



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

DISPOSICIÓN Nº

8765

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2249-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CÍA. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN Nº 8765

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MORTARA INSTRUMENT INC, nombre descriptivo Sistema de Análisis Prueba de Esfuerzo (con y sin Cinta Caminadora) y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Prueba de Esfuerzo, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. 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 4 y 131 a 143 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de 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 Nº 1-47-3110-2249-14-3

DISPOSICIÓN Nº

eat

8765


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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2249-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.765**, y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. 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: Sistema de Análisis Prueba de Esfuerzo (con o sin Cinta Caminadora).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-649 - Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Prueba de Esfuerzo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORTARA INSTRUMENT INC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está diseñado para adquirir, procesar, registrar, archivar, analizar e imprimir datos electrocardiográficos obtenidos durante pruebas de esfuerzo con estrés fisiológico.

Modelo/s: X-Scribe.

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

Nombre del Fabricante: Mortara Instrument Inc.

Lugar/es de elaboración: 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos.

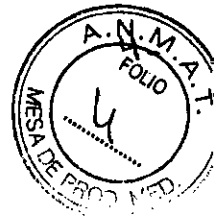
Se extiende a IRAOLA Y CÍA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 7 6 5

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

8765



21 OCT 2015

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIB

Razón social y dirección del fabricante:

**Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina**

Denominación del producto:

**Sistema de Análisis de Prueba de Esfuerzo (con o sin cinta caminadora)
X-Scribe**

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+15° a +35 °C (+59° a +95 °F)
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +65 °C (-4° a +149 °F)
Humedad	Humedad de funcionamiento:	30% a 70% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	25% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	700 a 1060 hPa
	Almacenamiento	700 a 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-164

1

**IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA**

**IRAOLA Y CIA S.A.
CLAUDIO S. ACOSTA
FARMACEUTICA**

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Sistema de Análisis de Prueba de Esfuerzo (con o sin cinta caminadora)

X-Scribe

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+15° a +35 °C (+59° a +95 °F)
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +65 °C (-4° a +149 °F)
Humedad	Humedad de funcionamiento:	30% a 70% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	25% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	700 a 1060 hPa
	Almacenamiento	700 a 1060 hPa

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Advertencia: Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



Precaución: Significa que hay riesgo de dañar el monitor de paciente.

Nota: Proporciona información que ayuda a utilizar el monitor de paciente.

ADVERTENCIAS

- Este manual incluye información importante sobre el uso y la seguridad del aparato. Si no se siguen los procedimientos de funcionamiento, si el aparato se utiliza o aplica indebidamente o se ignoran las

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABUEN
 FARMACEUTICA
 M.N. 1.653
 DIRECTORA TECNICA

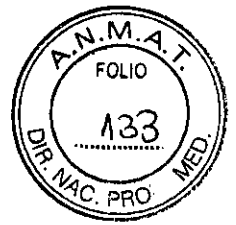
IRAOLA Y CIA
 GLADYS S. BORSARI
 FARMACEUTICA

especificaciones y recomendaciones, puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños al aparato.

