



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

DISPOSICIÓN Nº

3842

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-372-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

3 8 4 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Aerotel, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos de acuerdo a lo solicitado por INTEC 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 67 y 68-84 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-1134-130, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

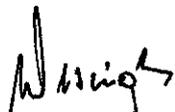
DISPOSICIÓN N°

3 8 4 2

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 N° 1-47-372-14-5

DISPOSICIÓN N° **3 8 4 2**


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

8



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3842**

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231 Electrocardiógrafos.

Marca: Aerotel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: para la evaluación de los siguientes: Post- infarto de miocardio seguimiento; Dolor en el pecho inexplicable (análisis del segmento ST); La rehabilitación cardíaca ; Monitoreo de la terapia antiarrítmica.

Modelo/s: HeartView P12/8 plus y HeartView P12/8 plus BT.

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

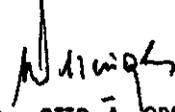
Nombre del fabricante: Aerotel Medical Systems (1998) LTD.

Lugar/es de elaboración: 5 Hazoref St., Holon 58856, Israel.

Expediente N° 1-47-372-14-5.

DISPOSICIÓN N°

3842

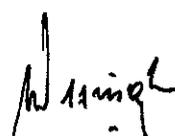

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3842**.....


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

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

67

3842

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Electrocardiógrafo
MARCA:	Aerotel
FABRICANTE:	Aerotel Medical Systems (1998) Ltd. Dirección: 5 hazoref st., Holon 58856 Israel
Nº SERIE:	Según corresponda
Nº DE LEGAJO ANMAT:	PM 1134-130
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Advertencias y Precauciones

Las conexiones no autorizadas pueden provocar daños en la aislación eléctrica del sistema. Ver manual.

INTEC S.R.L.
M.C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

68

ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

5842

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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Electrocardiógrafo
MARCA:	Aerotel
FABRICANTE:	Aerotel Medical Systems (1998) Ltd. Dirección: 5 házoref st., Holon 58856 Israel
Nº SERIE:	Según corresponda
Nº DE LEGAJO ANMAT:	PM 1134-130
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 **Advertencias y Precauciones**

Las conexiones no autorizadas pueden provocar daños en la aislación eléctrica del sistema. Ver manual.



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;

HeartView P12/8 es un dispositivo grabador y transmisor de ECG de 12 u 8 derivaciones transtelefónico, y es utilizado para registrar y transmitir el electrocardiograma (ECG) del paciente a través del teléfono a un centro de diagnóstico equipado con el software de Recepción de Heartline de Aerotel (HRS) o equivalente.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

HeartView P12 / 8 pueden transmitir el ECG grabado ya sea a través del altavoz acústico incorporado al dispositivo por la línea telefónica (**modelo plus**) o a través de su puerto de comunicación inalámbrica (Bluetooth). (**modelo plus BT**)

HeartView P12 / 8 cuenta con una memoria interna que permite almacenar un único ECG. el sistema puede almacenar sólo una grabación completa, por lo tanto, después de grabar un ECG, debe transmitirlo antes de realizar una nueva grabación. A continuación se debe reiniciar la unidad con el fin de dejar espacio de memoria para una nueva grabación.

8042

El **HeartView P12 / 8** utiliza electrodos de ECG estándar, además de los electrodos incrustados en el dispositivo. El sistema está diseñado de modo que el paciente pueda colocar los electrodos estándares y los del dispositivo (incrustado en el) en los lugares adecuados.

HeartView P12 / 8 se suministra con un cable de paciente. Por un electrocardiograma 8 derivaciones, el paciente debe colocar el dispositivo en un lugar específico en el pecho. Para un electrocardiograma de 12 derivaciones, el paciente debe hacer tres grabaciones, colocando el dispositivo en las ubicaciones específicas y diferentes del pecho.

Utilice la HeartView P12 / 8 Plus BT para la evaluación de los siguientes:

- Post- infarto de miocardio seguimiento.
- Dolor en el pecho inexplicable (análisis del segmento ST)
- La rehabilitación cardíaca
- Monitoreo de la terapia antiaritmica.

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.

El diseño del sistema permite que el paciente registre un evento en el dispositivo (grabadora) y transmitirlo de una forma sencilla al centro de diagnóstico. Las instrucciones en el manual del paciente son sólo para referencia para el paciente, y con el fin de reforzar sus instrucciones.

