



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6503**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6405/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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.

h

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.**

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

**6503**

**DISPOSICIÓN Nº**

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 FUKUDA DENSHI nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos, de acuerdo a lo solicitado, por CASA PIRO S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 20 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-635-33, 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.**

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

**DISPOSICIÓN N° 6503**

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribese 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6405/10-0

DISPOSICIÓN N°

**6503**

**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° ...**6503**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231 - Electrocardiógrafos,  
Multicanal, Interpretativos

Marca del producto médico: FUKUDA DENSHI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: electrocardiografía.

Modelo/s:

Cardimax FCP-7101; Cardimax FX-7102; Cardimax FX-7202; Cardimax FX-7302;  
Cardimax FX-7402; Cardimax FX-7542.

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

Nombre del fabricante: Fukuda Denshi CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japón.

Expediente N° 1-47-6405/10-0

DISPOSICIÓN N°

**6503**

  
**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.....**6503**.....

**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 III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-6405/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6503**, y de acuerdo a lo solicitado por CASA PIRO 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: 16-231 - Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Marca del producto médico: FUKUDA DENSHI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: electrocardiografía.

Modelo/s:

Cardimax FCP-7101; Cardimax FX-7102; Cardimax FX-7202; Cardimax FX-7302; Cardimax FX-7402; Cardimax FX-7542.

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

Nombre del fabricante: Fukuda Denshi CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a CASA PIRO S.A el Certificado PM-635-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

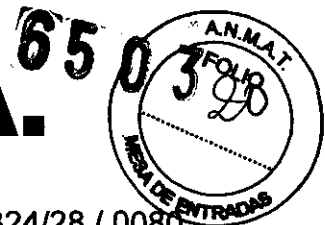
DISPOSICIÓN Nº

**6503**

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



# CASA PI-RO S.A.



**Instrumental y Equipos Médicos**  
 Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080  
 Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

## MANUAL DE USUARIO PARA ELECTROCARDÍOGRAFOS CARDIMAX

### PROYECTO DE RÓTULO

- 1- Fabricado por: Fukuda Denshi CO., LTD.  
 Dirección: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan  
 Importado por: CASA PI-RO S.A.  
 Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.
- 2- Electrocardiógrafo.  
 Modelo: Cardimax FCP-7101 / FX- 7xxx (7102, 7202, 7302, 7402, 7542)  
 Marca: Fukuda.  
 Equipo alimentado internamente.  
 Equipo Clase II (FCP-7101, FX-7102) / Equipo Clase I (FX-7202/7302, FX-7402, FX-7542)  
 Parte Aplicable Tipo CF.
- 3- Alimentación Eléctrica:
 

Tensión:	100 - 240 V ~
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Potencia:	(según modelo)

  
 Condiciones de Operación:
 

Temperatura:	10°C ~ 40°C
Humedad relativa:	25 ~ 95 %RH
Presión Atmosférica:	700 ~ 1060 hpa

  
 Condiciones de Transporte y Almacenamiento:
 

Temperatura:	-10°C ~ 55°C
Humedad relativa:	10 ~ 95% RH
- 4- Condiciones de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 5- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.
- 6- Autorizado por la ANMAT PM-635-33.

### SIMBOLOS

#### Símbolos sobre el equipo

Símbolos	Definición
	Atención, consulte el manual para mayores instrucciones
	Parte Aplicable Tipo CF contra los choques de desfibrilación
	Equipotencialidad

CASA PI-RO S.A.  
 HECTOR E. RIQUERAS  
 PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
 Ingeniero Electrónico  
 Director Técnico  
 Mat. 4657



# CASA PI-RO S.A.

6503



## Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

	Alimentación alterna
	Puerto LAN
	Nivel de contraste
	Alimentador de corriente AC
	Puerto serie
	Sector de entrada / salida de señal

### Símbolos en el manual

Los tres siguientes avisos de seguridad alertan al usuario sobre el nivel de riesgo y daños que pueden ocurrir si no se siguen las instrucciones o si se hace un empleo erróneo del equipo.

