



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

DISPOSICIÓN Nº 6005

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8305-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lexel S.R.L. 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 de Gestión de Información Técnica.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6005

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5. **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 del producto médico de marca Global Instrumentation, nombre descriptivo Sistema Holter de Matriz y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía de acuerdo a lo solicitado por Lexel S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 191 y 26 a 41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-265-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

8. **ARTÍCULO 6º.-** Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **6005**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8305-13-3

DISPOSICIÓN Nº

AB

6005

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6005**

Nombre descriptivo: Sistema Holter de Matriz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-360 - Registradores,
Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Global Instrumentation.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para adquirir, visualizar,
almacenar e imprimir las formas de onda de ECG ambulatorio de los pacientes,
El registrador y sus accesorios permite obtener señales de hasta 12
derivaciones. El sistema está diseñado para ser utilizado bajo la supervisión de
un médico o profesional experto en todos los aspectos de la morfología del ECG,
el ritmo y la arritmia.

Modelo/s: Sistema Holter compuesto por:

- M12A Office Software para Sistema Holter.
- M12A Enterprise Software para Sistema Holter.
- M3R Registrador Holter.
- M12R Registrador Holter.
- M3R/M12R 7 Cable Paciente (AHA).
- M3R/M12R 7 Cable Paciente (IEC).
- M12R 10 Cable Paciente (AHA).
- M12R 10 Cable Paciente (IEC).
- M12R 10 Clip para Cable Paciente (AHA).
- M12R - Clip para Electrodo de ECG Sure-lock.

Período de vida útil: Tres (3) años.



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

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

Nombre del fabricante: Global Instrumentation, LLC.

Lugar/es de elaboración: 8104 Cazenovia Road, Manlius, NY 13104, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8305-13-3.

DISPOSICIÓN Nº **6005**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

18

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

.....**6005**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo del Sistema Holter de Matriz

MODELO	
REF	
	
Fabricado por	Importado por
	Lexel SRL
Global Instrumentation, LLC	Pte. Luis Saenz Peña 1937
8104 Cazenovia Road	(C1135ABO) – CABA
Manlius	Argentina
NY 13104	Tel/Fax: +541143055617
Estados Unidos de Norteamérica	DT: Farm. María Celeste González
	Matricula N° 10173
2 X 1.5V AA (LR6) AECG Type 1    	
CE 0050   231525	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por ANMAT: PM 265-11	

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Informaciones básicas de las instrucciones de uso-
ANEXO IIIB

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Nombre y dirección del fabricante

Global Instrumentation, LLC
8104 Cazenovia Road
Manlius
NY 13104
Estados Unidos de Norteamérica

6005**Nombre y dirección del importador**

Lexel SRL
Pte. Luis Saenz Peña 1938
(C1135ABO) – CABA
Argentina
Tel/Fax: +541143055617

- El producto se entrega no estéril y no debe ser esterilizado.
- Leer el manual de usuario antes de utilizarlo.
- Producto frágil.
- Descartar de acuerdo a las normas correspondientes para artículos electrónicos.
- El producto no tiene fecha de vencimiento.
- Respetar las condiciones de almacenamiento indicadas.

Nombre comercial

Sistema Holter

Nombre genérico

Electrocardiógrafo para uso ambulatorio con Sistema de análisis asociado.

Información general

El sistema Holter MR 12 es un electrocardiógrafo para uso ambulatorio con Sistema de análisis asociado que permite el registro continuo de la actividad cardíaca eléctrica por hasta 48 horas. El sistema incluye tanto el registrador y los electrodos para la medición de las señales del paciente, como el software para la lectura de datos y análisis por parte del clínico o el profesional correspondiente.

Componentes del sistema, códigos y modelos.

- M12A Office Software para Sistema Holter
- M12A Enterprise Software para Sistema Holter
- M3R Registrador Holter

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fárm. M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

- M12R Registrador Holter
- M3R/M12R 7 Cable paciente (AHA)
- M3R/M12R 7 Cable paciente (IEC)
- M12R 10 Cable paciente (AHA)
- M12R 10 Cable paciente (IEC)
- M12R 10 Clip para cable paciente (AHA)
- M12R – Clip para electrodo de ECG Sure-lock

1. Especificaciones técnicas

Magnitudes	Valores medidos
Frec.	De 30 a 250 LPM
Amplitud de detección de QRS	$\geq 0,5$ mV
Rango dinámico:	+/-300 mV
Canales de análisis	cualquier combinación de hasta tres canales
Duraciones de los informes	hasta 48 horas
Detección de marcapasos	ANSI/AAMI EC38-1998
A Resolución de bits A/D	0.5 μ V
Frecuencia de muestreo	200 sps, 500 sps, 1000 sps
Respuesta de frecuencia:	0.05 Hz to 100 Hz
Filtro de red principal	50, 60 Hz, desconectado (valor predeterminado=60 Hz)
Filtro muscular	35, 60 Hz, desconectado (valor predeterminado=desconectado)
Filtro línea base	0,5 Hz, desconectado (valor predeterminado=desconectado)

Comprobación del correcto funcionamiento

Este equipo no necesita instalarse.

