



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7028

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008614-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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

DISPOSICIÓN N° 7028

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92, N°1886/14 y N°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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 304 y 305 a 321 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-93, 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

DISPOSICIÓN N° 7028

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-008614-14-2

DISPOSICIÓN N°

7028

sao

↓

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

02 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

7028

FABRICADO POR:

WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América,
13153.



BENCHMARK ELECTRONICS (TAILANDIA) PUBLIC COMPANY LI

94 Moo 1, Hi Tech Ind. Estate, Banlane, Bang Pa-In Ayudhaya, Phra
Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia. 13160

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

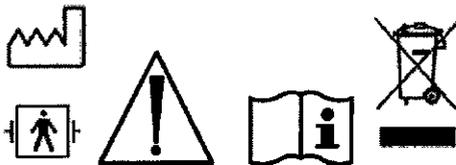
Electrocardiógrafo

WELCH ALLYN

CP 50

REF

SN



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-93

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bisbing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

7028



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.

FABRICADO POR:
WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.



BENCHMARK ELECTRONICS (TAILANDIA) PUBLIC COMPANY LI

94 Moo 1, Hi Tech Ind. Estate, Banlane, Bang Pa-In Ayudhaya, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia. 13160

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Electrocardiógrafo

WELCH ALLYN

CP 50

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-93

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

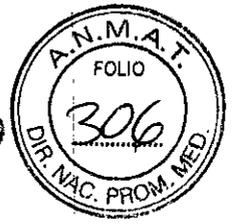
Antes de emplear el electrocardiógrafo en aplicaciones clínicas, o antes de su instalación, configuración, solución de problemas o mantenimiento, es imprescindible que lea y comprenda este documento y cualquier información que acompañe al electrocardiógrafo y a las opciones o accesorios relacionados.

Contraindicaciones


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7028



El electrocardiografo no tiene contraindicaciones conocidas.

Símbolos

Símbolos diversos

	Latidos por minuto		Superficie caliente. No tocar.
	Fabricación		Fecha de fabricación
	Piezas aplicadas de tipo CF, a prueba de desfibrilación		Piezas aplicadas de tipo BF, a prueba de desfibrilación
	Nº de reposición		Número de serie
	No reutilizar.		Código de activación del software

Símbolos de alimentación

	(LED apagado) No hay corriente alterna.		Falta la batería o está defectuosa.
	(LED verde) Hay corriente alterna y la batería está totalmente cargada o falta o está defectuosa. (LED ámbar) Hay corriente alterna y la batería se está cargando.		La batería está cargada en el nivel indicado.
	Corriente alterna		La batería está cargándose.
	Voltaje peligroso		Puerta de la batería
	Fusible		Batería recargable
	Toma de tierra de protección		Radiación electromagnética no ionizante
	Terminal de equipotencial		Batería de litio ión

Símbolos de transporte, almacenamiento y entorno

	Este lado hacia arriba		Mantener seco
	Frágil		Límite de humedad relativa
	Límites de temperatura +50°C -20°C		Límites de presión atmosférica 700-1060 hPa
	Separe la batería de otros elementos desechables para su reciclaje.		Reciclese.
	Separe el dispositivo de otros elementos desechables para su reciclaje. Consulte www.welchalllyn.com/weee .		Símbolos de China RoHS (restricción de sustancias peligrosas) para el control de la contaminación causada por productos electrónicos.
			Período de uso medioambiental de 5 años (EFUP) para las baterías. EFUP de 10 años para el dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación adjunta.

Símbolos de conectividad

	USB		Ethernet (RJ45)
--	-----	--	-----------------

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7028

Símbolos de funcionamiento

	Encendido/Espora		Buscar
	ECG automático		ECG de ritmo cardíaco
	Aceptar		Cerrar
	Anterior		Siguientes
	Ayuda		Menú

Advertencias generales

Las advertencias indican condiciones o prácticas que podrían producir lesiones en el paciente, enfermedad o incluso la muerte.

Advertencias relacionadas con el entorno

ADVERTENCIA Para evitar una posible explosión, no use el electrocardiógrafo en presencia de anestésicos inflamables: mezclas que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.

ADVERTENCIA Cuando transporte el electrocardiógrafo en un carro, retire el cable del paciente para alejarlo de las ruedas y reducir al mínimo los posibles tropiezos.

Advertencias relacionadas con los accesorios y demás equipo

ADVERTENCIA Por seguridad del operador y del paciente, el equipo y los accesorios periféricos que puedan entrar en contacto con el paciente deben cumplir con todas las normas establecidas de seguridad, de EMC y requisitos reglamentarios.

ADVERTENCIA Todos los conectores de entrada y salida de señales (I/O) están pensados exclusivamente para conectarse con aparatos que cumplan con la norma IEC 60601-1 u otras del IEC (por ejemplo, IEC60950), según corresponda al tipo de aparato. La conexión de otro tipo de aparatos al electrocardiógrafo puede aumentar la corriente de fuga del chasis o del paciente. Para mantener la seguridad del paciente o del operador, tenga en cuenta los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1. Mida las corrientes de fuga para confirmar que no existen peligros de descargas eléctricas. En el caso de una impresora USB, la impresora (equipo eléctrico no médico) debe estar situada fuera del entorno del paciente (referencia IEC 60601-1-1). La impresora debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar un transformador aislador. Si es necesario que la impresora esté situada dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad conforme con las especificaciones de las normas IEC 60601-1 y 60601-1-1.