	<b>PELIGRO</b>	No hacer caso de estas instrucciones podría causar la muerte, lesiones graves o gran incendio.
	<b>AVISO</b>	No hacer caso de estas instrucciones podría causar la muerte, lesiones graves o incendio.
	<b>CUIDADO</b>	No hacer caso de estas instrucciones podría causar lesiones o daño al equipo.

Los siguientes iconos de seguridad aparecen junto con las instrucciones dadas en los avisos de seguridad. Clasifican fundamentalmente lo que se debería hacer o no hacer de la siguiente manera:

	Indica acciones que están prohibidas.
	Ofrece instrucciones para peligros, avisos y precauciones.
	Indica acciones que deben realizarse.

## INSTALACIÓN

1. Cargar papel de registro
2. Conectar el cable de alimentación
3. Conectar el cable paciente
4. Encender
5. Ajustar el contraste del monitor
6. Establecer el formato de fecha y hora
7. Establecer el idioma

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico 2  
Mat. 4857





# CASA PI-RO S.A.

650



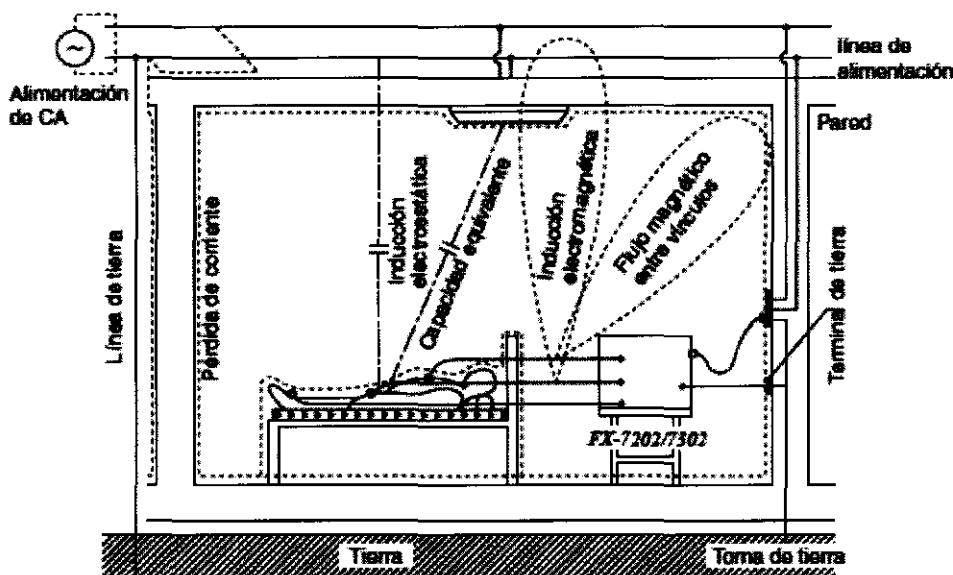
## Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

### PRECAUCIONES ANTES DEL USO

- Mantenga el Cardimax FX-7102 y la cama del paciente lejos de cables de alta tensión o líneas eléctricas de alto voltaje. Si hay una fuente de radiación intensa cerca del Cardimax FX-7102 el ECG absorberá interferencias de ruido.
- No instale el Cardimax FX-7102 cerca de unidades de rayos X, equipos ultrasónicos, radios y lámparas fluorescentes. Podrían convertirse fácilmente en una fuente de problemas.



### INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Las funciones de los botones del panel de operación y las lámparas se resumen a continuación (depende el modelo algunas funciones están no están disponibles).

#### Botón [POWER ON/OFF (stby)]:

Presione este botón para que el FX-7102 pase de estado de espera a encendido. Presione este botón durante dos segundos o más para que el FX-7102 pase de encendido a estado de espera. También, mantenga pulsado este botón durante más de 10 segundos para apagar el FX-7102 en caso de que hubiera un problema con el sistema. Si hace funcionar el FX-7102 con la batería recargable, utilice este botón para encender y pagar. Si el cable de alimentación está conectado a una toma de pared y está instalada la batería recargable, el FX-7102 empezará a cargar la batería en cuanto la unidad entre en el estado de espera (apagado).