Es responsabilidad del profesional asegurarse de que las mediciones son correctas.

Al momento de conectar al paciente, el software contiene una herramienta llamada Inicio de Prueba que permite visualizar tanto la amplitud de la señal como su ruido, lo cual permite asegurarse de que las mediciones son correctas en ese momento.

Esta aplicación es disponible desde la ventana inicial del software provisto en el sistema Holter MR12

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

Instrucciones de uso

1. Establecimiento del tiempo de grabadora

Nota: Las baterías deben estar en la grabadora durante un mínimo de 10 minutos para cargar la pila de respaldo para el reloj de tiempo real.

1. Quitar el tapa de la batería de la grabadora (vea la figura 1).
2. Retire la tarjeta Secure Digital desde el puerto Secure Digital ubicada en la parte posterior del dispositivo (vea la Figura 1).
3. Inserte dos nuevas baterías alcalinas AA (LR6) pilas en el compartimiento de la batería grabadora. Tenga en cuenta la polaridad. Asegúrese de que no hay ningún botón pulsado mientras grabadora de insertar las pilas.
4. Deslice y asegure la tapa de las pilas en la grabadora. La pantalla LCD muestra la fecha y la hora después de la grabadora de autodiagnóstico es completa (aproximadamente 10 segundos).
5. Pulse la tecla de función <Derecha> para editar la hora y fecha. El dígito de hora comienza a parpadear. El tiempo se muestra en formato de 24 horas y la fecha en que se muestra en formato año-mes-día (AAAA-MM-DD).
6. Aumento de la hora se muestra con la tecla de flecha hacia arriba o disminuir la hora se muestra con la tecla de flecha hacia abajo. Utilice las teclas de flecha izquierda y derecha para alternar entre la hora, minutos, segundos, año, mes y día.
7. Una vez que la hora y fecha correcta aparece, pulse la tecla de función <Derecha> para guardar la hora y la fecha indicadas, retire las pilas.



LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

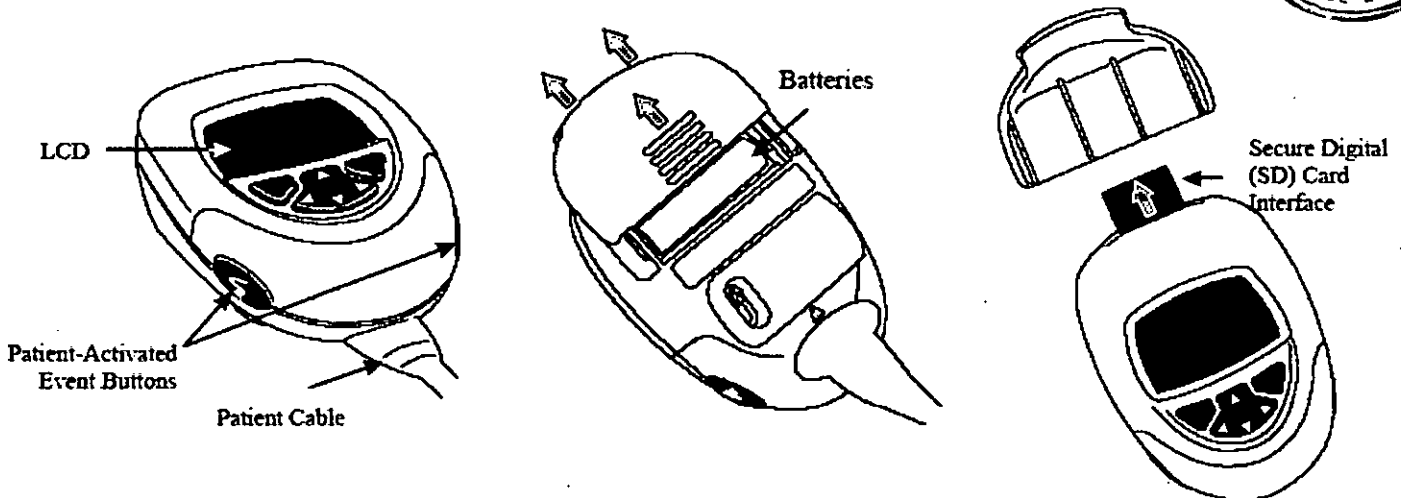


Figura 1. grabadora

2. Preparación del paciente

Preparación para la colocación de los electrodos en el paciente

Cuando haga la cita, se le dice al paciente:

- Que no se retire los electrodos ni desconecte las derivaciones.
- Que no se bañe ni se duche durante el periodo de registro.
- Que acuda a la cita con ropa holgada y cómoda (camisa y pantalón o blusa y falda mejor que trajes de una pieza).