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no fue diseñado para usarse con equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) y no protege de riesgos al paciente.

Advertencias relacionadas con el uso del electrocardiógrafo

ADVERTENCIA Este dispositivo captura y presenta datos que reflejan la situación fisiológica de un paciente. Estos datos pueden resultar útiles a los médicos o al personal clínico especializado para realizar un diagnóstico. Sin embargo, los datos no deben utilizarse como único medio para realizar el diagnóstico de un paciente o prescribir un tratamiento.

ADVERTENCIA Para evitar daños graves o la muerte, tome estas precauciones durante la desfibrilación:


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Brog. Cadizja Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Evite el contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el propio paciente.
- Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente.
- Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.
- Concluida la desfibrilación, saque cada derivación del cable del paciente y examine las puntas en busca de carbonización (marcas negras de carbón).
Si hay carbonización, deben reemplazarse el cable del paciente y las derivaciones individuales. Si no hay carbonización, reintroduzca a tope las derivaciones en el cable del paciente. (Las derivaciones sufren carbonización solamente cuando no se han conectado firmemente en el cable del paciente antes de la desfibrilación.)

ADVERTENCIA Para impedir que se propague una infección, tome estas precauciones:

- Tire los componentes de un solo uso (por ejemplo, los electrodos) después de usarlos una vez.
- Limpie regularmente todos los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Evite las pruebas de ECG para pacientes con heridas infecciosas abiertas.

ADVERTENCIA Evite colocar derivaciones o cables de modo que alguien pueda tropezar o enredarse al cuello de un paciente.

ADVERTENCIA Para garantizar el uso seguro del dispositivo, siga los siguientes procedimientos de mantenimiento.

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo debe ser reparado solo por personal de servicio cualificado. En caso de que no funcione correctamente, llame al servicio de asistencia técnica.

ADVERTENCIA No realice análisis de segmento ST en la pantalla de ECG ya que estas representaciones de ECG están ampliadas. Realice ajustes manuales en las magnitudes y los intervalos de ECG solo en los informes de ECG impresos.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones, no toque el cabezal de impresión inmediatamente después de la impresión. Puede estar caliente.

Precauciones generales

Las precauciones indican situaciones o procedimientos que podrían dañar el equipo u otras propiedades.

PRECAUCIÓN Al extraer el electrocardiógrafo de su almacenamiento, déjelo estabilizarse térmicamente a las condiciones ambientales antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN Para impedir posibles daños, no use objetos afilados o duros para pulsar la pantalla táctil o los botones. Use exclusivamente la yema de los dedos.

PRECAUCIÓN No exponga el cable del paciente a radiación ultravioleta fuerte.

PRECAUCIÓN No tire de ni estire el cable de paciente. Estos movimientos podrían producir fallos mecánicos o eléctricos. Antes de guardar el aparato, enrolle el cable del paciente.

PRECAUCIÓN Evite colocar el cable del paciente en lugares en que pueda ser pellizcado, estirado o donde se pueda pisar. De lo contrario, las mediciones podrían dejar de ser precisas y sería necesario hacer reparaciones.

PRECAUCIÓN El uso del terminal equipotencial para cualquier otro objetivo diferente a la toma a tierra puede contribuir a dañar el dispositivo.

PRECAUCIÓN Utilice solo piezas y accesorios, incluido el papel térmico, suministrados con el dispositivo o que haya obtenido a través de Welch Allyn. El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un deterioro del rendimiento o un uso no seguro de este dispositivo.

PRECAUCIÓN Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al rendimiento del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo cumple los requisitos Clase A de IEC 60601-1-2 en relación a la emisión accidental de interferencia de radio frecuencia. Por tanto,

resulta adecuado para su uso en entornos eléctricos de grado comercial. Si el electrocardiógrafo se emplea en entornos eléctricos de grado residencial y experimenta interferencia accidental con otro equipo que funcione con señales de radiofrecuencia, reduzca al mínimo la interferencia.

PRECAUCIÓN Otros equipos médicos como son, entre otros, los desfibriladores, equipos de ecografía, marcapasos y otros estimuladores, pueden emplearse simultáneamente con el electrocardiógrafo. Sin embargo, dichos dispositivos pueden perturbar la señal del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN Antes de realizar tareas de limpieza, mantenimiento, transporte o reparación, debe desconectar el cable de corriente de la toma de corriente CA.

PRECAUCIÓN Los requisitos de la normativa AAMI EC11, sección 3.2.7.2, Respuesta de frecuencia e impulso, para una curva de impulsos triangulares pueden verse afectados por hasta 5 milisegundos de tonos atenuados de pequeña amplitud después del impulso si el filtro muscular (35 Hz) está activado, o por una diferencia de pequeña amplitud si el filtro de línea de base (0,5 Hz) está activado. Estos filtros, en cualquier combinación de filtros activados o inactivos, cumplen los requisitos de AAMI. Ninguna selección de filtros afecta a las mediciones realizadas por el algoritmo de interpretación opcional.

