



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 8084

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6069-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 8084

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 COMEN, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 261 y 262 a 273 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1125-16, 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
ANMAT

DISPOSICION N° 8084

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.

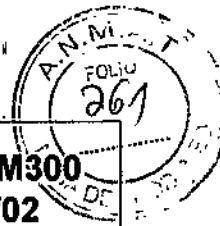
Expediente N° 1-47-6069-14-8

DISPOSICIÓN N° 8084

fg

Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8084



feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos 

Electrocardiógrafos COMEN - Mod. CM100 y CM300
Proyecto de Rótulos - Anexo IIIB Disp 2318/02

Razón social del Fabricante: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD
Dirección del Fabricante: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China
Producto: ELECTROCARDIOGRAFOS
Modelo: CM100, CM300.
Fecha de Fabricación:
Número de Serie:
Razón social del Importador: FEAS ELECTRONICA S.A.
Dirección del Importador: Av. Colón 5760 - (X5003DFP) - B° Quebrada de las Rosas - Córdoba - Argentina
Director Técnico: Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991
Autorización: Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-16
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

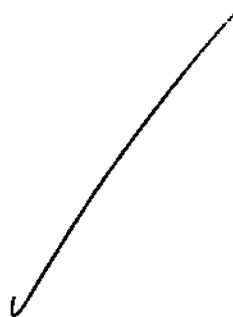
0-6 OCT 2015

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 55 °C

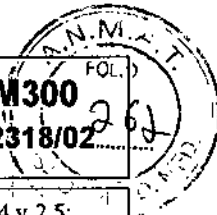
Humedad Ambiente: de 25 a 95% (Sin Condensación)

Presión Ambiental: de 525 a 795 mmHg



feas ELECTRONICA S.A.
Sandra H. Feas
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasos 449 (Esq. C. Cucha) - (X5003DFP)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE. +54 351 4848018/16 FAX: +54 351 4560750
CUT N° 120770410,6



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

Razón social del Fabricante: **SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD**

Dirección del Fabricante: **South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China**

Producto: **ELECTROCARDIOGRAFOS**

Modelo: **CM100, CM300.**

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 - (X5003DFP) - B° Quebrada de las Rosas - Córdoba - Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-16**

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 55 °C

Humedad Ambiente: de 25 a 95% (Sin Condensación)

Presión Ambiental: de 525 a 795 mmHg

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

Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

CM100, CM300.

El equipo es un Electrocardiógrafo de 12 derivaciones; está provisto de una pantalla para la visualización del menú de operación y de las derivaciones de ECG y de una impresora de alta resolución que permite el registro en papel de las derivaciones.

El electrocardiógrafo es un equipo utilizado para la adquisición, almacenamiento y registro de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma) de un paciente. Proporciona la información básica para el diagnóstico y tratamiento enfermedades cardiacas, puede ser de gran ayuda para el análisis y reconocimiento de varios tipos de arritmias y para el diagnóstico de alteraciones cardiacas debido al uso de medicamentos, a un desorden de electrolitos o un desequilibrio de acidos-bases.

Posee una función de análisis automático de la onda de ECG, la cuál realiza un diagnóstico de arritmias, suministrando un análisis detallado de la curva.

Está provisto de un modo Manual y uno Automático del registro del ECG. Estos modos pueden ser seleccionados por el usuario.

Está equipado con un potente microprocesador de 32 bits y una memoria de alta capacidad y confiabilidad. Puede funcionar tanto desde la línea de alimentación como desde la batería interna de Ión-Litio recargable e incorporada al equipo.

Su tamaño compacto, lo convierte en un equipo adecuado para su utilización en un amplio rango de ámbitos sanitarios: consultorios, clínicas, hospitales, ambulancias, socks room, terapias intermedias e intensivas especialmente para realizar exámenes físicos en pacientes en reposo.



Este equipo está previsto para ser usado en un solo paciente a la vez.

