimex SRL el Certificado PM-1104-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a19-OCT-2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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