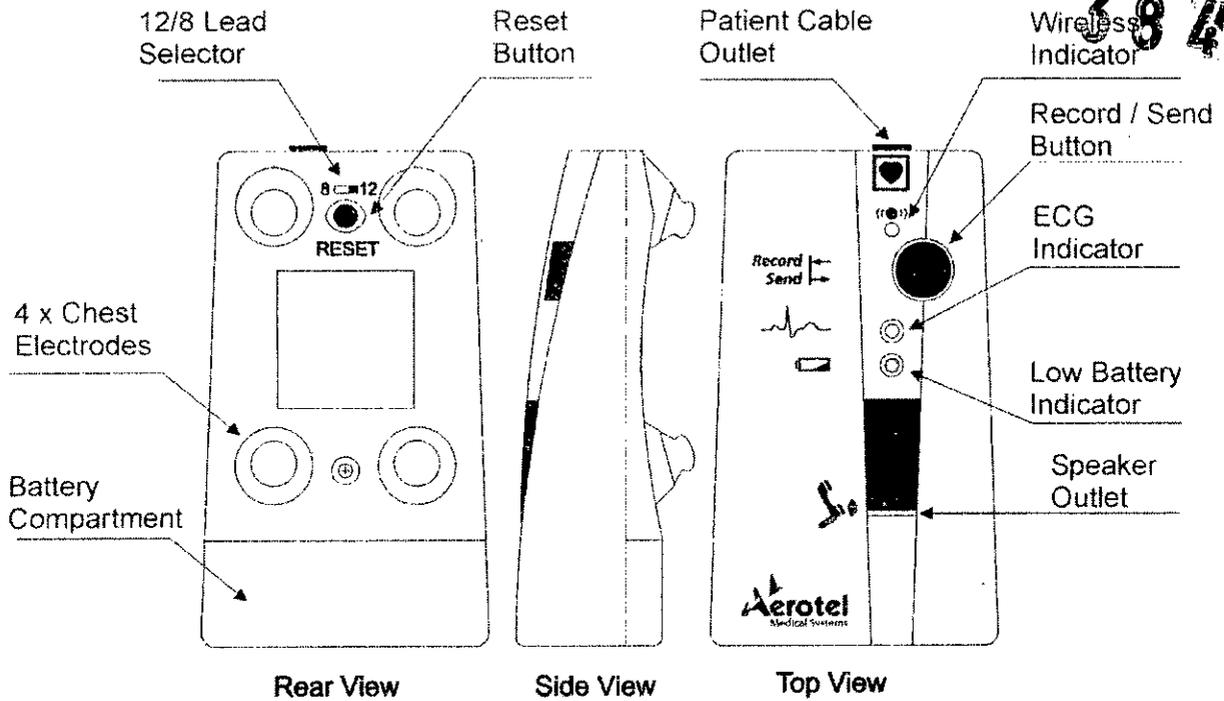


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6683
INTEC S.R.L.

Diagrama del dispositivo HeartView P12/8 (grabador y transmisor) muestra todos los controles y partes se encuentra en la Figura 1



3
3842

El **HeartView P12 / 8** consiste en el dispositivo (grabador / transmisor) y el cable de electrodos del paciente. Un extremo del cable de electrodos se conecta a la unidad en el puerto específico (marcado por la imagen de un corazón) ubicado en la parte superior del mismo, el otro extremo del cable termina en tres cables conectados a electrodos individuales. Se debe aconsejar con recomendación médica al paciente dónde colocar los electrodos.

El dispositivo se utiliza ya sea por un médico o por el paciente, bajo las instrucciones del médico, para el registro y transmisión acústica o de forma inalámbrica de un ECG de 12 u 8 derivaciones.

El dispositivo no sirve a los efectos de situaciones de emergencia o alarma. Su objetivo principal es ayudar en la detección de anomalías en el ECG o seguimiento de pacientes.

El dispositivo se puede utilizar como una herramienta de detección. En conjunción con otros dispositivos, que ayuda al médico para llegar a un diagnóstico.

Encendido del dispositivo.

HeartView P12 / 8 utiliza una batería de 9V. Al instalar las baterías, compruebe que el indicador de batería baja para asegurarse de que las baterías tienen una carga adecuada.