- Este aparato (sistema para pruebas de esfuerzo) capta y presenta datos sobre el estado fisiológico del paciente que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine; sin embargo, los datos no deben ser el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, además de estar formados en el uso de este aparato. Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el aparato.
- Para mantener la seguridad eléctrica durante el funcionamiento con alimentación de corriente alterna (~), el aparato debe enchufarse a una toma homologada para hospitales.
- El aparato se suministra con un transformador de aislamiento que debe utilizarse para mantener al operador y al paciente aislados del suministro eléctrico. El transformador de aislamiento debe conectarse a un enchufe homologado para hospitales.
- A fin de mantener la seguridad prevista para el usuario y el paciente, los equipos periféricos y accesorios utilizados que entren en contacto directo con el paciente deberán cumplir las normas UL 2601-1, CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25. Sólo deben utilizarse repuestos y accesorios suministrados con el aparato y comercializados por Mortara Instrument, Inc.
- Todos los conectores de entrada y salida (E/S) de señal están diseñados exclusivamente para la conexión de aparatos conformes con la norma CEI 60601-1 y otras normas CEI (por ejemplo, CEI 60950), según el aparato de que se trate. La conexión de otros aparatos al equipo puede aumentar las corrientes de fuga del bastidor y del paciente. Para salvaguardar la seguridad del operador y el paciente, es preciso tener en cuenta los requisitos de la norma CEI 60601-1-1 y medir las corrientes de fuga para confirmar que no hay peligro de descargas eléctricas.
- Los cables de paciente previstos para el uso con el aparato incluyen resistencia en serie (7 kohmios como mínimo) en cada derivación para protección contra desfibrilación. Antes de utilizar los cables de paciente, debe comprobarse que no estén agrietados o rotos.
- Los tramos conductores del cable de paciente, los electrodos y las conexiones correspondientes de tipo CF, incluido el conector neutro del cable de paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otros tramos conductores, incluida la toma de tierra.
- Para evitar la posibilidad de lesiones personales graves o mortales durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con los cables del dispositivo ni con los cables de paciente. Además, a fin de reducir al mínimo el riesgo para el paciente, es imprescindible colocar correctamente las paletas del desfibrilador con respecto a los electrodos.
- Este aparato está diseñado para utilizarse con los electrodos especificados en este manual. Debe seguirse el procedimiento clínico correcto para preparar los puntos de aplicación de los electrodos y para supervisar al paciente en caso de irritación excesiva de la piel, inflamación u otras reacciones adversas. Los electrodos están concebidos para su uso a corto plazo y deben retirarse del paciente inmediatamente después de la prueba.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA F. INDABURU
FARMACIA
M.N. 1
DIRECTOR

IRAOLA Y CIA
GLADYS S. PORT
APODERADA



- Para evitar la posibilidad de propagar enfermedades o infecciones, no deben reutilizarse los componentes desechables de un solo uso (p. ej., electrodos). Para mantener la seguridad y la eficacia, los electrodos no deben utilizarse después de su fecha de caducidad.
- Para evitar posibles explosiones, no utilice el aparato en presencia de anestésicos inflamables.
- El aparato no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) y no está provisto de medios de protección contra los riesgos para el paciente.
- Para salvaguardar la seguridad prevista para el operador y el paciente, cuando se utilice la conexión de red opcional, el cable de red debe conectarse al aparato mediante el módulo de aislamiento Ethernet suministrado.
- Para salvaguardar la seguridad prevista para el operador y el paciente, el módulo M12xxx-USB y los tramos conductores de las antenas y cables conectados a éste deben colocarse de forma que queden inaccesibles durante el funcionamiento normal.
- La calidad de la señal que genera la impresora térmica puede verse afectada adversamente por el uso de otros equipos médicos, incluidos, entre otros, desfibriladores y ecógrafos.

PRECAUCIONES

- No utilice el aparato como método para cargar o utilizar software comercialmente disponible. Su funcionamiento podría verse afectado.
- No limpie el aparato ni los cables de paciente por inmersión en líquido, en autoclave ni con vapor, ya que podría dañar el equipo o acortar su vida útil. Limpie las superficies exteriores con una solución de agua tibia y detergente suave y séquelas con un paño limpio. El uso de limpiadores/desinfectantes no indicados, el incumplimiento de los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados puede aumentar el riesgo de lesiones a usuarios, pacientes y personas próximas, o causar daños al aparato.
- El aparato no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Los tornillos debe extraerlos únicamente el personal de servicio técnico cualificado. El equipo dañado o que se sospeche que no funciona debe retirarse inmediatamente y someterse a la revisión/reparación del personal técnico cualificado antes de reanudar su uso.
- No tire de los cables de paciente ni los estire, ya que podrían producirse fallos mecánicos y eléctricos. Los cables de paciente deben guardarse enrollados en un anillo sin apretar.