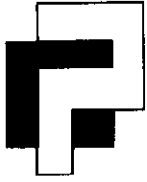
#### Lámpara Main Power:

Esta lámpara luce en los estados de espera y encendido.

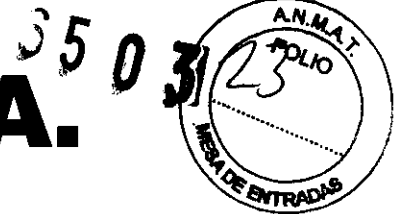
#### Lámpara Charge:

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

650  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
DIRECTOR GENERAL  
1990



# CASA PI-RO S.A.



**Instrumental y Equipos Médicos**

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

La lámpara “charge” emite luz azul cuando se está recargando la batería recargable. Si hubiera algún problema durante la carga, por ejemplo temperatura de la batería anormal, voltaje de la batería o corrientes de carga, la lámpara “charge” emitiría destellos en ámbar. Si la lámpara “charge” se vuelve ámbar cuando vuelve a intentar la recarga, póngase en contacto con su representante de ventas local de Fukuda Denshi.

**Botón [MODE]:**

Pulse este botón para mostrar los menús de MODO.

**Botón [1mV]:**

Pulse este botón para mostrar o registrar la forma de onda calibrada 1mV.

**Botón [RESET]:**

Pulse y mantenga pulsado este botón para reajustar la forma de onda del ECG. La entrada de la forma de onda del ECG comienza cuando suelte este botón.

**Botones LEAD [◀] y [▶]:**

Pulse estos botones para cambiar las derivaciones a supervisar.

**Botones [↑],[↓],[←]y[→]:**

Pulse estos botones para seleccionar el modo, cambiar la configuración de los parámetros y para mover el cursor por debajo del número que escribe.

**Botón [ID]:**

Pulse este botón para introducir los datos del paciente.

**Botón [CANCEL]:**

Pulse este botón para cancelar los datos que ha introducido.

**Botón [SENSE]:**

Pulse este botón para cambiar la sensibilidad de la pantalla y de registro de las formas de onda del ECG.

**Botón [ENTER]:**

Pulse este botón para establecer los datos que ha introducido.

**Botón [START/STOP]:**

Pulse este botón para comenzar y parar varias tareas de registro (muestras).

**Botón [Review] (solo FX-7202/7302):**

Pulse este botón para realizar una revisión del registro. La revisión del registro comienza presentando muestras de formas de onda a partir de las registradas 10 segundos antes de pulsar [REVIEW].

**Tecla Paciente (solo FX-7542):** Switches between patients A and B.

**Tecla Starts/stops Exercise (solo FX-7542):** Empezar o parar ECG durante o después de un test de ejercicio.

**Tecla Marker (Paper feed) (solo FX-7542):** Realiza la impresión de marcas. Alimenta el papel de registro durante la suspensión.

**Tecla Arrhythmia (solo FX-7542):** Extiende el registro de arritmia.

## Registro de ECG

Haga coincidir el color del cada cable de paciente con su correspondiente electrodo para una conexión adecuada. En la tabla de abajo se resumen los códigos de los extremos de las derivaciones y la colocación correspondiente de los electrodos.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico



# CASA PI-RO S.A.

6503 24

## Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Cable del paciente \ Posición del electrodo		Mano derecha	Mano izquierda	Pierna izquierda	Pierna derecha	①	②	③	④	⑤	⑥	
		Color del extremo del cable	Rojo/ Rojo	Amarillo/ Amarillo	Verde/ Verde	Negro/ Negro	Blanco/ Rojo	Blanco/ Amarillo	Blanco/ Verde	Blanco/ Marrón	Blanco/ Negro	Blanco/ Púrpura
CP-104T	Símbolo	R	L	F	N	C1	C2	C3	C4	C5	C6	
CP-104J		Color del extremo del cable	Rojo/ Rojo	Amarillo/ Amarillo	Verde/ Verde	Negro/ Negro	Blanco/ Rojo	Blanco/ Amarillo	Blanco/ Verde	Blanco/ Marrón	Blanco/ Negro	Blanco/ Púrpura
		Símbolo	R	L	F	N	C1	C2	C3	C4	C5	C6
CP-104L		Color del extremo del cable	Blanco/ Blanco	Negro/ Negro	Rojo/ Rojo	Verde/ Verde	Marrón/ Rojo	Marrón/ Amarillo	Marrón/ Verde	Marrón/ Azul	Marrón/ Naranja	Marrón/ Violeta
		Símbolo	RA	LA	LL	RL	V1	V2	V3	V4	V5	V6