En el momento de instalar la batería, el dispositivo comienza a funcionar y realiza 5 pitidos indicando el buen funcionamiento y carga de batería adecuado.

INTEC S.R.L.
L.C. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

71

En caso de que surja una falla de memoria, HeartView P12 / 8 emite un sonido de sirena al conectar la batería.

3 8 4 2

Conexión del cable paciente al dispositivo.

Conecte el cable del paciente al puerto específico del dispositivo (ver figura 1)

Uso del Botón de Reinicio (Reset).

Utilice el botón de reinicio en la parte posterior de la unidad para borrar el ECG después de la transmisión. Se debe borrar el ECG almacenado antes de hacer una nueva grabación. Pulse el botón de reinicio durante unos 2 segundos y suelte.

Se escuchará un tono intermitente (5 tonos) cuando HeartView P12 / 8 Plus BT borra el ECG registrado. Al final del proceso de reinicio no se oye un tono y el indicador de ECG deje de parpadear.

Hay que reiniciar el dispositivo antes de grabar otro ECG

Indicador de batería baja.

La luz amarilla parpadea cuando la batería está baja. Si esto ocurre, se debe reemplazar la batería baja con una batería alcalina de 9V.

Indicador de ECG.

El indicador verde (Led) marcado con un icono de ECG, parpadea cuando se grabó con éxito un ECG y este se encuentra almacenado en la memoria .

Siempre se debe transmitir el ECG almacenado antes de restablecer la unidad.

Utilice el botón de reinicio para borrar el ECG almacenado, la luz verde se apagará.

Indicador Wireless o inalámbrico.

El indicador azul (Led) marcado con el icono de red inalámbrica parpadea cuando se busca un dispositivo receptor inalámbrico y se mantiene constante durante la transmisión. Se apagará cuando termina la transmisión.

Botón de Grabar / Enviar.

Utilice el botón de Grabar / Enviar para registrar y transmitir el ECG.

Compartimiento de la batería.

El compartimiento para la batería se encuentra en la parte posterior e inferior del dispositivo. Utilice una moneda para abrir la tapa.

Altavoz de Salida.

El icono de teléfono en el panel frontal del dispositivo muestra el lugar del altavoz.

Selector de 12 u 8 derivaciones.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6503
INTEC S.R.L.

Este se encuentra en la parte posterior de la unidad, le permite elegir el número de derivaciones a grabar y transmitir.

Se puede configurar el Selector con un bolígrafo o un destornillador pequeño. Asegúrese de que el selector esté en la posición correcta.

3 8 4 2

Nota:

Se debe ajustar el selector de 12/8 derivaciones en la posición deseada antes de instalar la batería en el dispositivo. Si la batería ya está instalado al momento el cambio, entonces debe apretar el botón de Reinicio durante 2 segundos.

La grabación de 8 derivaciones requiere menos tiempo de grabación y se realiza en un solo paso, mientras que la de 12 derivaciones se realiza en tres fases .

Electrodos del pecho.

Los cuatro electrodos precordiales incrustados en la parte posterior del HeartView P12 / 8 Plus BT deben están en contacto con el pecho del paciente durante la grabación de un ECG .

Los electrodos del paciente (cable paciente) se conectan como se muestra en la Figura 2.

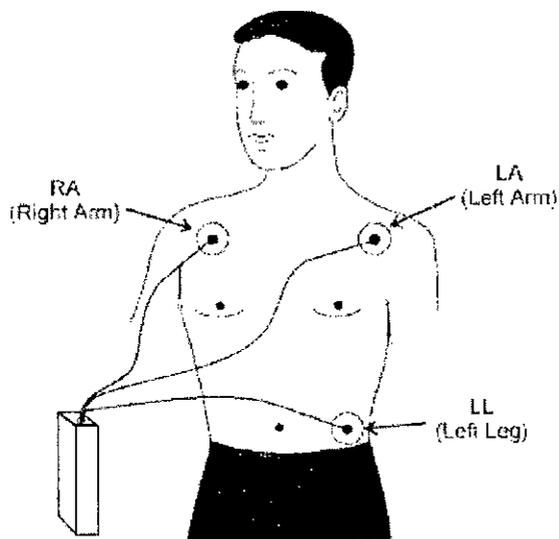


Figure 2

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Nota:

Los diagramas muestran tanto las ubicaciones de los electrodos del cable paciente, y las posiciones de HeartView P12 / 8 Plus BT a nivel del precordial.