Características

- Peso ligero y tamaño compacto
- Teclas táctiles para un fácil manejo
- Impresora térmica de alta resolución, respuesta frecuencia $\leq 150\text{Hz}$
- 12 derivaciones amplificadas simultáneamente con impresora incorporada
- Modo Automático y Modo Manual.
- Configuración de los parámetros desde el Menú de operación.
- Batería de Ión Litio, recargable, de alto rendimiento.
- Indicadores de falta de papel, batería descargada, etc.
- Ajuste automático de la línea de base, para una grabación óptima.
- Interpretación de la curva de ECG para el reconocimiento de arritmias: reconoce 122 tipos de arritmias
- Selección de Velocidad y amplitud de registro.
- Selección de múltiples idiomas.
- Almacenamiento de registro del paciente.


Jorge F. Feas
 PRESIDENTE

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
 DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT: Ing. Jorge F. Feas MP: 12341991
 Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
 Pasco 149 (Seq. C. Cucha) - (X5003ELC)
 B° Q. de las Rosas - Córdoba
 TE: +54 351 485018/18 FAX: +54 351 4850750
 CUIT No: 30-70770219-9

| Marca | COMEN | COMEN |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo | CM100 | CM300 |
| Imagen |  |  |
| Display | Pantalla Monocromo-192x64 puntos | Pantalla Monocromo-320x240 puntos |
| Dimensión | 320mmx275mmx66mm | 320mmx275mmx66mm |
| Peso | Aprox. 3,0kg (con batería) | Aprox. 3,0kg (con batería) |

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

No corresponde (El Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).

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

Instalación

Antes de usar el electrocardiógrafo de 12 canales, por favor lea el manual de usuario cuidadosamente para familiarizarse con la performance del equipo y los métodos de operación deben tenerse en cuenta así como todas las precauciones y advertencias, los siguientes procedimientos de inspección se recomiendan antes del encendido.

- 1- Entorno: Revise si hay algún equipo eléctrico en el entorno, como equipos de electrocirugía, equipos de ecografía, o equipos de rayos radioactivos, lo cual puede causar posibles interferencias. Por favor desconecte estos equipos si es necesario.
- 2- Mantenga el cuarto a una temperatura cálida (por lo menos 18°C) para evitar la posible interferencia de EMG causada por el frío.
- 3- Fuente de Alimentación: En caso uso de la fuente de poder AC, revise si el cable de poder está conectado al equipo de forma correcta. Por favor use solo el conector de 3 terminales con la conexión a tierra.
- 4- Antes de usar la batería, recárguela para evitar que se agote su capacidad.
- 5- Tierra: Revise el cable a tierra está conectado de forma correcta y confiable.
- 6- Cable a Paciente: Revise si el conector del cable a paciente esta insertado de forma confiable. El cable a paciente no debe estar cerca del cable de alimentación. Revise si el cable a paciente está conectado al electrodo correspondiente y de forma apropiada.
- 7- Electrodo: Revise si los electrodos se han conectado bien, si los electrodos y en particular los electrodos de pecho no están en contacto unos con otros.
- 8- Papel de Impresión: Asegúrese que hay suficiente papel en la impresora.
- 9- Paciente: Revise si las manos y pies del paciente están en contacto con la parte metálica de la cama o camilla del paciente, si el entorno del cuarto esta confortable, y si el paciente está demasiado nervioso. Pídale al paciente que relaje sus extremidades y respire tranquilamente.

8084

269

Mantenimiento

Los siguientes controles de seguridad se deben realizar al menos cada 24 meses por una persona calificada que tenga la formación adecuada, el conocimiento y la experiencia práctica para llevar a cabo estas pruebas.