Almacenamiento del equipo

Al almacenar el electrocardiógrafo, los cables y accesorios, observe las condiciones de almacenamiento ambientales que se identifican en las especificaciones del producto.

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura	+10° C a +40° C (+50° F a +104° F)
Humedad relativa	15 - 95% no condensada (30 - 70% para impresión)
Límites de presión atmosférica	700 - 1060 hPa

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	-20° C a +50° C (-4° F a +122° F)
Humedad relativa	15 - 95%, no condensada
Límites de presión atmosférica	700 - 1060 hPa

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;

Advertencias relacionadas con los accesorios y demás equipo

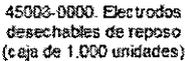
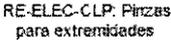
ADVERTENCIA Por seguridad del operador y del paciente, el equipo y los accesorios periféricos que puedan entrar en contacto con el paciente deben cumplir con todas las normas establecidas de seguridad, de EMC y requisitos reglamentarios.

ADVERTENCIA Todos los conectores de entrada y salida de señales (I/O) están pensados exclusivamente para conectarse con aparatos que cumplan con la norma IEC 60601-1 u otras del IEC (por ejemplo, IEC60950), según corresponda al tipo de aparato. La conexión de otro tipo de aparatos al electrocardiógrafo puede aumentar la corriente de fuga del chasis o del paciente. Para mantener la seguridad del paciente o del operador, tenga en cuenta los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1. Mida las corrientes de fuga para confirmar que no existen peligros de descargas eléctricas. En el caso de una impresora USB, la impresora (equipo eléctrico no médico) debe estar situada fuera del entorno del paciente (referencia IEC 60601-1-1). La impresora debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar

un transformador aislador. Si es necesario que la impresora esté situada dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad conforme con las especificaciones de las normas IEC 60601-1 y 60601-1-1.

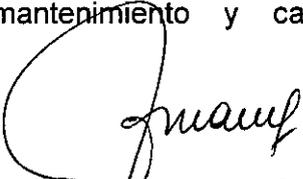
PRECAUCIÓN Utilice solo piezas y accesorios, incluido el papel térmico, suministrados con el dispositivo o que haya obtenido a través de Welch Allyn. El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un deterioro del rendimiento o un uso no seguro de este dispositivo.

Accesorios

Electrocardiógrafo de reposo CP 50™ : Accesorios	
	Número de pieza : 714030 cable de alimentación
	Número de pieza : 45008-0000: 100 electrodos desechables (1.000 unidades)
	45008-0000. Electrodos desechables de reposo (caja de 1.000 unidades)
	Número de pieza : 714508: Cable de paciente IEC
	Número de pieza : RE-ELEC-CLP: Pinzas para extremidades (4)
	RE-ELEC-CLP: Pinzas para extremidades
	Número de pieza : RE-ELEC-CUP: Peras (6)
	RE-ELEC-CUP: Peras
	Número de pieza : RE-ELEC-CLP: Set de Pinzas (4) y Peras (6)
	Número de pieza : 406815: Soporte móvil (carro) para el CP 50
	Número de pieza : 715107: Maletín de transporte
	Número de pieza : 406021: Papel continuo (Z) para el CP 50 (4 paquetes)
	Número de pieza : 406020: Rollo de papel para CP 50 (4 rollos)

Numero De Parte	ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL EQUIPO
45008-0000	Electrodos Reposo (Caja de 1000)
715006	Adaptador ECG de Electrodo Multifunción
714730	ECG Electrodo de Copa de Succión Reusables, 6
714731	ECG Electrodo de abrazaderas para extremidades Reusables, IEC, 4
714507	Cable de Paciente con 10 derivaciones, AHA, Banana, CP50
714508	Cable de Paciente con 10 derivaciones, IEC, Banana, CP50
406021	CP50 Papel para impresora Z 4 paquetes/caja
406020	CP50 Papel para impresora, 4 Rollos /caja
713942	CP50 Cubierta antipolvo
406812	BATT 33

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
E. Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Verificación del funcionamiento correcto

Para asegurar la exactitud de los datos de la prueba, debe verificar el funcionamiento adecuado del electrocardiógrafo antes de usarlo por primera vez con pacientes. Debe volver a verificarlo una vez al año.

Para verificar el funcionamiento correcto

1. Utilice un simulador de ECG para hacer una impresión de un ECG de 12 derivaciones de amplitud y frecuencia conocida.
2. Tenga presente las siguientes indicaciones de funcionamiento adecuado:
 - La impresión debe ser oscura y uniforme en toda la página.
 - No debe haber indicios de imperfección en los puntos del cabezal de la impresora (ninguna ruptura de impresión que forme estrías horizontales).
 - Durante la impresión, el papel térmico debe desplazarse de forma uniforme y suave.
 - Las curvas no deben tener distorsión ni ruido excesivo.
 - La amplitud y la frecuencia de las curvas deberían coincidir con el valor de entrada del simulador de ECG.
 - El papel térmico plegado en Z debería detenerse con las perforaciones cerca de la hoja de corte, lo que demuestra un correcto funcionamiento del sensor.
3. En caso de detectar un funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con el Servicio técnico de Welch Allyn .