3 8 4 2

Para colocar los electrodos del cable del paciente:

1. Limpie la piel del paciente. A continuación, coloque los electrodos como lo muestra la figura 2.
2. Durante la grabación, asegúrese de que los electrodos hacen buen contacto, ya sea mediante la adopción de un trazado en un ECG estándar o mediante la transmisión de una muestra en el centro.

Solución de problemas y las señales acústicas.

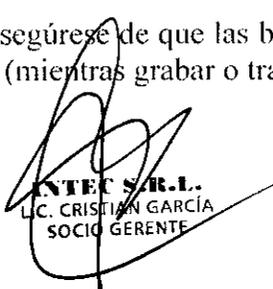
Señal acústica	Ocurre	Estado del dispositivo.
5 beeps consecutivos	Cuando se inserta la batería y cuando se reinicia la memoria. Cuando falla el pareo del equipo con otro dispositivo.	OK
1 beep corto	Cuando se oprime el botón de grabación / envío	OK
2 beeps consecutivos	Confirmación de la transferencia inalámbrica	OK
3 beeps de tono bajo consecutivos	Falla en la transferencia inalámbrica de datos	La unidad repetirá la transmisión. Si la falla persiste entonces intente nuevamente. Verifique que el dispositivo receptor tenga activado el Bluetooth. Verifique la configuración del dispositivo receptor.
Sirena	Falla en la Memoria.	Consulte con el proveedor.

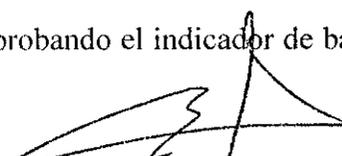
Tabla 1

Instrucciones Generales

Para utilizar el HeartView P12 / 8 Plus BT , debe seguir los siguientes pasos :

1. Asegúrese de que las baterías no estén agotadas comprobando el indicador de batería baja (mientras grabar o transmitir) .


INTEC S.R.L.
L.C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5983
INTEC S.R.L.

2. Compruebe el indicador de ECG para asegurarse de que la memoria este vacía. Si hay un ECG almacenado, reiniciar el dispositivo,
3. Usted debe verificar y establecer el Selector 12/8L para transmisiones 8 o 12 derivaciones. 3 8 4 2
4. La persona que realizará el ECG deberá recibir una instrucción suficiente.
5. El operador debe ensayar todo el procedimiento, incluyendo la aplicación electrodos y el registro de un ECG. Se deberá comprobar que los electrodos se aplican correctamente.
6. Pulse el botón Grabar / Enviar durante un segundo para iniciar la grabación del ECG (o reproducirla). La unidad HeartView P12 / 8 empieza a emitir el tono de ECG modulada (normalmente después de 2 segundos) cuando se produce la grabación. Soltar el botón cuando escuche este tono. Se escucharán tres fases en una grabación de 12 derivaciones. Una grabación de 8 derivaciones se completa en un solo paso.
7. Ver párrafos siguientes para los modos de transmisión.
8. Reinicie el equipo después de la transmisión.

Grabación de un electrocardiograma de 12 derivaciones

Verifique que el selector de 8L/12L en la parte posterior del dispositivo está en la posición " 12L ". Si no es así, ajuste el selector en la posición correcta.

En primer lugar, se graba y almacena el ECG en el HeartView P12 / 8 Plus BT. Usted puede transmitirla posteriormente al centro de diagnóstico .

Hay tres electrodos en el cable del paciente. Cada electrodo tiene un color diferente y debe conectarse en el brazo derecho (rojo), el brazo izquierdo (amarillo) y en el cuadrante abdominal inferior izquierdo (cresta iliaca izquierda) (Ver Tabla 2).

Ubicación de los electrodos por Color:

Brazo derecho	Brazo izquierdo	Pierna izquierda
Rojo	amarillo	verde

Tabla 1

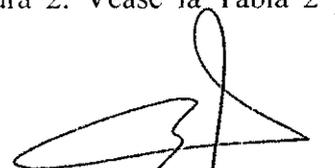
La grabación del ECG de 12 derivaciones se realiza en tres fases.