- a) Inspeccionar los equipos y accesorios para detectar daños mecánicos y funcionales.
- b) Inspeccionar las etiquetas de seguridad pertinentes.
- c) Inspeccionar el fusible para comprobar el cumplimiento de las características reales y nominales de corte.
- d) Verificar que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- e) Verificar la resistencia a la tierra de protección según IEC 60601-1/1988: Límite 0,2ohm.
- f) Verificar la corriente de fuga a tierra, según IEC 60601-1/1988: Límite: NC 500uA, SFC 1000uA.
- g) Verificar la corriente de fuga del paciente según IEC 60601-1/1988: Límite: 10uA (CF).
- h) Verificar la corriente de fuga del paciente en condiciones de primer defecto, con la tensión de red en la parte aplicada según IEC 60601-1/1988: Límite: 50uA (CF).

La corriente de fuga no debe exceder nunca del límite. Los datos deben ser registrados en un registro de los equipos. Si el dispositivo no funciona correctamente o no cumple con alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo debe ser reparado.

ADVERTENCIA: El incumplimiento por parte de los responsables del hospital o institución, de poner en práctica un programa de mantenimiento satisfactorio, puede causar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

1) Unidad Principal

Evite el exceso de temperatura, exponerla al sol, a la humedad y a la suciedad. Proteja el equipo después de su uso y evite sacudirlo violentamente o golpearlo, al moverlo a otro lugar. Evite que cualquier líquido se filtre en el equipo, ya que afectará a la seguridad y el rendimiento del electrocardiógrafo.

La superficie de la unidad principal y el cable de paciente cable pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en agua jabonosa o detergente neutro no-cáustico. Después, elimine los restos de detergente con un paño limpio y seco.

2) Cable de paciente

Verifique la integridad de cable de paciente, incluyendo el cable principal y de los hilos conductores. Esta verificación debe hacerse regularmente. Asegúrese de que mantiene su conductividad. No arrastre o tuerza el cable del paciente durante el uso. Sostenga el cable desde el conector cuando conecte o desconecte el cable del paciente.

Fije el cable del paciente para evitar las torsiones, nudos o dobleces en ángulo cerrado durante el uso. Asegúrese de que el cable está situado de forma tal que evite que cualquier persona tropiece. Si se detecta daño o envejecimiento del cable, debe que sustituirlo por uno nuevo inmediatamente.

3) Electrodo

Los electrodos deben ser limpiados después de su uso y asegurarse de que no hay restos de jabón. Primero retire los restos de gel de los electrodos con un paño limpio y suave. Separe la bombilla de succión y de los electrodos del pecho, al igual que el sujetador y la parte metálica. Límpielos en agua caliente y asegúrese de que no haya ningún resto de gel. Seque los electrodos con un paño limpio y seco o déjelos secar al aire naturalmente

Mantenga la perilla de succión fuera de la incidencia del sol y alejadas de temperaturas excesivas. Si nota que la superficie de los electrodos se deteriora debido a la erosión u otras causas, debe sustituir los electrodos para lograr un ECG de alta calidad.

4) Cabezal de Impresión

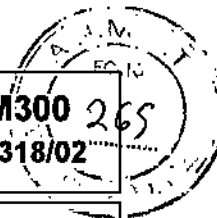
Un cabezal de impresión sucio y manchado deteriorará la definición del registro. Así que se debe limpiar al menos una vez al mes regularmente. Abra la tapa del registrador y retire el papel. Limpie el cabezal de impresión suavemente con un paño limpio y suave humedecido en una solución de 75% de alcohol. Para las manchas resistentes, remoje con un poco alcohol primero y retirelo con un paño limpio y suave. Después de que haya secado al aire, cargue el papel de registro y cierre la tapa del registrador.

PRECAUCIÓN: Cuide que el detergente no filtre en la unidad principal al limpiar. No sumerja la unidad o el cable de paciente en líquido bajo ninguna circunstancia.

PRECAUCIÓN: No limpie la unidad y los accesorios con tela abrasiva y evite raspar los electrodos.


FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE


Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MF N° 12341991
Av. Colón 5750 - Guayaquil - Ecuador
Pasco 148 (2do) C. Guayba - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4348016 FAX: +54 351 4350750
CUIT N° 307070219-9


RECARGA Y SUSTITUCIÓN DE BATERÍA
1) Descripción de la capacidad






La capacidad actual de la batería recargable puede identificarse de acuerdo al símbolo de la batería símbolo en la esquina superior derecha de la pantalla LCD.

 : Capacidad completa

 : La capacidad es limitada, y la recarga debe tenerse en cuenta.

 : La batería está baja; y el mensaje de advertencia "BAT BAJA" se mostrará en la pantalla LCD. La batería debería recargarse inmediatamente.

2) Recarga

La máquina está equipada con un circuito de control de recarga junto con una batería interna de litio recargable. Cuando se conecta la corriente eléctrica, la batería se recarga automáticamente. Entonces la lámpara indicadora de recarga de batería () y la lámpara indicadora de energía eléctrica () se encenderán al mismo tiempo. Durante el transcurso de recarga el símbolo "" parpadeará en la esquina superior derecha de la pantalla LCD. Cuando la capacidad de la batería esté completa, el símbolo "" dejará de parpadear, y la lámpara indicadora de recarga de la batería () suele mostrarse negra. Pero si la máquina está apagada, la lámpara todavía iluminará sólo porque el equipo no controlará el estado de recarga; así que necesitará encender el dispositivo para verificar el estado.

Debido a la capacidad consumo durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería no está llena cuando se la usa la primera vez. Debería considerarse recargar la batería antes de su primer uso.

3) Reposición

Cuando la vida útil de la batería haya terminado, o haya mal olor y fuga, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local para la reposición de la batería.

ADVERTENCIA: Solamente un ingeniero de servicios autorizado por nuestra empresa puede abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Sólo puede usarse una batería del mismo modelo y especificaciones proporcionada por el fabricante.

Peligro de explosión - No invierta los polos cuando conecte la batería.

Cuando la vida útil de la batería haya terminado, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local para su eliminación o deséchela según las normas locales.

PAPEL DE REGISTRO

Nota: Debe emplearse el papel suministrado por el fabricante. Otro tipo de papel puede acortar la vida útil del cabezal de impresión termal. Y el cabezal deteriorado puede generar un registro del ECG ilegible y bloquear el avance del papel, etc.

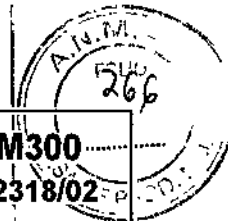
Requisitos de almacenamiento:

El papel de registro debe almacenarse en un lugar seco, frío y oscuro, evitando temperaturas excesivas, humedad y rayos solares.

No ponga el papel bajo fluorescencia por largo tiempo.

Asegúrese de que no haya cloruro de polivinilo u otras sustancias químicas en el lugar de almacenamiento, porque podrían causar un cambio del color del papel.

No ponga los papeles impresos uno sobre otro porque los registros de los ECG podrían trans-imprimirse


Feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos
Electrocardiógrafos COMEN - Mod. CM100, CM300
Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo III.B Disp. 2318/02
DESINFECCIÓN

Para evitar daños permanentes a los equipos, la desinfección sólo puede realizarse cuando se considere necesario según las normas de su hospital.

Limpie el equipo antes de su desinfección. Entonces limpie la superficie de la unidad y el cable de paciente con el desinfectante estándar del hospital.

PRECAUCIÓN: No use desinfectante clórico como cloruro e hipoclorito de sodio, etc.

ESTERILIZACIÓN

Para evitar daños permanentes a los equipos, la esterilización sólo puede realizarse cuando se considere necesario según las normas de su hospital. Debe limpiarse el equipo antes de su esterilización.

PRECAUCIÓN: La esterilización, si es necesaria, no puede realizarse a altas temperaturas, autoclave o radiación.