Debe asegurarse de contar con los siguientes elementos al momento de la visita del paciente

Tabla 1. Accesorios recomendados

Accesorio	Cantidad
Electrodos	7 or 10
Baterías alcalinas AA (LR6)	2
Cuchilla de afeitarse desechable	1
Disco abrasivo	1
Torundas con alcohol	2
Bolsa	1
Diario del paciente	1

Es tarea del clínico explicar al paciente:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

- El procedimiento de registro
- la forma de registrar la información en el diario del paciente
- cómo utilizar el botón de eventos del paciente

Colocación de los electrodos

Procure que el paciente se sienta cómodo. La preparación del paciente es importante para lograr un procedimiento Holter correcto.

1. Describa el procedimiento al paciente.
2. Prepare los puntos donde va a colocar los electrodos. Consulte en la Figura 2 la colocación con 5 derivaciones, en la Figura 3 la colocación con 7 derivaciones y en la Figura 4 la colocación con 12 derivaciones.
3. Si es necesario, afeite la zona donde va a colocar los electrodos.
4. Limpie los puntos de aplicación de los electrodos con alcohol.
5. Deje que se sequen los puntos donde va a colocar los electrodos.
6. Conecte los electrodos a las derivaciones antes de adherirlos a la piel del paciente.
7. Fije todas las derivaciones. Forme un bucle de 2,5 a 5 cm de diámetro con cada derivación, colóquelos aproximadamente a 5 cm de cada sensor y péguelos a la piel con esparadrapo (consulte la Figura 5). De esta forma reducirá los movimientos que pueden provocar artefactos de señal.

Lead	AHA Color	IEC Color	Ubicación
Ch1+	Rojo	Verde	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
Ch1-	Blanco	Rojo	Clavícula izquierda, en un lateral de la línea esternal
Ch2+	Marrón	Blanco	Sexto espacio intercostal, en la línea axilar anterior
Ch2-	Negro	Amarillo	Clavícula derecha, lateral respecto a la línea media clavicular
RL	Verde	Negro	Última costilla en el lado derecho del tórax

Tabla 2. Colocación de 5 derivaciones (Sólo referencia)

Figura 2. Colocación de 5 derivaciones (Sólo como referencia - AHA conduce muestra)

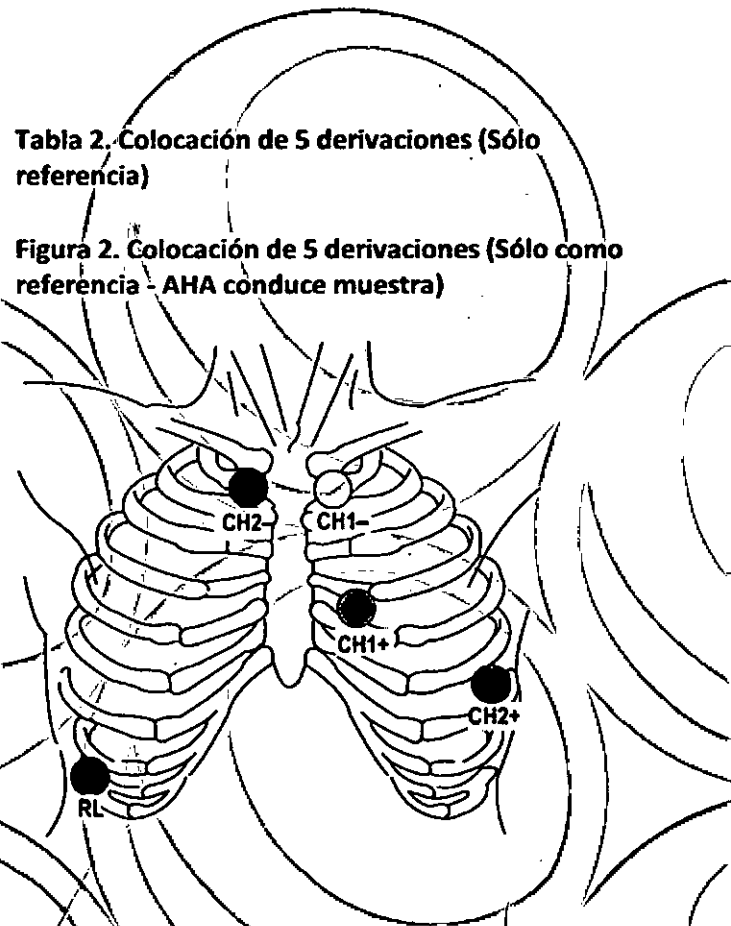
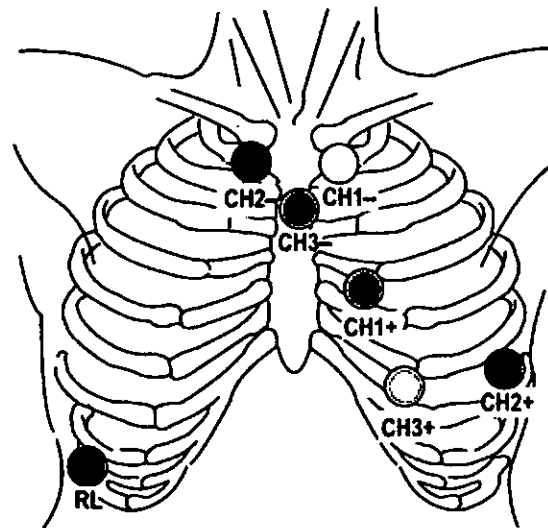