Fase 1

1. Conectar los electrodos como se indica en la Figura 2. Véase la Tabla 2 por la ubicación por colores.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

2. Coloque el dispositivo en el pecho del paciente. como se muestra en la Figura 3, y mantenga la posición.

3. Pulse el Botón Grabar / Enviar hasta que escuche un tono (después de 2 segundos) y luego suelte el botón .

3 8 4 2

4. Espere unos 20 segundos hasta que el tono modulado se detiene, y se escucha un tono intermitente. Esta primera fase de la grabación ha terminado.

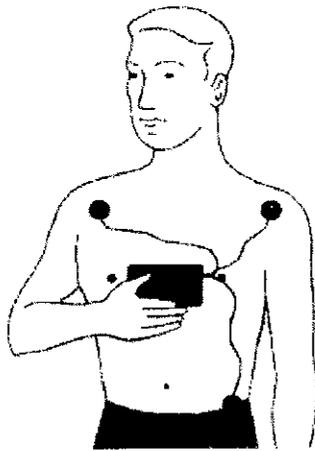


Figure3

Figura 3

Fase 2

1. Cambiar la ubicación del dispositivo HeartView P12 / 8 Plus BT a la posición 2, como se muestra en la figura 4.

2. Pulse el Botón Grabar / Enviar hasta que escuche un tono (después de 2 segundos), y luego suelte el botón.

3. Espere hasta que escuche el tono intermitente de nuevo. Con esto concluye la Fase 2. El tiempo de grabación es de aproximadamente 12,5 segundos.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


ING. BRÉND A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

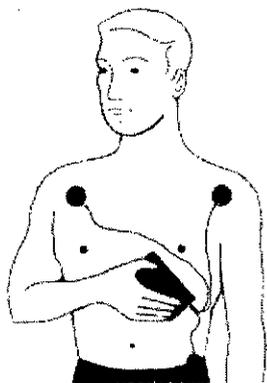


Figure 4

3 8 4 2

Fase 3

1. Desplazar el dispositivo hasta la posición 3, como se muestra en la Figura 5.
2. Pulse el Botón Grabar / Enviar hasta que escuche un tono (después de 2 segundos), y luego suelte el botón. El tiempo de grabación es de alrededor de 12.5 segundos.
3. Espere hasta que todas las señales se detengan. El proceso de grabación de tres fases se completa, y queda registrado un ECG de 12 derivaciones..

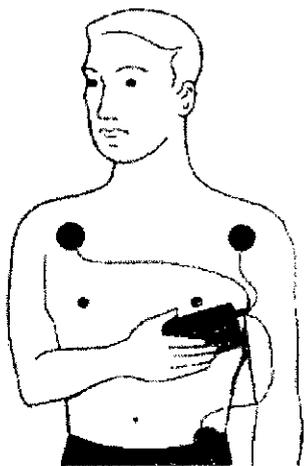


Figure 5

8

El indicador verde ECG debe parpadear. Si no es así, no se ha registrado el ECG.

El HeartView P12 / 8 Plus BT entrará automáticamente en el modo de transmisión inalámbrica y el indicador LED azul parpadeará mientras el dispositivo se conecta al dispositivo inalámbrico seleccionado.

INTEC S.R.L.
 C. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Por favor, separar el HeartView 12/8 Plus BT de su cuerpo por lo menos 20 cm.

Cuando se detecta el dispositivo inalámbrico (access point) receptor, el indicador LED azul dejará de parpadear y permanecerá encendido hasta que la transmisión se haya terminado. El éxito de la transmisión de datos será indicado por pitidos secuenciales del dispositivo.

3842

Al pulsar el Botón Grabar / Enviar durante la transmisión inalámbrica se detiene la transmisión inalámbrica.

Cuando se mantiene pulsado o apretado el botón Grabar / Enviar durante 3 segundos o más, el dispositivo iniciará la transmisión acústica de la ECG.

Grabación de un electrocardiograma 8 – derivaciones.

Para registrar un electrocardiograma de 8- derivaciones:

1. Asegúrese de que el selector de derivaciones en la parte posterior de la unidad este en la posición "8".
2. Conectar los 3 electrodos: brazo derecho (Rojo), el brazo izquierdo (izquierdo) y el cuadrante inferior izquierdo del abdomen (negro), como se muestra en la Figura 1 .
3. Coloque el dispositivo sobre el pecho del paciente, como se muestra en la Figura 2 .
4. Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto con la piel del paciente.
5. Pulse el botón Grabar / Enviar durante 2 segundos hasta que escuche un tono y luego suelte el botón.
6. Espere unos 20 segundos hasta que deje de realizar tonos modulados, y se encienda el indicador verde (parpadeo). Con esto concluye la grabación ECG.