Nota: Nuestra empresa no tiene responsabilidad de la eficacia de las medidas de control de enfermedades infecciosas cuando se emplee el proceso de esterilización o desinfección. Sería mejor consultar a expertos en epidemias.

PRECAUCIÓN: El equipo y los accesorios reutilizables pueden ser devueltos al fabricante para su reciclaje o disposición apropiada después de su vida útil.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico, **No corresponde (El Producto Médico no es implantable).**

FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341891
Av. Colón 5760 - (X5003)EPR
Pesco 149 (Esq. C. Cuervo) - Córdoba
8° Q de las Rep. - Córdoba
TE: +54 351 4848018 / FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro. 30-70770219-0

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

Advertencias y Precauciones

Para poder utilizar el electrocardiógrafo con seguridad y eficacia, evitando los posibles peligros causados por las operaciones incorrectas, por favor lea el manual del usuario, y asegúrese de estar familiarizado con todas las funciones de los equipos y procedimientos de funcionamiento antes de utilizarlo.

Advertencias de Seguridad

El electrocardiógrafo debe ser utilizado por médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Éstos deben estar familiarizados con el contenido de este manual del usuario antes de utilizar el equipo.

Sólo puede instalar este equipo el personal calificado. Su apertura o reparación sólo debe efectuarla el fabricante o persona autorizada.

Sólo personal calificado puede cambiar el selector de tensión de línea (100Vca o 240Vca) de acuerdo con red local de suministro.

Los resultados dados por el equipo deben ser examinados en relación con el estado clínico general del paciente.
PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilizar el electrocardiógrafo en la presencia de la mezcla de gases anestésicos inflamables, con el oxígeno u otros agentes inflamables.

PELIGRO DE SHOCK: El equipo debe ser conectado a una toma de tierra.

Si tiene dudas sobre la integridad de la puesta a tierra de la instalación o ésta está dañada o no existe, el equipo debe ser utilizado desde su batería interna.

No use este equipo en la presencia de electricidad estática o equipos de alta tensión que puede generar chispas. Este equipo no está diseñado para uso interno o aplicación cardíaco directa.

Sólo debe utilizar los accesorios suministrados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la protección contra descargas eléctrico no estará garantizada.

Asegúrese de que todos los electrodos se han conectado a la paciente correctamente antes de la operación.

Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluyendo el electrodo neutro, no deben ponerse en contacto con el suelo.

Los electrodos con protección contra desfibrilación deben utilizarse durante la desfibrilación.

No hay peligro para los pacientes con marcapasos.


No toque el paciente, cama, mesa o el equipo durante el uso de un desfibrilador o un marcapasos.

Con el fin de evitar incidentes, por favor mantenga el equipo alejado cuando esté utilizando equipos de electrocirugía.

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC (por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida para configurar un equipo médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida de la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con nuestro distribuidor local.

La suma de las corrientes de descarga nunca deberá exceder los límites de corrientes de descarga mientras se utilicen otras unidades al mismo tiempo.

El conductor de equalización potencial puede conectarse a el de otros equipos cuando sea necesario, para asegurar que todos estos equipos están conectados con la barra bus de equalización potencial de la instalación eléctrica.



Advertencias relativas a la Batería

Evite someter a la batería a salpicaduras con líquidos y a temperatura excesiva. La temperatura debe mantenerse entre 5°C y 40°C mientras está en funcionamiento. Y debe mantenerse entre -20°C y 55 °C durante su transporte y almacenamiento.

No utilice el equipo en un ambiente en el que haya polvo o mala ventilación, o en presencia de corrosivos.

Asegúrese de que no hay una fuente de interferencias electromagnéticas intensa alrededor del equipo, tal como un transmisor de radio o teléfono móvil.

Cuando haya pérdidas de líquido o detecte un olor desagradable, deje de utilizar la batería inmediatamente. Si el líquido que se ha derramado entra en contacto con su piel o su ropa, mójelos con agua inmediatamente. Si el líquido derramado entra en contacto con sus ojos, no los seque. Primero lávelos con agua limpia y abundante y luego acuda inmediatamente a ver a un médico.