NOTAS

- El movimiento del paciente puede generar un ruido excesivo y afectar a la calidad del trazado ECG y del análisis que realiza el aparato.
- Es importante preparar correctamente al paciente para colocar bien los electrodos y para que el aparato funcione como debe.
- No se conocen riesgos de seguridad por el uso de otros equipos, como marcapasos u otros estimuladores, simultáneamente con el aparato; sin embargo, pueden producirse interferencias con la señal.
- Cuando el paciente no tiene bien conectados los electrodos o alguna de las derivaciones del cable de paciente está dañada, la pantalla indica un error en la derivación donde está el problema.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. MOABURO
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTY
APODERADA

- Según la definición de las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-2-25, el aparato está clasificado como sigue:
 - Equipo de Clase I
 - Partes aplicables tipo CF protegidas contra desfibrilación
 - Equipo de serie
 - Equipo no adecuado para su uso en presencia de combinaciones de
 - Funcionamiento continuo

NOTA: Desde el punto de vista de la seguridad, de acuerdo con CEI 60601-1 y sus normas derivadas, esta unidad está declarada de "Clase I" y utiliza una toma de tres clavijas que garantiza la conexión de tierra del suministro eléctrico. El metal expuesto al que se accede durante el uso normal está doblemente aislado del suministro eléctrico. Las conexiones internas a tierra son funcionales.

- Para evitar que el dispositivo sufra daños durante el transporte y almacenamiento (en su embalaje original), deben cumplirse los siguientes requisitos ambientales:
 - Temperatura ambiente: -20°C a 65°C (-4°F a 149°F)
 - Humedad relativa: 25 a 90% (sin condensación)
 - Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa
- Antes de utilizarlo, deje que el dispositivo se estabilice como mínimo durante dos horas en el entorno en el que lo instale. Las condiciones ambientales admisibles son las siguientes:
 - Temperatura ambiente: 15°C a 35°C (59°F a 95°F)
 - Humedad relativa: 30 a 70% (sin condensación)
 - Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa
- Cuando sea necesario, deseche el aparato, sus componentes y accesorios (por ejemplo, pilas, cables y electrodos) y los materiales de embalaje de acuerdo con la normativa local.

CUIDADOS GENERALES

Precauciones:

- Apague el equipo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- No sumerja el equipo en agua.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones a base de amoníaco ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies del equipo.

Inspección:

Inspeccione el equipo todos los días antes de utilizarlo. Si observa algo que requiera reparación, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para efectuarla.

- Verifique que todos los cables y conectores estén enchufados correctamente.
- Revise la caja y el bastidor por si tienen daños visibles.
- Inspeccione los cables y conectores por si tienen daños visibles.
- Inspeccione si las teclas y controles funcionan correctamente.

Instrucciones de limpieza y requisitos del mantenimiento rutinario

1. Utilice aire comprimido a alta presión para eliminar el polvo de la parte inferior del teclado.
2. Si es necesario, limpie el teclado con un paño húmedo.
3. Limpie el exterior del ordenador con un paño suave ligeramente humedecido con una solución detergente suave. No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos.
4. Limpie la pantalla con un limpiador de pantallas estándar. En general se utilizan toallitas pequeñas que también son antiestáticas. No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos.
5. Si es necesario, limpie el carro con un paño húmedo. Para las zonas muy sucias se recomienda una solución de lejía al 10%.