Mantenimiento

Limpieza del equipo

ADVERTENCIA Mantenga el electrocardiógrafo, los electrodos reutilizables y el cable del paciente limpios. El contacto del paciente con un equipo contaminado puede propagar la infección.

PRECAUCIÓN No deje que jabón ni agua entren en contacto con la impresora interna del electrocardiógrafo, con los conectores ni con los enchufes hembra.

Nota Se deben limpiar los cables del paciente después de cada uso.

Para limpiar el equipo (cada mes o con mayor frecuencia si fuera necesario)

- 1  Desconecte el enchufe de la toma de corriente alterna.
- 2  Desactive el electrocardiógrafo. (Mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos seis segundos hasta que la pantalla esté en blanco.)
- 3  Humedezca un paño en una solución de detergente y agua y limpie el exterior del cable del paciente y el electrocardiógrafo. Seque todos los componentes con un paño suave y limpio o con una toalla de papel.
- 4  Antes de volver a activar el electrocardiógrafo, espere al menos 10 minutos para que se evaporen todos los restos de líquido.

PRECAUCIÓN Nunca sumerja el electrocardiógrafo ni el cable del paciente en líquido. Nunca esterilice en autoclave ni limpie al vapor electrocardiógrafo o el cable del paciente. Nunca vierta alcohol directamente en electrocardiógrafo ni en el cable del paciente y nunca sumerja ningún componente en alcohol. Si algún líquido penetra en el electrocardiógrafo, deje de utilizar el dispositivo y haga que lo revise una persona de mantenimiento cualificada antes de volver a utilizarlo.

↓ 
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

7
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirúa Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7028



Inspección del equipo

Realice las siguientes inspecciones diariamente.

- Compruebe que no haya grietas ni roturas en el cable del paciente, los electrodos del paciente, el cable de alimentación, los cables de comunicaciones, la pantalla y la carcasa.
- Compruebe que no haya clavijas dobladas en ningunos de los cables y que no falte ninguna clavija.
- Compruebe todos los cables y las conexiones de cable; vuelva a ajustar si hay algún conector suelto.

Comprobación del electrocardiógrafo

Welch Allyn recomienda verificar el correcto funcionamiento del electrocardiógrafo una vez al año para garantizar su fiabilidad. Consulte *Verificación del funcionamiento correcto*.

Siempre que el electrocardiógrafo esté en mantenimiento o cuando se sospeche que pueda haber problemas, verifique la seguridad eléctrica continua del dispositivo utilizando los métodos y límites EC 60601-1 o ANSI/AAMI ES1.

ADVERTENCIA Las pruebas de corriente de fuga deben ser realizadas solo por personal de servicio cualificado.

Compruebe lo siguiente:

- Corriente de fuga del paciente
- Corriente de fuga del chasis
- Corriente de fuga de la toma de tierra
- Potencia dieléctrica (circuitos de CA y del paciente)

Sustitución de la batería

Cambie la batería en los siguientes casos:

- Pierde la carga rápidamente.
- La ha cargado y el electrocardiógrafo no se enciende cuando no está enchufado.

La primera vez que pulsa el botón de encendido después de instalar una nueva batería, el electrocardiógrafo realiza algunas pruebas de diagnóstico que pueden demorar el encendido.

Deseche la batería vieja mediante un procedimiento de reciclaje adecuado. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre reciclaje.

Sustitución de los fusibles de corriente alterna

Es posible que tenga que sustituir uno o ambos de los fusibles de corriente alterna si el indicador de corriente alterna no se enciende cuando el electrocardiógrafo está conectado a la corriente alterna.

ADVERTENCIA Si el aparato no se desconecta, puede causar electrocución

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadorela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no fue diseñado para usarse con equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) y no protege de riesgos al paciente.

ADVERTENCIA Para evitar una posible explosión, no use el electrocardiógrafo en presencia de anestésicos inflamables: mezclas que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.

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 aplica.

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.

Limpieza del equipo

ADVERTENCIA Mantenga el electrocardiógrafo, los electrodos reutilizables y el cable del paciente limpios. El contacto del paciente con un equipo contaminado puede propagar la infección.

PRECAUCIÓN No deje que jabón ni agua entren en contacto con la impresora interna del electrocardiógrafo, con los conectores ni con los enchufes hembra.

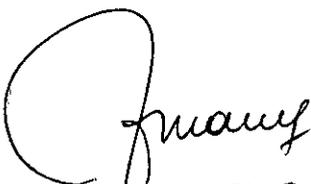
PRECAUCIÓN Nunca sumerja el electrocardiógrafo ni el cable del paciente en líquido. Nunca esterilice en autoclave ni limpie al vapor electrocardiógrafo o el cable del paciente. Nunca vierta alcohol directamente en electrocardiógrafo ni en el cable del paciente y nunca sumerja ningún componente en alcohol. Si algún líquido penetra en el electrocardiógrafo, deje de utilizar el dispositivo y haga que lo revise una persona de mantenimiento cualificada antes de volver a utilizarlo.