Para FX-7402:

Cable del Paciente \ Posición de electrodo		Mano Derecha	Mano Izquierda	Pierna Izquierda	Pierna Derecha	①	②	③	④	⑤	⑥
		CP-103T	Cable/ Color	Rojo	Amarillo	Verde	Negro	Blanco/ Rojo	Blanco/ Amarillo	Blanco/ Verde	Blanco/ Marrón
CP-103J	Cable/ Color	Gris/ Blanco	Gris/ Negro	Gris/ Rojo	Gris/ Verde	Blanco/ Rojo	Blanco/ Amarillo	Blanco/ Verde	Blanco/ Azul	Blanco/ Naranja	Blanco/ Violeta
CP-103L	Cable/ Color	Blanco/ Blanco	Negro/ Negro	Rojo/ Rojo	Verde/ Verde	Marrón/ Rojo	Marrón/ Amarillo	Marrón/ Verde	Marrón/ Azul	Marrón/ Naranja	Marrón/ Violeta
	Símbolo	RA	LA	LL	RL	V1	V2	V3	V4	V5	V6

Antes de poner los electrodos al paciente:

1. Compruebe las condiciones en las que se encuentra el paciente
2. Limpiar la piel
3. Aplicar la crema de queratina

Colocación de los electrodos de los miembros (4 lugares):

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANELLO  
Ingeniero en Electrónica  
Director Técnico



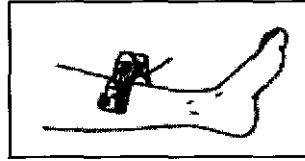
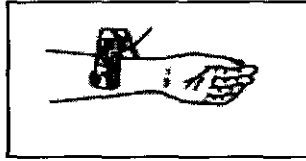
# CASA PI-RO S.A.

650328

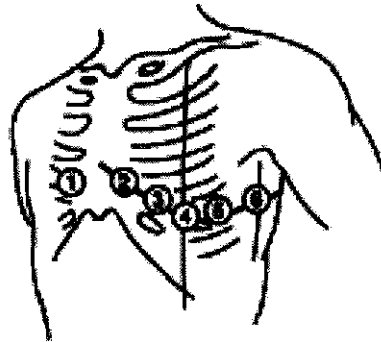
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



Colocación de los electrodos precordiales (6 lugares):



- ①: El cuarto espacio intercostal, justo a la derecha del esternón.
- ②: El cuarto espacio intercostal, justo a la izquierda del esternón.
- ③: A medio camino entre los lugares ② y ④.
- ④: El quinto espacio intercostal en la línea medio-clavicular.
- ⑤: En la línea axilar anterior izquierda en el mismo nivel horizontal que ④.
- ⑥: En la línea medio-axilar izquierda en el mismo nivel horizontal que ④ y ⑤.

### Standard ECG Modo

Hay dos modos de registro standard posibles: modo automático y modo manual. El modo automático cambia automáticamente las derivaciones a registrar. El modo de registro manual permite cambiar manualmente las derivaciones a registrar.

Para registrar la señal de ECG primero seleccione el modo (apretando Mode), y luego compruebe la forma de onda del ECG (puede ver cada derivación con los botones LEAD). Si desea cambiar algún parámetro puede hacerlo desde el "Setup". Una vez que las formas de onda sean estables, pulse [START/STOP] para empezar a registrar el ECG en tiempo real. Comienza la impresión y se imprimen las copias según el formato actual. Al terminar el registro, se parará automáticamente.