Tabla 3. Colocación de 7 derivaciones (Sólo referencia)

Lead	AHA Color	EC Color	Placement
Ch1+	Rojo	Verde	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
Ch1-	Blanco	Rojo	Clavícula izquierda, en un lateral de la línea esternal
Ch2+	Marrón	Blanco	Sexto espacio intercostal, en la línea axilar anterior
Ch2-	Negro	Amarillo	Clavícula derecha, lateral respecto a la línea media clavicular
Ch3+	Naranja	Naranja	Sexto espacio intercostal, a la izquierda de la línea media clavicular
Ln3-	Azul	Azul	Manubrio del esternón
RL	Verde	Negro	Última costilla en el lado derecho del tórax

Figura 3. Colocación de 7 derivaciones (Sólo como referencia - AHA conduce muestra)


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Derivación de la AHA	AHA Color	Derivación de la IEC	IEC Color	Colocación
	Blanco	R	Rojo	Clavícula derecha, en un lateral de la línea esternal
A	Negro	L	Amarillo	Clavícula izquierda, en un lateral de la línea esternal
LL	Rojo	F	Verde	Última costilla en el lado izquierdo del tórax
V1	Marrón/ Rojo	C1	Blanco/ Rojo	Cuarto espacio intercostal, a la derecha de la línea esternal
V2	Marrón/ amarillo	C2	Marrón/ Amarillo	Cuarto espacio intercostal, a la izquierda de la línea esternal
V3	Marrón Verde	C3	Blanco/ Verde	En el punto medio entre las derivaciones V2 y V4
V4	Marrón azul	C4	Blanco/ Marrón	Quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea media clavicular
V5	Marrón/ naranja	C5	Blanco/ Negro	Línea axilar anterior izquierda, al mismo nivel horizontal de V4
V6	Marrón violeta	C6	Blanco/ Violeta	Línea media axilar izquierda, al mismo nivel horizontal de V4
RL	Verde	N	Negro	Última costilla en el lado derecho del tórax

Tabla 4. Colocación de 7 derivaciones (Sólo referencia)

Figura 4. Colocación de 10 derivaciones (Sólo como referencia - AHA conduce muestra)