Nota Se deben limpiar los cables del paciente después de cada uso.

Para limpiar el equipo (cada mes o con mayor frecuencia si fuera necesario)

- 1  Desconecte el enchufe de la toma de corriente alterna.
- 2  Desactive el electrocardiógrafo. (Mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos seis segundos hasta que la pantalla esté en blanco.)
- 3  Humedezca un paño en una solución de detergente y agua y limpie el exterior del cable del paciente y el electrocardiógrafo. Seque todos los componentes con un paño suave y limpio o con una toalla de papel.
- 4  Antes de volver a activar el electrocardiógrafo, espere al menos 10 minutos para que se evaporen todos los restos de líquido.

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);


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

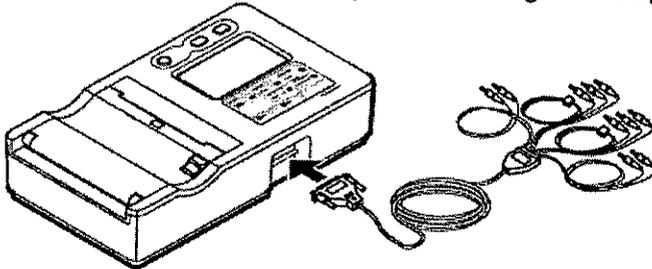
TECNOIMAGEN S.A.
 Erving Cadirola Fernández
 Director Técnico
 M.N. 5692

PRECAUCIÓN Al extraer el electrocardiógrafo de su almacenamiento, déjelo estabilizarse térmicamente a las condiciones ambientales antes de utilizarlo.

Conexión del cable de paciente

ADVERTENCIA No permita que las partes conductoras del cable de paciente, los electrodos y las conexiones relacionadas de piezas aplicadas a prueba de desfibrilación, incluyendo el conductor neutral del cable de paciente y los electrodos, entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. En caso contrario, podría producirse un cortocircuito eléctrico, con riesgo de que los pacientes sufran una descarga eléctrica y se dañe el dispositivo.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo, nunca conecte las derivaciones del paciente a ningún otro aparato o toma de corriente.

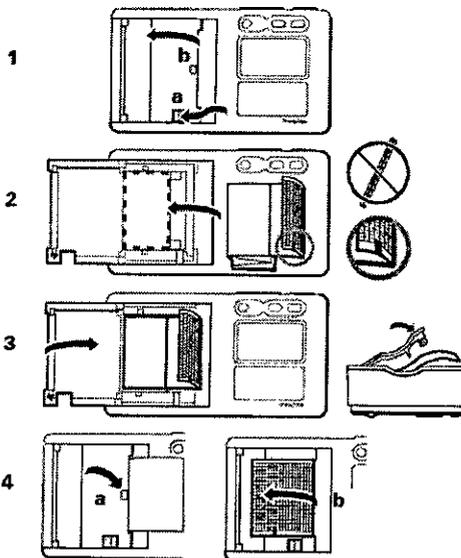


PRECAUCIÓN Conecte siempre el cable del paciente y las derivaciones correctamente durante la desfibrilación. De lo contrario, las derivaciones conectadas podrían sufrir daños.

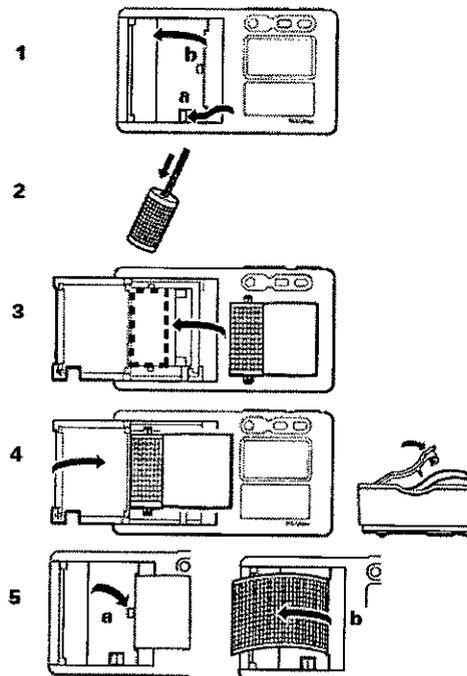
Carga del papel térmico

El electrocardiógrafo imprime en papel térmico plegado en Z o en papel térmico en rollo.

 Para cargar el papel térmico plegado en Z



 Para cargar un rollo de papel térmico



- Almacene el papel en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No lo exponga a la luz brillante o a fuentes de rayos UV.
- Evite la exposición a solventes, pegamentos o líquidos de limpieza.
- No lo guarde junto con vinilos, plásticos, ni envoltura retráctil.