### Arritmia ECG modo(FCP-7101, FX-7202/7302)

El Arritmia ECG modo permite la supervisión de 3 derivaciones del ECG especificadas por un tiempo de entre 1 a 3 minutos y analiza el estado de la arritmia. Los resultados de



# CASA PI-RO S.A.

650



**Instrumental y Equipos Médicos**

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

los análisis se registran como un informe de análisis junto con las formas de onda del ECG.



1. Seleccionar [ARRITMIA ECG MODO].
2. Seleccionar el período de medición.
3. Pulsar [START/STOP] para comenzar el registro.

Además se encuentran disponibles las siguientes funciones (FX-7202/7302, FX-7402, FX-7542), a las cuales se acceden o activan de manera similar a Standard ECG Modo y Arritmia ECG Modo:

- Registro de Revisión
- Registro POST
- Modo de Prueba Tendencia R-R

## MANTENIMIENTO

Para el mantenimiento de la seguridad, funcionalidad, desempeño y fiabilidad, deben implementarse "comprobaciones diarias" antes de trabajar con el aparato, así como "comprobaciones periódicas".

 <b>CUIDADO</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• No abra la caja del FX-7102.</li><li>• Asegúrese de que no se viertan líquidos tales como alcohol en el interior del FX-7102.</li></ul>

### *Comprobaciones diarias*

- Revise en busca de daños y suciedad en el equipo, cable paciente, cable de alimentación, y electrodos.
- Chequear que el papel de registro está correctamente cargado.
- Compruebe la velocidad de registro: 25mm/s. Asegúrese de que diez segundos de registro corresponden con una longitud de 25cm. El error de diez segundos debe estar entre  $\pm 3\%$  (24,25 a 25,75cm).

### *Comprobaciones periódicas*

Las comprobaciones periódicas del equipo médico electrónico son indispensables para la prevención de fallos y accidentes y para el mantenimiento de la seguridad y el buen funcionamiento. Estos chequeo consiste en las mismas inspecciones visuales y mecánicas que en el chequeo diario, y se agrega una prueba de autodiagnóstico.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

4912-4324/28  
7



# CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

65 013



Tipo de comprobación		Elemento a comprobar	Procedimiento	Criterio
Prueba de autodiagnóstico	Realización	1. Velocidad de registro	Realice el RECORDING TEST (menú MANTENIMIENTO) para asegurarse de que las condiciones de alimentación del papel son normales.	Los resultados de RECORDING TEST deben mostrar que la alimentación del papel es normal.
		2. Condición de impresión	Realice el RECORDING TEST (menú MANTENIMIENTO) para asegurarse de que las condiciones de impresión son normales.	Los resultados de RECORDING TEST deben mostrar que las condiciones de impresión son normales.
		3. Botones	Realice el KEY TEST (menú MANTENIMIENTO) para asegurarse de que el funcionamiento de los botones es normal.	Los resultados del KEY TEST deben mostrar el funcionamiento normal de los botones.
		4. Pantalla	Realice el LCD TEST (menú MAINTENANCE) para comprobar los puntos en la pantalla.	Los resultados del LCD TEST deben mostrar puntos normales en la pantalla.
		5. Timbre	Realice el BUZZER TEST (menú MANTENIMIENTO) para asegurarse de que se emite un sonido durante un segundo al pulsar los botones.	Los resultados del BUZZER TEST deben mostrar que se emite el sonido del timbre.
	Otros	1. Alimentación	Asegúrese de que el FX-7102 se puede encender y apagar al utilizar tanto alimentación de CA como batería recargable.	El FX-7102 se debe poder encender y apagar al utilizar tanto alimentación de CA como batería recargable.
		2. Cable de alimentación	Compruebe la continuidad utilizando un comprobador.	El cable de alimentación debe ser conductivo.

## Limpieza y Desinfección

<b>¡ CUIDADO</b>	
	No esterilizar con agua, vapor o aire.

*Electrodos (pinzas, tazas, placas):*

Utilice el siguiente procedimiento para los electrodos.

**Limpiar:** Utilice un paño humedecido con un producto de limpieza doméstica y frote todo el electrodo. Luego, frote con otro paño humedecido con agua del grifo y deje que se sequen los electrodos.