El dispositivo entra automáticamente en el modo de transmisión inalámbrica. El indicador Led azul parpadeará mientras el dispositivo se conecta a su receptor inalámbrico.

Por favor, mantener separado el dispositivo (HeartView 12/8 Plus BT) de su cuerpo por lo menos 20 cm.

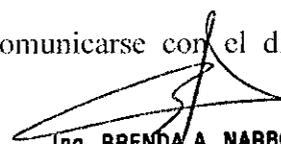
Cuando se detecta el dispositivo inalámbrico, el indicador LED azul dejará de parpadear y se iluminará permanentemente hasta que la transmisión haya concluido. El éxito de la transmisión de los datos será indicado por pitidos secuenciales dispositivo.

8

Transmisión inalámbrica de un electrocardiograma.

Para que el dispositivo HeartView P12 / 8 pueda comunicarse con el dispositivo receptor tiene que ser emparejado o pareado


INTEC S.R.L.
 M.C. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

78

1. Verifique que el indicador WIRELESS está apagado (sin Led azul).
2. Presione momentáneamente el botón Grabar / Enviar, confirmado por un solo pitido corto para empezar enviar del ECG. El indicador LED azul parpadeará mientras el dispositivo busca estar conectado con el dispositivo receptor (inalámbrico). Cuando detecta el receptor inalámbrico, el indicador Led azul dejará de parpadear y se iluminará de forma permanente hasta que la transmisión haya terminado.
El éxito de la transmisión de datos se indica mediante pitidos secuenciales del dispositivo.
3. Al pulsar Grabar / Enviar durante la transmisión inalámbrica se detiene la transmisión inalámbrica.

3842

Transmisión acústica del ECG.

Para enviar un electrocardiograma grabado:

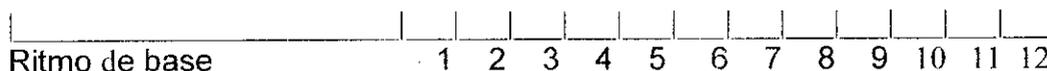
La transmisión acústica se activa sólo cuando el indicador WIRELESS azul está apagado.

1. Coloque el HeartView P12 / 8 Plus BT en una mesa y marque el número de teléfono de la recepción de centro o acerque el dispositivo de recepción acústico cerca de la unidad.
2. Coloque la boquilla teléfono o el micrófono del dispositivo receptor directamente sobre el icono de microteléfono en la parte frontal del HeartView P12 / 8 Plus BT .
3. Pulse el Botón Grabar / Enviar durante al menos 3 segundos para empezar a reproducir la grabación del ECG. Después de unos 3 segundos, se escuchará el tono modulado del ECG , y en este momento deberá dejar e pulsar el botón inmediatamente cuando escuchó por primera vez este tono .
4. Finalizada la señal, utilice el auricular para escuchar más instrucciones con el fin de completar la transferencia de datos en el caso de la transmisión telefónico u observe el ECG graficado en la pantalla del receptor.

Formato del electrocardiograma recibido:

El ECG se envía con el siguiente ritmo (ver grafica y tabla).

81



Componente	Duración
Ritmo de base	10 segundos

Nombre de la derivación Europa II

[Handwritten signature]
INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/6589
 INTEC S.R.L.

79

1	2.5 segundos	I	
2	2.5 segundos	II	
3	2.5 segundos	III	
4	2.5 segundos	aVR	3 8 4 2
5	2.5 segundos	aVL	
6	2.5 segundos	aVF	
7	2.5 segundos	C1	
8	2.5 segundos	C2	
9	2.5 segundos	C3	
10	2.5 segundos	C4	
11	2.5 segundos	C5	
12	2.5 segundos	C6	

Nota:

Al pulsar el botón Grabar / Enviar durante la transmisión acústica se detiene la transmisión acústica.

Puede repetir la transmisión / reproducción acústico tantas veces como sea necesario mientras no borre la memoria.

Borrado de un electrocardiograma.