Alimentación eléctrica del electrocardiógrafo

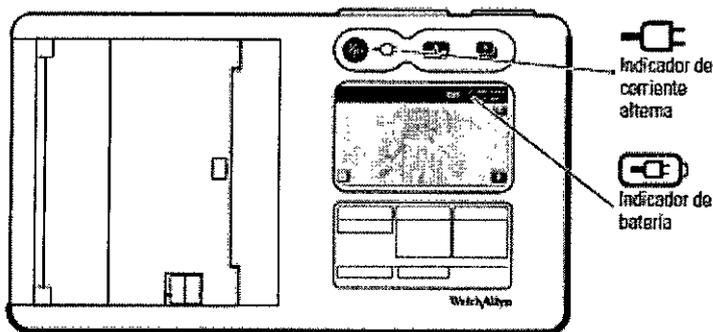
El electrocardiógrafo funciona con corriente alterna y con batería. Enchufe el electrocardiógrafo a una toma de corriente alterna con la mayor frecuencia posible para que el cargador interno pueda mantener la batería cargada. Independientemente del estado de la batería, puede usar el electrocardiógrafo siempre que esté enchufado.

ADVERTENCIA Cuando utilice la corriente alterna, conecte siempre el electrocardiógrafo a un enchufe de grado hospitalario para evitar el riesgo de descarga.

ADVERTENCIA Si no se está seguro de la integridad de la toma de tierra de seguridad del edificio, haga funcionar este dispositivo con la batería para evitar el riesgo de descarga.

Para encender o apagar

Pulse .



ADVERTENCIA Para reducir el riesgo de incendio o de descargas, conecte los cables Ethernet dentro de los límites de un edificio. Los cables Ethernet que abarcan varios edificios pueden introducir riesgos de incendio o de descargas a no ser que estén correctamente instalados cables de fibra óptica o protectores contra sobretensiones o se hayan tomado las medidas de seguridad apropiadas.

Pruebas de ECG

Conexión de las derivaciones al paciente

La conexión adecuada de las derivaciones es importante para obtener un ECG correcto.

Los problemas más frecuentes del ECG están causados por un mal contacto de los electrodos y por derivaciones sueltas. Siga los procedimientos locales para conectar las derivaciones al paciente. Aquí se indican algunas directrices comunes.

ADVERTENCIA Los electrodos pueden provocar reacciones alérgicas. Para evitar esto, siga las instrucciones del fabricante de los electrodos.

Para conectar las derivaciones al paciente

1. Prepare al paciente.

- Describa el procedimiento. Explique la importancia de permanecer inmóvil durante la prueba. (El movimiento puede originar un artefacto).
- Compruebe que el paciente esté cómodo y relajado. (Los temblores pueden originar un artefacto).
- Recline al paciente con la cabeza en una posición ligeramente superior al corazón y a las piernas (posición de semi-Fowler).

2. Seleccione los puntos donde va a colocar los electrodos. (Consulte el gráfico "Áreas de colocación de los electrodos").

- Busque áreas lisas.

- Evite las zonas de grasa o hueso y los músculos principales.
3. Prepare los puntos donde va a colocar los electrodos.
 - Afeite o corte el pelo.
 - Limpie la piel cuidadosamente y frote ligeramente hasta secarla. Puede utilizar agua y jabón, alcohol isopropílico, o torundas de preparación de la piel.
 4. Conecte los cables de derivación a los electrodos.
 5. Aplique los electrodos al paciente.

Ejemplos de electrodos, de izquierda a derecha: pinza para el brazo (reutilizable), copa de succión Welsh (reutilizable), electrodo de parche (desechable), electrodo de monitorización (desechable).

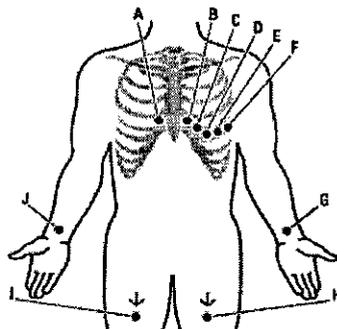


Para electrodos reutilizables: Use pasta, crema o gel para electrodos para cubrir un área equivalente al tamaño de cada electrodo, pero no mayor. Asegure las pinzas para brazos y piernas. Aplique las copas de succión Welsh (electrodos de succión) al pecho.

Para electrodos de parche desechables: Ponga el parche de electrodo entre las mordazas del conector. Mantenga el parche plano. Asegúrese de que la porción metálica del conector toca la parte del parche en contacto con la piel.

Para todos los electrodos desechables: Tire ligeramente del conector para asegurarse de que la derivación está bien colocada. Si el electrodo se despegó, sustitúyalo por uno nuevo. Si el conector se suelta, vuelva a conectarlo.

Áreas de colocación de los electrodos



	AHA	IEC	Ubicación
A	V1 (rojo)	C1 (rojo)	Quarto espacio intercostal, a la derecha de la línea esternal.
B	V2 (amarillo)	C2 (amarillo)	Quarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal.
C	V3 (verde)	C3 (verde)	En el medio de V2 y V4.
D	V4 (azul)	C4 (marrón)	Quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea medioclavicular.
E	V5 (naranja)	C5 (negro)	Línea axilar anterior, al mismo nivel horizontal que V4.
F	V6 (morado)	C6 (morado)	Línea axilar media, al mismo nivel horizontal que V4 y V5.
G	LA (negro)	L (amarillo)	Justo por encima de la muñeca izquierda, en la cara interior del brazo.
H	LL (rojo)	F (verde)	Justo por encima del tobillo izquierdo.
I	RL (verde)	N (negro)	Justo por encima del tobillo derecho.
J	RA (blanco)	R (rojo)	Justo por encima de la muñeca derecha, en la cara interior del brazo.