Limpieza de las superficies externas y los cables de paciente

1. Retire los cables y los cables de derivaciones del dispositivo antes de su limpieza.
2. Para limpiar los cables y los cables de derivaciones, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Límpielos y déjelos secar al aire.
3. Para desinfectarlos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusas humedecido en una solución de hipoclorito sódico (10% de lejía de uso doméstico y agua), en una dilución de 1:500 (al menos 100 ppm de cloro libre) como mínimo y de 1:10 como máximo, tal como recomiendan las directrices de la APIC para la selección y el uso de desinfectantes.
4. Sea precavido con el líquido sobrante, ya que su contacto con las partes metálicas puede causar corrosión.
5. No sumerja los extremos de los cables ni las derivaciones; la inmersión puede causar corrosión del metal.
6. No utilice técnicas de secado excesivo como la termoventilación.

ADVERTENCIA: No limpie ni desinfecte el equipo ni los cables de paciente por inmersión en líquido o autoclave ni con vapor. No exponga los cables a una radiación ultravioleta intensa.

Limpieza del aparato

Desconecte la fuente de alimentación. Limpie la superficie exterior de la unidad con un paño suave y sin pelusas impregnado en agua con un poco de detergente suave. Una vez terminado el lavado, séquela por completo con un paño limpio y suave o con una toallita de papel.

Esterilización

La esterilización con óxido de etileno no está recomendada, pero puede ser necesaria para los cables y las derivaciones. La esterilización frecuente acortará su vida útil. Si es necesario, esterilícelos con óxido de etileno a una temperatura máxima de 50 °C (122 °F). Después de la esterilización con EtO, siga las recomendaciones de ventilación del fabricante del esterilizador.

IRAOLA Y CIA S.A.
DRA. SUSANA E. INDIABOU
FARMACEUTICA
M.N. 11.652

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
ABODERADA

Precauciones

Los productos y procesos de limpieza inadecuados pueden dañar la unidad, provocar que se deshilachen los cables y las derivaciones, corroer el metal y anular la garantía. Sea cuidadoso y siga el procedimiento correcto cuando limpie o mantenga el equipo.

Operaciones de Mantenimiento

Operaciones de Limpieza y Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo debe realizarse cada doce meses por personal de Servicio técnico autorizado.

Cinta caminadora: La siguiente lista de actividades se debe realizar para mantener adecuadamente y verificar el funcionamiento de la cinta caminadora

- Inspección y limpieza de la cinta caminadora
- Comprobación y ajuste de la cinta caminadora
- Comprobación y ajuste de la correa de transmisión de tensión
- Elevación tornillo lubricación
- Sujeción cable de control / Prueba funcional de dirección apropiada de la cinta caminadora

Pruebas funcionales sobre los rodillos de andar

- Prueba de funcionamiento enchufe
- Prueba de control X Scribe
- Comprobación Botón de parada de emergencia

ADVERTENCIA; Ventile totalmente el área de trabajo cuando va a utilizar solventes. Observe las marcas de advertencias en los envases de disolvente con respecto a la seguridad del personal y de primeros auxilios de emergencia. Asegúrese de que los equipos de primeros auxilios estén disponibles antes de usar los productos químicos. Observe seguridad en el taller y las precauciones contra incendios. Ventilar todas las áreas de trabajo donde se utilizan disolventes.

Montaje de antenas / Módulo receptor/ Módulo Conexión Directa

Compruebe que las antenas del sistema, módulo receptor y/o módulo de conexión directa se encuentren montados o localizados correctamente en el carro X Scribe para un rendimiento óptimo. Los cables y la colocación de estos dispositivos deben ser tales que no interfieran con el operador del sistema y no causen un peligro potencial para cualquier persona que esté caminando cerca o alrededor del sistema. En el caso del módulo de conexión directa, un alivio de tensión debe ser proporcionado para evitar que el conector del cable USB se dañe debido a la tensión accidental que pueda estar siendo aplicada al cable desde el módulo a la PC

Limpieza de la PC del Sistema

Retire y abra la PC del sistema desde el carro de transporte. Usar una aspiradora o aire comprimidos, limpie el polvo acumulado y los residuos de la PC. Tenga especial cuidado en la limpieza de los ventiladores y ranuras de acceso mediales. Una vez completada la limpieza, vuelva a instalar la PC en el carro.