Atención: Los equipos electromédicos grandes tal como los equipos electroquirúrgicos, radiológicos o equipos de imagen de resonancia magnética etc, es probable que causen interferencias electromagnéticas.

Precauciones Generales

Antes de utilizar el equipo, debe comprobar el cable del paciente, y los electrodos. Lleve a cabo cualquier sustitución en caso de que haya algún defecto evidente o síntoma de envejecimiento que pueda dañar la seguridad o el rendimiento.

Deberían realizarse las siguientes comprobaciones de seguridad al menos cada 24 meses por parte de una persona calificada que tenga la formación adecuada, los conocimientos y experiencia práctica para llevar a cabo dichas comprobaciones.

- Inspeccionar el equipo y los accesorios por si presentasen daños mecánicos o funcionales.
- Inspeccionar las etiquetas importantes para comprobar su legibilidad.
- Inspeccionar el fusible para verificar su buen estado.
- Verificar que el dispositivo funciona correctamente tal y como se describe en las instrucciones de uso.
- Verificar la resistencia a la tierra de protección según IEC 60601-1/1988: Límite 0,2 Ohm.
- Verificar la corriente de fuga a tierra, según IEC 60601-1/1988: Límite: NC 500uA, SFC 1000uA.
- Verificar la corriente de fuga del paciente según IEC 60601-1/1988: Límite: 10uA (CF).
- Verificar la corriente de fuga del paciente en condiciones de primer defecto, con la tensión de red en la parte aplicada según IEC 60601-1/1988: Límite: 50uA (CF).
- Los datos deben registrarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las comprobaciones anteriores, debe ser reparado.
- Los fusibles rotos solamente se podrán sustituir por otros del mismo tipo y valor que el original.
- Puede volver a enviar el equipo y los accesorios reutilizables al fabricante para reciclarlos o para desecharlos debidamente una vez que dejen de funcionar.

Precauciones de limpieza y desinfección

Apague y desconecte de la fuente de alimentación el equipo antes de su limpieza y desinfección. Evite que el detergente se filtre en el equipo.

No sumerja la unidad o el cable de paciente en un medio líquido bajo ninguna circunstancia.

No limpie la unidad y los accesorios con tela abrasiva para evitar rayones en los electrodos.

Se debe eliminar cualquier resto de detergente de la unidad y del cable del paciente después de la limpieza.

No use desinfectante como hipoclorito de sodio, cloruro, etc.

No esterilizar en autoclave o radiación.

Mensajes de Información

| Mensaje Emergente | Causas |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrodo suelto | El electrodo se cae del cuerpo del paciente |
| La impresora no tiene papel | El papel de impresión esta gastado o no está instalado |
| Error de papel | El papel está instalado incorrectamente |
| Batería baja | La batería ya no tiene carga y es inminente el apagado del equipo para preservar la batería. Conecte el equipo a línea apenas sea posible |
| Muestreo / Análisis / Impresión | Está realizándose: adquisición de datos/ análisis de datos/ impresión de datos de ECG |
| Error de modulo | Error de modulo de adquisición de señal frontal. |
| Demo | El sistema está en modo Demo |

Tabla de Información de mensajes y causas

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

NO CORRESPONDE

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

270

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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Emisiones Electromagnéticas | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 están previstos para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 se debería asegurar que se use en dicho entorno. | | |
| Ensayo de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - Guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | Los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | Los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/ emisiones flickers IEC 61000-3-3 | Cumple | |


| Inmunidad Electromagnética | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 están previstos para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 se debería asegurar que se use en dicho entorno. | | | |
| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Guía |
| Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2 | ±6kV por contacto ±8kV por aire | ±6kV por contacto ±8kV por aire | Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%. |
| Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4 | ±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida | ±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. |
| Onda de choque IEC 61000-4-5 | ±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra | ±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. |
| Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11 | <5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s | <5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 usen un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital. |

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Susana Haas
FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
 PRESIDENTE

Inmunidad Electromagnética

Los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 están previstos para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 se debería asegurar que se usen en dicho entorno.