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;

No aplica.

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


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

ADVERTENCIA El electrocardiógrafo debe ser reparado solo por personal de servicio cualificado. En caso de que no funcione correctamente, llame al servicio de asistencia técnica.

En caso de detectar un funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con el Servicio técnico de Welch Allyn .

Solución de problemas

Problemas de calidad de las derivaciones

Mensaje de "artefacto" en la pantalla

El artefacto es una distorsión de señal que dificulta discernir con precisión la morfología de la curva.

Causas

- El paciente se estaba moviendo.
- El paciente estaba temblando.
- Hay una interferencia eléctrica.

Acciones

Consulte las acciones para la línea de base con desviaciones, temblor muscular e interferencia de corriente alterna.

Línea de base con desviaciones

La línea de base con desviaciones es una fluctuación ascendente y descendente de las curvas.

Causas

- Los electrodos están sucios, corroídos, sueltos o colocados en zonas de hueso.
- El gel del electrodo es escaso o está seco.
- El paciente tiene la piel grasa o ha utilizado lociones corporales.
- Ascenso y descenso del pecho durante respiración rápida o aprensiva.

Acciones

- Limpie la piel del paciente con alcohol o acetona.
- Vuelva a colocar o cambie los electrodos.
- Compruebe que el paciente esté cómodo, a buena temperatura y relajado.
- Si la línea de base sigue presentando desviaciones, active el filtro de línea de base.

Temblor muscular

Causas

- El paciente está incómodo, tenso o nervioso.
- El paciente tiene frío y está temblando.
- La camilla de examen es demasiado estrecha o corta para acomodar los brazos y las piernas.
- Las correas del electrodo del brazo o de la pierna están demasiado apretadas.

Acciones

- Compruebe que el paciente esté cómodo, a buena temperatura y relajado.
 - Compruebe todos los contactos de los electrodos.
 - Si persiste la interferencia por temblor muscular, active el filtro de temblor muscular.
- Si persiste la interferencia, es probable que el problema sea de tipo eléctrico. Consulte las sugerencias para reducir la interferencia de la corriente alterna (en una sugerencia de la solución de problemas).

Interferencia de la corriente alterna

La interferencia de corriente alterna se sobrepone al voltaje regular, con picos uniformes en las curvas.

Causas

- El paciente o el técnico estaban tocando un electrodo durante el registro.
- El paciente estaba tocando una pieza metálica de la mesa o camilla.

- Un cable de derivación, del paciente o de alimentación está roto.
- Están interfiriendo aparatos eléctricos en la zona inmediata, iluminación, cableado oculto en paredes o pisos.
- Una toma de corriente está mal puesta a tierra.
- El filtro de corriente alterna está apagado o se ha configurado incorrectamente.

Acciones

- Compruebe que el cable del paciente no está tocando ningún metal.
- Compruebe que el cable de la corriente alterna no está tocando el cable de paciente.
- Compruebe que se ha seleccionado el filtro de corriente alterna adecuado.
- Si persiste la interferencia, desenchufe el electrocardiógrafo de la corriente alterna y trabaje con la batería. Si con esto se soluciona el problema, sabrá con seguridad que el ruido procedía de la línea de alimentación.
- Si la interferencia persiste, el ruido puede ser debido a otro equipo presente en la habitación o a líneas eléctricas mal conectadas a tierra. Considere el traslado a otra habitación.

Alerta de la derivación o curva cuadrada

Un punto puede estar parpadeando en la pantalla de estado de la derivación. O bien una o más derivaciones pueden aparecer como curvas cuadradas.

Causas

- Puede haber un mal contacto de los electrodos.
- Puede haber una derivación suelta.
- Puede haber una derivación defectuosa.

Acciones

- Cambie el electrodo.
- Compruebe que la piel del paciente haya sido debidamente preparada.
- Compruebe que los electrodos se hayan almacenado y manipulado correctamente.
- Sustituya el cable del paciente.

Problemas del sistema

El electrocardiógrafo no se enciende cuando se enchufa

Causas

- La conexión de alimentación de corriente alterna es defectuosa.
- Un fusible de corriente alterna está fundido.
- No hay suministro de corriente alterna.

Acciones

- Compruebe la fuente de alimentación de CA.
- Compruebe los fusibles de CA.

El electrocardiógrafo no se enciende cuando no está enchufado

Causas

- La batería está desconectada o mal conectada.
- La batería está baja, no carga, está agotada o es defectuosa.

Acciones

- Compruebe las conexiones de la batería.
- Recargue la batería.
- Sustituya la batería.

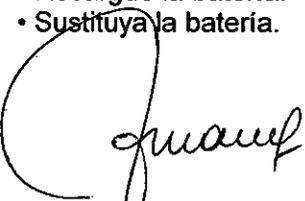
El electrocardiógrafo se apaga durante la impresión

Causas

- La batería está baja o en mal estado.