Inspección de los ventiladores de refrigeración de PC

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. ROSANA E. INDABURO
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTINOY
 APODERADA

Inspeccione el ventilador de la CPU y de la fuente de alimentación. Si se están ejecutando muy lentamente o están haciendo ruidos extraños durante el funcionamiento, deben ser reemplazados. Si están funcionando inadecuadamente los ventiladores, se recomienda reemplazar toda la unidad de la fuente de alimentación.

Limpieza del monitor.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica y daños en el monitor, no desmonte la carcasa del monitor. La unidad no es fácil de reparar. El mantenimiento se limita a las siguientes instrucciones relativas a la limpieza.

Desenchufe el monitor del tomacorriente antes de limpiarlo

- Para limpiar la pantalla del monitor, humedezca ligeramente un paño suave y limpio con agua o detergente suave. Si es posible, utilice un pañuelo de papel para limpiar la pantalla o una solución adecuada para el recubrimiento antiestático
- Para limpiar la carcasa del motor, utilice un paño ligeramente humedecido con un detergente suave. Asegúrese de que el agua no puede gotear dentro del monitor.
- Limpie las manchas difíciles en el gabinete o en la pantalla con un paño ligeramente humedecido en alcohol isopropílico. No utilice benceno, disolvente, amoníaco o limpiadores abrasivos.

Teclado/ limpieza mouse

Gire el teclado boca abajo. Golpee suavemente la parte posterior del teclado y pulse las teclas para liberar cualquier residuo de las teclas.

Si usted tiene un aerosol de aire comprimido utilícelo para retirar cualquier residuo de alrededor y debajo de las teclas, puede utilizar también la manguera de una aspiradora para eliminarlo.

Después limpiar los lados de las teclas con un paño libre de pelusas humedecido con alcohol isopropílico (no exponer el líquido directamente al teclado).

Utilice el paño húmedo para limpiar suavemente el Mouse.

Limpieza Carro X Scribe

Utilice un paño húmedo en alcohol isopropílico y limpio para limpiar las superficies externas. No utilice disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar la superficie del instrumento. Evite el contacto con los respiraderos abiertos, enchufes y conectores.

Manejo de cables

Abra la puerta de acceso posterior de X Scribe y organice los cables de Interconexión de una manera ordenada para evitar que cualquiera de los cables se dañe o sea movido con el tiempo. Lazos y/o sujetadores de cable pueden ser utilizados para administrar los sistemas que tienen una cantidad significativa de cables de interconexión.

Limpieza escritora térmica

Utilice paño húmedo y limpio para limpiar superficies externas. Abra la puerta del escritor y use cinta adhesiva para limpiar el cristal de exposición.

Chequeos del sistema

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDAURU
FARMACEUTICA
M.N. 11/11/11
INVENTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. BORTINOT
APODERADA

Gestión de archivos

Con asistencia del cliente, crear carpetas adicionales sobre la ruta del directorio o sobre la red (si la opción está instalada). Archivar todos los exámenes de pacientes desde el archivo raíz a locaciones de archivos creados.

Espacio del disco rígido

Chequear la capacidad del sistema en el disco rígido para asegurarse de que hay suficiente espacio para la operación del sistema. Si el espacio en el disco está cercano (aproximándose al 90%) esta cuestión debería ser discutida la posibilidad para crear espacio adicional para el funcionamiento apropiado. Si el disco tiene casi la totalidad ocupada y existen archivos innecesarios, podrán ser removidos para asegurar una óptima performance del sistema. El proceso de defragmentación podría llevar varias horas y sólo se requiere en casos extremos

Z200+Impresora

Usando el software del Monitor Z200 Plus, imprimir una página de prueba. El software del Monitor Z200 Plus puede ser cargado dentro del sistema X-Scribe o corrido desde un puerto USB. Doble click en el icono Z200 Monitor Plus para lanzar la aplicación. Presionar conectar y luego Imprimir página de prueba. Verificar sobre la impresora que no hay pixeles perdidos o impresión de luz. Luego presionar Desconectar y cerrar la aplicación.