**Desinfectar:** Utilice una solución de desinfección de alto nivel, como Etanol. Siga siempre las instrucciones de desinfección del fabricante.

<b>¡ AVISO</b>	
	Los electrodos reutilizables pueden transportar bacterias de un paciente a otro y producir un riesgo de infección. Desinfecte siempre los electrodos reutilizables después de cada uso.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

GEORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Eléctrico  
Director  
M...



# CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar





6503

## *Unidad principal y cables del paciente:*

Utilice el siguiente procedimiento para la caja externa y el cable del paciente.

- Limpiar:** Utilice un paño humedecido en agua que contenga un agente de limpieza doméstica. Luego, frote con otro paño humedecido con agua del grifo y deje que se sequen la caja y el cable.
- Desinfectar:** Rocíe la parte exterior de la caja o el cable del paciente con una solución desinfectante de alto nivel, como Etanol. Siga siempre las instrucciones de desinfección del fabricante.
- Cuidado:** El cable del paciente no se debe sumergir en ningún fluido de limpieza bajo ninguna circunstancia. No rocíe las partes conectoras o la unidad principal y el cable del paciente. No utilice éter ni benceno, ya que pueden dañar la caja.

 <b>CUIDADO</b>	
	<b>El cable del paciente no se debe sumergir en ningún fluido de limpieza bajo ninguna circunstancia. No rocíe las partes conectoras o la unidad principal y el cable del paciente. No utilice éter ni benceno, ya que pueden dañar la caja.</b>

## Cambio de batería

1. Apagar el aparato y desenchufar el cable de alimentación: pulse y mantenga pulsado [POWER ON/OFF (stby)] en el panel de operación durante más de 2 segundos y desenchufe el cable de alimentación.
2. Abrir la tapa del compartimento de la BATERÍA: coloque el FX-7102 sobre una mesa con la parte de abajo hacia arriba. Utilice un destornillador Phillips (+) para quitar los dos tornillos (con arandelas) de la tapa. Coloque un dedo en la muesca y levante la tapa con cuidado en la dirección de las flechas, como se muestra en la figura de abajo.
3. Conectar el cable de alimentación de la batería recargable: Conecte el cable de alimentación de la batería recargable al conector de energía de 4 terminales del compartimento de la batería. Coloque la batería en el compartimento.
4. Cerrar la tapa del compartimento de la BATERÍA: Inserte las lengüetas en la tapa y cierre la tapa del compartimento de la batería. Apriete los dos tornillos (con arandelas) que quitó en el paso 2.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE W. MANGANELLO  
Ingeniero en Electricidad  
Director Técnico

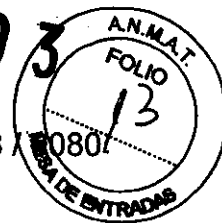


# CASA PI-RO S.A. 503

**Instrumental y Equipos Médicos**

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



## Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Fukuda Denshi CO., LTD.

Dirección: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

2- Electrocardiógrafo.

Marca: Fukuda.

Modelo: Cardimax FCP-7101 / FX- 7xxx (7102, 7202, 7302, 7402, 7542)

Equipo alimentado internamente.

Equipo Clase II (FCP-7101, FX-7102) / Equipo Clase I (FX-7202/7302, FX-7402, FX-7542)

Parte Aplicable Tipo CF.

3- Nro. de serie del equipo.

4- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	100 - 240 V ~
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Potencia:	(según modelo)

Condiciones de Operación:	Temperatura:	10°C ~ 40°C
	Humedad relativa:	25 ~ 95 %RH
	Presión Atmosférica:	700 ~ 1060 hpa

Condiciones de Transporte y	Temperatura:	-10°C ~ 55°C
-----------------------------	--------------	--------------

Almacenamiento:	Humedad relativa:	10 ~ 95% RH
-----------------	-------------------	-------------

5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- Condiciones de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

8- Autorizado por la ANMAT PM-635-33.

CASA PI - RO S.A.  
HECTOR E.PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857