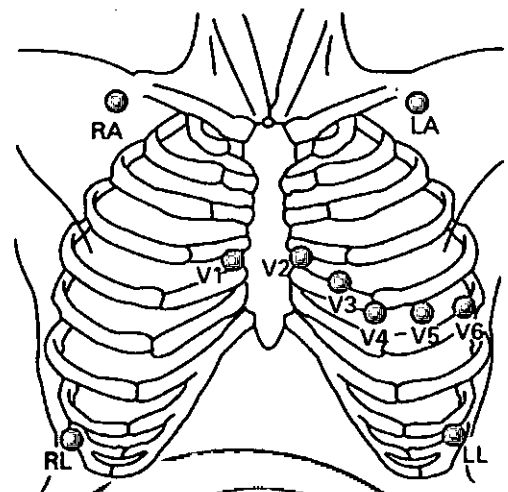


Figura 5. Bucle de tensión de las derivaciones del paciente



3. Puesta en marcha del Sistema Holter M12A

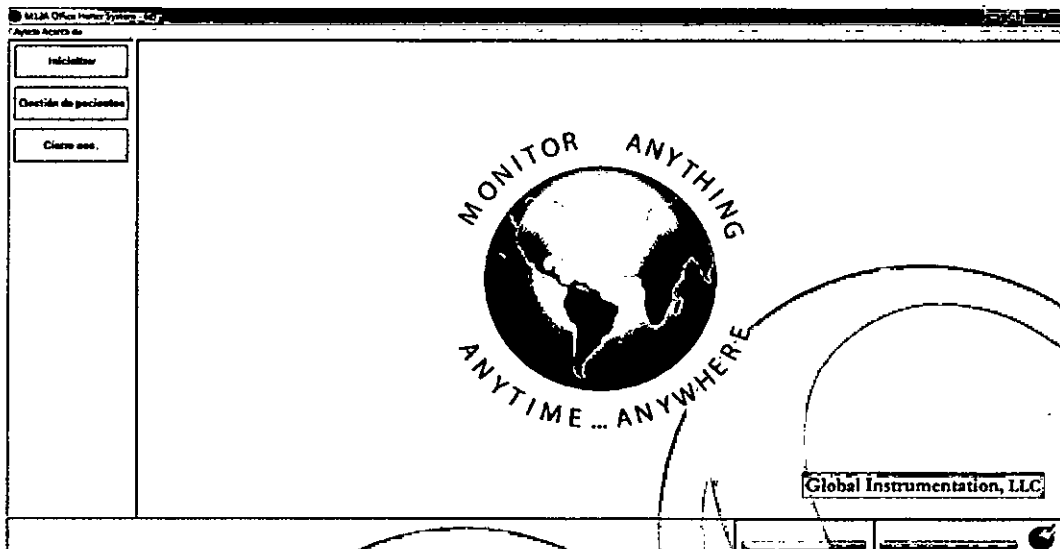
Inicie la aplicación M12A Sistema Holter

Una vez que el estudio ha sido seleccionado y la aplicación del Sistema Holter se ha iniciado, aparecerá una pantalla de inicio de sesión. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña proporcionada.

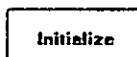


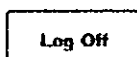
Operaciones de la pantalla principal

Una vez conectado, la aplicación presentará al usuario con la pantalla principal que proporciona acceso a cada uno de los componentes de la aplicación.

Nota: Las capturas de pantalla le mostrará todas las opciones de productos disponibles. Las opciones reales presentados por la aplicación será diferente según el modelo, la información de licencia y los permisos otorgados al usuario.




La pantalla principal ofrece las siguientes acciones:

-  **Initialize** Inicializar - Ofrece la posibilidad de configurar la información del sujeto y el grabador para realizar una prueba .
-  **Inbox** Bandeja de entrada - Abre una lista de todos los informes que no se han movido al Consejo de Ministros del archivo. La bandeja de entrada ofrece al usuario la posibilidad de ver y realizar acciones sobre cada informe
-  **Subject Management** Gestión de pacientes - proporciona un medio para crear nueva información objeto de conexiones o editar temas actuales
-  **Log Off** Salir - Cierra la sesión actual y sale de la aplicación.

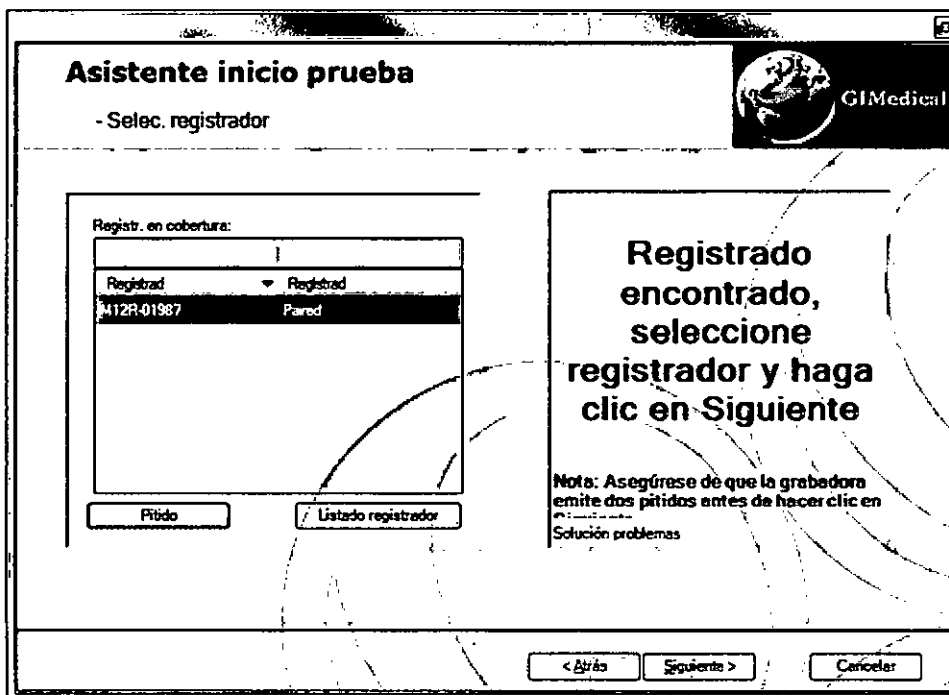
Inicializar


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

El asistente de inicio de prueba, también llamada de inicialización, permite al usuario configurar el dispositivo grabador de Holter para su uso en un tema. El proceso establece la grabadora para funcionar con ciertos ajustes y crea un nuevo informe en el sistema con la información del tema elegido.