Pruebas funcionales

Prueba de esfuerzo

Conectar un simulador de paciente al transmisor. Iniciar un nuevo examen y dejar que el sistema pase por una prueba completa protocolo de Bruce. Verifique que la velocidad de la rueda de ardilla y elevación aumenta con cada etapa. Verifique que las salidas a impresora están saliendo de la impresora Z200+. Verifique que no hay ondas cuadradas en la pantalla del sistema X Scribe.

Exportación de datos (si dicha opción está instalada)

Verifique la capacidad de Escribe de exportación a PDF de .xlm.tif, DICOM, etc a la red. Verifique que X Scribe es capaz de descargar una lista de trabajo de la red.

Transmisor y cable de paciente

Verifique que los pins del conector de cable paciente no se doblan desconectando el cable del paciente desde el transmisor y observando. Conectar transmisor a un simulador de paciente. A continuación, realice una verificación de plomo. Debe verificarse que los hilos conductores no estén rotos.

Pruebas de Seguridad

Las siguientes pruebas de seguridad deben realizarse de conformidad con la norma IEC 60601 o IEC 62353 y todos los requisitos de regulación locales:

- Fuga a tierra (realizado en transformador de aislamiento médico)
- Carcasa de fuga (realizado en transformador de aislamiento médico)

Se requieren las siguientes pruebas de seguridad sólo para sistemas que utilizan una interfaz de paciente con cable

- Fuga de pacientes
- Fuga de pacientes tipo F
- Paciente auxiliar actual

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA B. INDA
FARMACÉUTICA
C.I. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. DOMESTICO
APODERADA

Grado de precisión atribuido AL producto:

Precisión modulo de adquisición: 1.17 microVolt (BMS)

Conversor A/D: 20 bit

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cuando se utilice este aparato, debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con otros aparatos que haya cerca.

Los dispositivos electrónicos generan o reciben interferencias electromagnéticas. Este sistema se ha sometido a las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) que ordena la norma internacional sobre CEM para equipos médicos (CEI 60601-1-2). Esta norma CEI se ha adoptado en Europa como norma europea (EN 60601-1-2).

El sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Pero si es necesario hacerlo, compruebe que el aparato (y la impresora térmica) funciona de manera aceptable en la configuración de uso.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Consulte la Tabla X-4 para informarse sobre las distancias de separación recomendadas entre los equipos radioeléctricos y el aparato.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados a continuación puede aumentar el nivel de emisiones o reducir la inmunidad del sistema.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
T12-XXX-XXXXX	TRANSMISOR T12
9293-029-50	JUEGO FINAL M12A - MORTARA
9293-030-50	JUEGO FINAL M12B
30012-016-51	JUEGO PARA INTERFAZ M12C-USB CON SALIDAS AUX
30012-016-61	JUEGO PARA INTERFAZ M12RF611-USB CON SALIDAS AUX
30012-016-71	JUEGO PARA INTERFAZ M12RF2500-USB CON SALIDAS AUX
9293-029-60	JUEGO FINAL M12A-USB - MORTARA
9293-030-60	JUEGO FINAL M12B-USB - MORTARA
1404-002	TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO 1000 VA MED NAC
1404-003	TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO 1000 VA MED INTERNAC
9906-035	MINITORRE CPU con WINDOWS XP
3181-003	PUENTE CABLE DE ALIMENTACIÓN 2 m CEI320-C13+C14
9293-022-50	CABLE DE PACIENTE 10 DERIVACIONES ESFUERZO NACIONAL
9293-022-51	CABLE DE PACIENTE 10 DERIVACIONES ESFUERZO INTERNACIONAL
9293-044-50	CABLE DE PACIENTE T12x 10 DERIVACIONES AHA A PRESIÓN
9293-044-51	CABLE DE PACIENTE T12x 10 DERIVACIONES CEI A PRESIÓN
9293-044-60	CABLE DE PACIENTE T12x 10 DERIVACIONES AHA GRANDE A PRESIÓN
9293-044-61	CABLE DE PACIENTE T12x 10 DERIVACIONES CEI GRANDE A PRESIÓN
9281-002-50	ADAPTADOR 4 mm CONECTOR BANANA A DERIV. A PRESIÓN, JUEGO DE 10
3181-008	CABLE DE ALIMENTACIÓN HOSPITAL EE.UU./CAN. 5-15P+320-C13