Acciones

- Recargue la batería.
- Sustituya la batería.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadira Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

El electrocardiógrafo imprime menos de 10 informes con una carga completa de la batería

Causas

- La batería está deteriorada.

Acciones

- Sustituya la batería.

El electrocardiógrafo no responde cuando se pulsan los botones o se toca la pantalla

Causas

- El electrocardiógrafo está "congelado".

Acciones

- Reinicie el electrocardiógrafo manteniendo pulsado el botón de alimentación durante al menos seis segundos hasta que se apague la pantalla. Pulse el botón de encendido de nuevo. El electrocardiógrafo realiza algunas pruebas de diagnóstico que hacen que tarde más de lo habitual en encenderse.

Para obtener directrices adicionales de solución de problemas, consulte el Manual de mantenimiento.

PRECAUCIÓN El Manual de mantenimiento solo es para uso de personal de servicio cualificado que comprende la terminología técnica.

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;

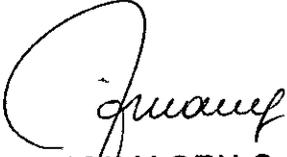
ADVERTENCIA El electrocardiógrafo no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia y no protege al paciente de ningún riesgo.

PRECAUCIÓN Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al rendimiento del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN El electrocardiógrafo cumple los requisitos Clase A de IEC 60601-1-2 en relación a la emisión accidental de interferencia de radio frecuencia. Por tanto, resulta adecuado para su uso en entornos eléctricos de grado comercial. Si el electrocardiógrafo se emplea en entornos eléctricos de grado residencial y experimenta interferencia accidental con otro equipo que funcione con señales de radiofrecuencia, reduzca al mínimo la interferencia.

PRECAUCIÓN Otros equipos médicos como son, entre otros, los desfibriladores, equipos de ecografía, marcapasos y otros estimuladores, pueden emplearse simultáneamente con el electrocardiógrafo. Sin embargo, dichos dispositivos pueden perturbar la señal del electrocardiógrafo.

PRECAUCIÓN Los requisitos de la normativa AAMI EC11, sección 3.2.7.2, Respuesta de frecuencia e impulso, para una curva de impulsos triangulares pueden verse afectados por hasta 5 milisegundos de tonos atenuados de pequeña amplitud después del impulso si el filtro muscular (35 Hz) está activado, o por una diferencia de pequeña amplitud si el filtro de línea de base (0,5 Hz) está activado. Estos filtros, en cualquier combinación de filtros activados o inactivos, cumplen los requisitos de AAMI. Ninguna selección de filtros afecta a las mediciones realizadas por el algoritmo de interpretación opcional.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiró Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



7028

Emissiones electromagnéticas (EMC)

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CP 50 electrocardiograph uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The CP 50 electrocardiograph is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Inmunidad electromagnética

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance	Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 6 kV air	± 6 kV contact ± 6 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.				
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.				
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CP 50 electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = (1.17) \sqrt{P}$ $d = (1.17) \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = (12.33) \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>85% dip in 0.5 cycle 90% dip in 5 cycles 90% dip for 25 cycles >85% dip in 5 seconds	>85% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >85% dip in 5 seconds	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CP 50 electrocardiograph requires continued operation during power source interruptions, it is recommended that the CP 50 electrocardiograph be powered from an uninterruptible power supply or battery.				
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be of a level characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.				

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (professional/mobile), walkie-talkies and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be conducted. If the measured field strength in the location in which the CP 50 electrocardiograph is used exceeds the applicable RF compliance level above, the electrocardiograph should be observed in a worst-case operational condition. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reconfiguring or relocating the electrocardiograph.
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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 aplica

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

Eliminación del equipo

Deseche el electrocardiógrafo, los cables y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.



No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Para obtener más información sobre los métodos específicos de eliminación, visite la página www.welchallyn.com/waee, o bien póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Welch Allyn en el número +44 207 365 6780.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Eng. Cadirós Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7028



Separe la batería de otros elementos desechables para su reciclaje.



Separe el dispositivo de otros elementos desechables para su reciclaje. Consulte www.welchallys.com/wwee.



Reciclable.



Simbolos de China RoHS (restricción de sustancias peligrosas) para el control de la contaminación causada por productos electrónicos.
Periodo de uso medioambiental de 5 años (EUP) para las baterías. EUP de 10 años para el dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación adjunta.

Deseche la batería vieja mediante un procedimiento de reciclaje adecuado. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre reciclaje.

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 aplica.

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

No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ering. Cadirúa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008614-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7028** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado a ser utilizado por profesionales clínicos para evaluar, diagnosticar y monitorizar la función cardiaca del paciente. Diseñados específicamente para la adquisición, visualización, almacenaje e impresión de señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: CP 50

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN, INC.

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, 13153,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: BENCHMARK ELECTRONICS (TAILANDIA) PUBLIC
COMPANY LI

Lugar/es de elaboración: 94 Moo 1, Hi Tech Ind. Estate, Banlane, Bang Pa-In
Ayudhaya, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13160.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{02 SEP 2015}....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7028

f



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