1. Prepare al paciente de acuerdo a la sección de Preparación del paciente.
2. Retire la tapa de la batería.
3. Inserte una tarjeta SD en la grabadora.
4. Inserte las baterías nuevas.
5. Inicie la aplicación de software Holter y seleccione Inicio de Prueba.
6. Si el paciente tiene una grabación anterior, haga clic en Buscar. Una lista de pacientes muestra.
 - o Utilice los campos en la parte superior de la lista de pacientes para filtrar la búsqueda.
 - o Seleccione un paciente.
7. Escriba o seleccione toda la información pertinente.
8. Haga clic en Siguiente. La ventana de selección de grabadora mostrará.
9. Espere unos 20 segundos para el número de serie de la grabadora a aparecer en los Registradores en la ventana de Gama.
10. Haga clic en Siguiente. (Si no aparece ningún número, haga clic en Solución de problemas.)

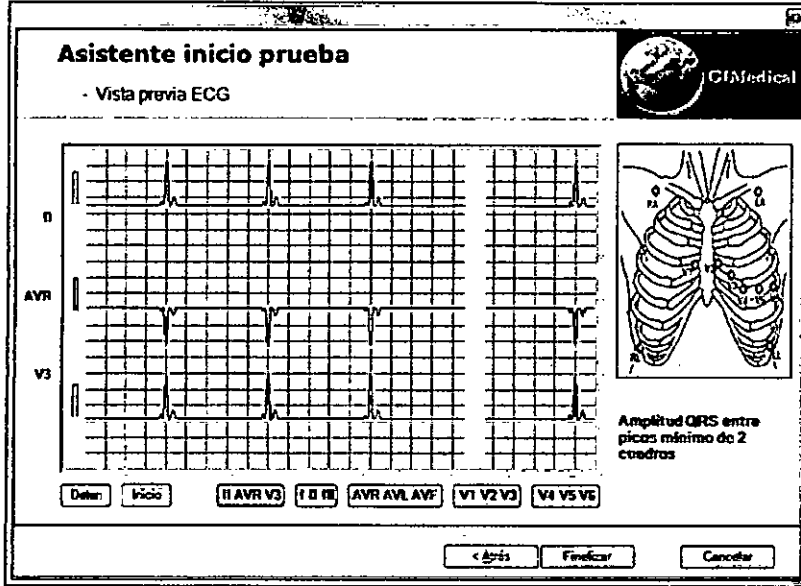


11. Seleccione: Tipo de grabadora, de 3 canales y 12 derivaciones, duración de 24 o 48 horas y frecuencia de muestreo de 200, 500 o 1000. Conecte paciente y haga clic en Siguiente.

12. El siguiente mensaje indica que la prueba previamente grabado en la tarjeta SD no se ha descargado.

- o Si desea recuperar los datos, haga clic en No y vaya a "Recuperación de datos Cuando el paciente regresa con Holter completada".
- o Si desea sobrescribir los datos, haga clic en Sí.

13. Verificar la calidad de señal (es decir, la amplitud y el artefacto). QRS señal de amplitud debería ser de dos cajas de pico a pico. Seleccione Finalizar. Arranque de prueba se ha completado.

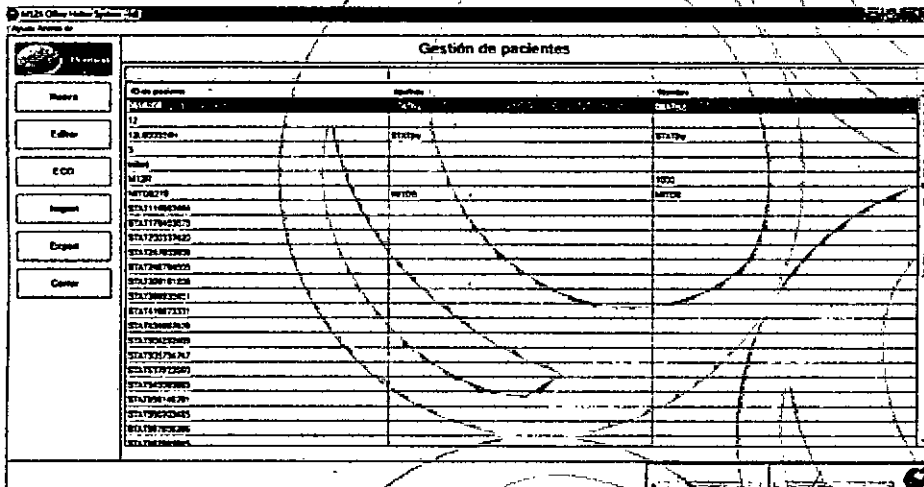


Recuperación de la grabación

1. Abra la puerta y retire la batería del grabador.
2. Extraiga la tarjeta SD de la grabadora.
3. Asegúrese de que la aplicación de software Holter se está ejecutando e inserte una tarjeta SD en el lector de tarjetas SD conectado al ordenador.
4. La aplicación de software Holter cargará y analizará la información de la prueba grabada de forma automática. Supervisar el progreso en la esquina inferior derecha de su pantalla.