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dr. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 C.A.B. 11253
 DIRECCION TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTINO
 PODERADA



3181-002	CABLE DE ALIMENTACIÓN INTERNACIONAL CEE7/7+CEI320-C13
25004-003-52	CABLE TRACKMASTER A CPU X-SCRIBE
9912-018	CABLE DE INTERFAZ PARA ERGÓMETRO ERGOLINE
9912-019	CABLE DE INTERFAZ PARA ERGÓMETRO LODE CORIVAL
34000-025-1000	IMPRESORA TÉRMICA Z200+ A/A4
6400-011	CABLE CRUZADO CAT5e RJ-45 M BLINDADO 91,4 cm
88151-007-50	ESTACIÓN REMOTA X-SCRIBE

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para utilizarse en todos los ámbitos, excepto en los domésticos y en los que se conectan directamente a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones espurias CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aérea	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aérea	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si está revestido de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios y ráfagas rápidas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) en 5 ciclos	<5% UT (>95% caída en UT) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) en 5 ciclos	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el equipo funcione continuamente y se producen interrupciones del suministro eléctrico, es recomendable que lo conecte a un equipo de alimentación ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético a frecuencia red 50/60 Hz	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA FERNANDEZ BURBULE
FARMACÉUTICA
MEX. 11.653

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. BORTINOY
APODERADA

NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>No deben utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia de los componentes del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) que indique el fabricante del transmisor y d la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por el estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

- a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de AM y FM y canales de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, es conveniente considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.
- b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3] V/m.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDIABURU
FARMACEUTICA
M.N. 10000000000000000000
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS B. FORTI
APODERADA

8765








Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

Este sistema está diseñado para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la tabla, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según su fabricante.

Símbolos utilizados en el producto

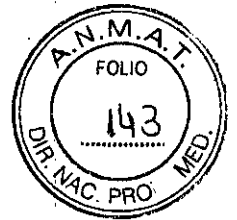
-  Atención, consulte los documentos suministrados
-  Corriente alterna
-  Toma de tierra de protección
-  Fusible
-  Parte aplicable tipo CF, protección contra desfibrilación
-  Entrada
-  Se ilumina en verde cuando el aparato está encendido

L

IRAOLA Y CIA S.A.
SUSANA B. INDABEN
FARMACEUTICA
M.N. 11.155
DIRECTORA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTA
APODERADA

8765



Se ilumina en verde cuando no llega papel o se detecta una anomalía



Hace avanzar el papel hasta la siguiente perforación y elimina la condición de error del papel. Si se pulsa durante unos 7 segundos, se reinicia el aparato



No tire el equipo a contenedores de basura genéricos. La Directiva CE 2002/96 exige la recogida selectiva de residuos según los requisitos nacionales



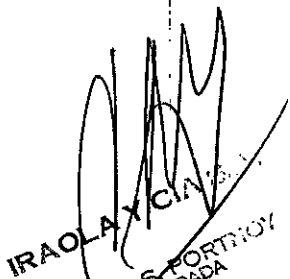
Indica conformidad con las directivas aplicables de la CEE

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-164


IRAOLA Y CIA S.A.
C/ SUSANA E INDABURU
FARMACIA
M.N. 11653
DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. FORTINO
APODERADA