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Guía |
|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3Vrms de 150kHz a 80MHz | 3Vrms | Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3V/m de 80MHz a 2,5GHz | 3V/m | $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:  |

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 que se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300

Los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 están previstos para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y los Electrocardiógrafos COMEN, Mod. CM100 y CM300 según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

| Máxima potencia de salida asignada del transmisor W | Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor M | | |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| | M | | |
| | 150kHz a 80MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$ | 80MHz a 800MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$ | 800MHz a 2,6GHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

CONDICIONES AMBIENTALES

Especificaciones Ambientales

| | Transporte | Almacenamiento | Trabajo |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Temperatura | -20°C~55°C | -20°C~55°C | 5°C~40°C |
| Humedad Relativa | 25%~95% (Sin condensación) | 25%~95% (Sin condensación) | 25%~85% (Sin condensación) |
| Presión Atmosférica | 700hPa ~1060hPa | 700hPa ~1060hPa | 860hPa ~1060hPa |

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS

| | | | |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|
| ECG Unidad Principal | Convertor A/D | 12 bits | |
| | Rango de medición | $\geq \pm 5\text{mV}$ | |
| | Constante de tiempo | $\geq 3,2\text{s}$ | |
| | Control de Línea de base | Ajusta automáticamente | |
| | Respuesta de Frecuencia | 0.05Hz ~ 150Hz (-3dB) | |
| | Ganancia | 2.5, 5, 10, 20, 20/10, 10/5 (mm/mV), error= $\pm 2\%$. | |
| | Impedancia de entrada | $\geq 50\text{M}\Omega$. (10Hz) | |
| | Corriente de circuito de entrada | $\leq 50\text{nA}$ | |
| | Máxima Offset de Tensión de entrada | $\pm 650\text{mV}$ | |
| | Rango Tensión de Entrada | $< \pm 5\text{ mVpp}$ | |
| | Tensión de Calibración | Tensión de Calibración: $1\text{mV} \pm 2\%$ | |
| | Nivel de ruido | $\leq 15\mu\text{Vp-p}$ | |
| | Interferencia entre Canales | $\leq 0.5\text{mm}$ | |
| | Corriente de fuga del paciente | $< 10\mu\text{A}$ (100Vca-240Vca - 50Hz o 60Hz) | |
| | Corriente de fuga auxiliar del paciente | $< 0.1\mu\text{A}$ (Corr. continua) | |
| | Tensión de Aislación | 4000V rms | |
| | Filtro: | Filtro Notch: 50Hz/60Hz/Apagado | |
| | | Filtro de Caída: 0.05Hz/0.10Hz/0.20Hz/0.50Hz/ | |
| Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/Apagado | | | |
| Filtro de paso bajo (Lowpass): 70Hz/100Hz/150Hz | | | |
| RRMC (Relación de Rechazo a Modo Común) | $\geq 100\text{dB}$ | | |

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Entrada y Salida Externa (Opcional) | Entrada | $\geq 100\text{ k}\Omega$; Ganancia $10\text{mmV} \pm 5\%$ |
| | Salida | $\leq 100\ \Omega$; Ganancia $1\text{V/mV} \pm 5\%$ |
| Interface de Señal | Interface de Comunicación RS232 y USB | |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6069-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.084**....., y de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA 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(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a registrar la forma de onda del electrocardiograma. Puede suministrar la información básica para el diagnóstico de varias enfermedades cardíacas y ser de ayuda para el análisis y reconocimiento de arritmias.

Modelo/s: CM100, CM300.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

..//

Lugar de elaboración: South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guandong, P.R. China.

Se extiende a FEAS ELECTRONICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8084

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