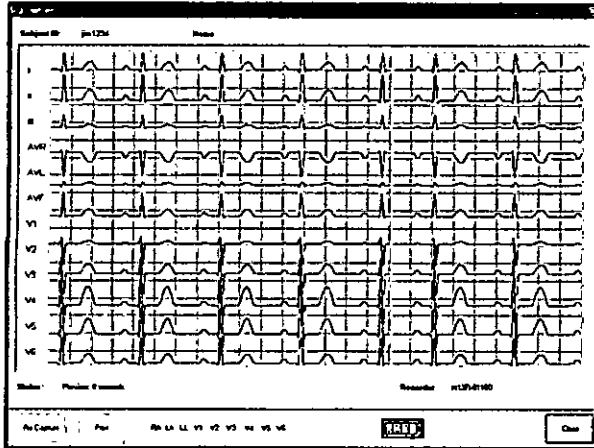
Gestión de pacientes

Cada vez que se realiza una conexión, un tema nuevo se crea con los datos demográficos específicos. Estos temas se guardan en el sistema para identificar el informe y para su posterior reutilización en el mismo individuo. La pantalla de gestión de reserva ofrece al usuario una forma de pre-configurar temas o editar la información de asignaturas ya existentes.



Seleccione un tema de la lista y haga clic en el botón "ECG", la ventana de captura ECG aparecerá.

Nota: Captura de ECG también se pueden realizar desde la bandeja de entrada.

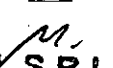


Esta ventana permite la captura de un fragmento de un período definido. Esta ventana se conectará a la grabadora seleccionada mediante comunicaciones Bluetooth y recoger un fragmento de.

Una vez que el fragmento es capturado las siguientes opciones están disponibles:

- Guardar - guardar la captura de los datos antes de comenzar a capturar otro ECG.
- Re-Captura - empezar la captura de los datos de nuevo.
- Imprimir - imprimir una página de ventaja de 12 por un fragmento de plomo 12 o una tira de diagnóstico para un fragmento de canal 3.
- Cierre


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Fargh.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Precauciones y advertencias

El sistema holter es un dispositivo medico diseñado para ser usado bajo la supervisión de un médico o profesional experto en todos los aspectos de la morfología, el ritmo y la arritmia del ECG. Corresponde sólo al profesional la indicación para su uso.

Se deben indicar al paciente todas las precauciones que deberá respetar durante el uso del equipo.

Las siguientes advertencias y precauciones deben contemplarse siempre durante el uso normal. Si no se evitan o corrigen a tiempo pueden provocar daños al paciente, el profesional, terceros, el equipo o el ambiente, mediciones defectuosas y/o pérdida de datos.

La interpretación y obtención de datos de ECG mediante ordenador es una herramienta valiosa si se utiliza de forma apropiada. No obstante, ninguna interpretación automática es completamente fiable, por lo que un médico especializado debe revisar las interpretaciones antes de decidir si un paciente necesita o no tratamiento.

Este producto no está diseñado para niños cuyo peso no supere los 10 kg. Con esa excepción puede ser usado en cualquier paciente, sin importar su sexo o edad.

Inspeccione el registrador y sus accesorios antes de cada uso.

El sistema no está diseñado para su uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia y no protege al paciente frente a ningún riesgo.

Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

La utilización de cables y accesorios no aprobados puede afectar a la compatibilidad electromagnética (EMC).

No se recomienda el apilado de dispositivos o el almacenamiento cerca de otros equipos.

Retire los electrodos, las derivaciones y el registrador del paciente antes de una desfibrilación.

Dejar 1.5 metros de espacio abierto alrededor del paciente durante la conexión del registrador Holter y la eliminación.

En pacientes con marcapasos, mantenga una distancia mínima de 15 cm entre el registrador y el marcapasos. Apague inmediatamente el registrador y proporcione al paciente la atención necesaria si sospecha que el registrador está interfiriendo con el marcapasos.

Las piezas conductoras de los electrodos y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

Siempre asegurarse de que la colocación de los electrodos apropiados se emplea para la configuración del electrodo seleccionado.

Reacciones adversas y eventos adversos

Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas. Si la piel se irrita durante el procedimiento de informar al paciente que se quite los electrodos y se ponga en contacto con el proveedor de servicios de salud tan pronto como sea posible

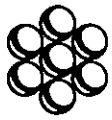


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE



LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Faz. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com



Lexel S.R.L.

6005



Riesgo de explosión: No utilizar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Riesgo de incendio: Utilice baterías alcalinas de tipo AA (LR6) cuando cambie las baterías. Observe la polaridad.

Asistencia Técnica

Ante cualquier falla de funcionamiento y/o sospecha de rotura deberá dirigirse al servicio técnico autorizado por su fabricante

DRIPLAN S.A.

Catalina de Boyle 3340 (calle 28) Gral. San Martín (B1650IMD)

Buenos Aires – Argentina

Tel./ Fax: (54 11) 4713 2288 / 4713 1415 / 4713 0330 - info@driplan.com

Mantenimiento

Los Registradores M12R Holter no requieren calibración.

El Software M12A Holter no requiere calibración.

No use acetona, éter, freón, derivados del petróleo, u otros disolventes para limpiar la grabadora.

No permitir que el jabón o el agua entre en contacto con los contactos de la batería o clavijas de conexión del paciente.

No sumerja, use autoclave o vapor para limpiar el grabador o el cableado de los pacientes.

Instrucciones de limpieza

1. Retire las baterías y cierre la tapa de la batería.
2. Limpie el exterior de Holter y los accesorios con un paño húmedo. Use un detergente suave diluido en agua.
3. Secar con un paño suave y limpio o toalla de papel.
4. Vuelva a conectar el cable del paciente a la grabadora.
5. Limpie el cable de paciente de la misma manera antes de cada procedimiento.

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 45 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +65 °C

Humedad de funcionamiento: Del 5% al 95%, sin condensación

Humedad de almacenamiento: Del 5% al 95%, sin condensación

Altitud de funcionamiento: -150 a 4.500 m

Altitud de almacenamiento: -150 a 15.500 m

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

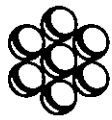
Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA

Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165

www.lexelmedical.com

info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZÁLEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Resistencia a impactos de funcionamiento: 75 mm de caída en superficie dura sobre cualquier eje

Resistencia a impactos de almacenamiento: 0,8 mm de caída en superficie dura sobre cualquier eje

Vibraciones de funcionamiento: 0,0002 G2/Hz de 5 a 350 Hz, con una variación lineal hacia 0,0001 G2/Hz de 350 a 500 Hz, espectro de vibraciones aleatorias, 10 minutos en cada uno de los tres ejes ortogonales.

Vibraciones de almacenamiento: El registrador y los accesorios embalados superaron las pruebas estándar de caídas y vibraciones publicadas por la National Safe Transit Association, procedimiento de prueba previo al envío, marzo de 1977.

Emisiones electromagnéticas

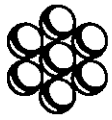
El Registrador Holter de Welch Allyn está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Registrador Holter de Welch Allyn asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 2	El Registrador Holter de Welch Allyn emite energía electromagnética para desempeñar la función para la que está diseñado. Los equipos electrónicos próximos podrían verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Registrador Holter de Welch Allyn está indicado para su uso en cualquier tipo de ubicación, incluidas las domésticas. El registrador no incluye conexión con la red pública de alimentación de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El Holter recorder está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Holter recorder asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída de UT) durante 25 ciclos	No aplicable.	



	<5% UT (>95% de caída de UT) durante 5 segundos		
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable.	

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

El Holter recorder está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Holter recorder asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V/m	<p>Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia del Holter recorder y los cables que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = (1.17) \sqrt{P}$ $d = (1.17) \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = (2.33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN RAVA,
 SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
 Farm.-M.N. 10173
 DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8305/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6005** y de acuerdo a lo solicitado por Lexel S.R.L., 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 Holter de Matriz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-360 - Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Global Instrumentation.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para adquirir, visualizar, almacenar e imprimir las formas de onda de ECG ambulatorio de los pacientes, El registrador y sus accesorios permite obtener señales de hasta 12 derivaciones. El sistema está diseñado para ser utilizado bajo la supervisión de un médico o profesional experto en todos los aspectos de la morfología del ECG, el ritmo y la arritmia.

Modelo/s: Sistema Holter compuesto por:

- M12A Office Software para Sistema Holter.
- M12A Enterprise Software para Sistema Holter.
- M3R Registrador Holter.
- M12R Registrador Holter.
- M3R/M12R 7 Cable Paciente (AHA).
- M3R/M12R 7 Cable Paciente (IEC).
- M12R 10 Cable Paciente (AHA).

- M12R 10 Cable Paciente (IEC).
- M12R 10 Clip para Cable Paciente (AHA).
- M12R – Clip para Electrodo de ECG Sure-lock.

Período de vida útil: Tres (3) años.

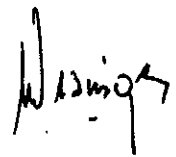
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Global Instrumentation, LLC.

Lugar/es de elaboración: 8104 Cazenovia Road, Manlius, NY 13104, Estados Unidos.

Se extiende a Lexel S.R.L. el Certificado PM 265-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 AGO 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6005**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.