El dispositivo puede ser pre programado para el borrado automático del ECG después de la transmisión INALÁMBRICA del ECG . Si esta opción no ha sido programada por el usuario tiene que reiniciar el dispositivo manualmente.

Para borrar un ECG.

Pulse el botón de reinicio durante 2 segundos y suelte. Usted escuchará 5 pitidos intermitentes. Al finalizar el proceso, los pitidos se detienen. El indicador de ECG deja de parpadear.

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

Indicado en punto 3.3



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

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

3 8 4 2

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;

PRECAUCIÓN:



El dispositivo no está protegido FRENTE al uso del desfibrilador. Desconectar el dispositivo y los electrodos antes de desfibrilar al paciente.

- HeartView P12 / 8 no detecta señales de marcapasos.

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.

No aplica

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);


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5883
 INTEC S.R.L.

Mantenimiento del dispositivo HeartView P12 / 8

Reemplazo de la batería

3842

El dispositivo utiliza una batería alcalina de 9 voltios (se recomienda Duracell 6LR61). Cuando la batería necesita ser reemplazada, el indicador de batería baja comienza parpadear intermitentemente durante la grabación o transmisión. Es necesario sustituir tan pronto como sea posible.

Antes de cambiar la batería, asegúrese de que no hay datos del ECG almacenados en el HeartView P12 / 8 Plus BT. Si es así, usted debe transmitir los datos almacenados y restablecer la memoria.

Para cambiar la batería:

1. Abra la tapa del compartimento de la batería en la parte posterior de la HeartView P12 / 8 Plus BT mediante una moneda.
2. Quite la batería vieja del compartimento.
3. Instale la nueva batería.
4. Vuelva a colocar la tapa.

Atención: Preste atención a la polaridad de la batería.

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;



Radiación no ionizante

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

Indicadas en el punto 3.3

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

02

electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3 8 4 2

- No utilice el HeartView P12 / 8 Plus BT en presencia de gases anestésicos inflamables.
- El funcionamiento de HeartView P12 / 8 Plus BT puede ser afectada por fuentes electromagnéticas potentes.
- La operación de HeartView P12 / 8 Plus BT puede verse afectada por la presencia de equipos de diagnóstico por imágenes tales como la resonancia magnética (RMN) y tomografía computarizada (TC).

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;

- No descarte el producto como un residuo normal. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local para recibir instrucciones de cómo descartar el producto.
- No hay materiales peligrosos en el interior del producto.

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;

(Handwritten mark)

No aplica.

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

(Handwritten signature)
INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5589
 INTEC S.R.L.

Especificaciones técnicas.

TIEMPO

12 DERIVACIONES

8 DERIVACIONES

Tiempo de Grabación
 Tiempo de transmisión Acústica
 Longitud del Ritmo de Base.

45 segundos
 50 segundos
 10 segundos

20 segundos
 40 segundos
 10 segundos

3 8 4 2

Entrada del amplificador

Respuesta de frecuencia: 0.05 a 150Hz (-3dB)
 Tasa de rechazo de modo común: 80dB o mejor
 Rango de entrada ± 2.5mV
 Impedancia de entrada: >12¹² ohms
 Corrección de DC Offset ± 200mV

Salida ACUSTICA

Modulación: Tono FM
 Frecuencia Central: 1900 Hz
 Desviación de Frecuencia: 100 Hz/1mV

MEMORIA

Tamaño de la Memoria: 32Kbyte
 Frecuencia de muestreo: 375 muestras por segundo
 Resolución LSB: 39 µV ref. al input

WIRELESS

Frecuencia de Transmisión 2,400 Mhz
 Energía 0.00267 Watt
 Modulación FHSS/GFSK

RANGO Funcional relativo al Ambiente

durante la operación	Temperatura	0°C (32°F) - 45°C (113°F)
	Humedad Relativa	10% to95%, no condensante
	Presión Atmosférica	700 - 1060 hPA
Durante el Transporte y almacenamiento	Temperatura	10°C (32°F) - 45°C (113°F)
	Humedad Relativa	<85% , no condensante
	Presión Atmosférica	700 - 1060 hPA

Fuentes de ENERGÍA

Alimentado (internamente) con una batería.

Tipo de Batería: Alcalina, 1 unidad de 9V (Duracell 6LR61).

INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430847/5583
 INTEC S.R.L.

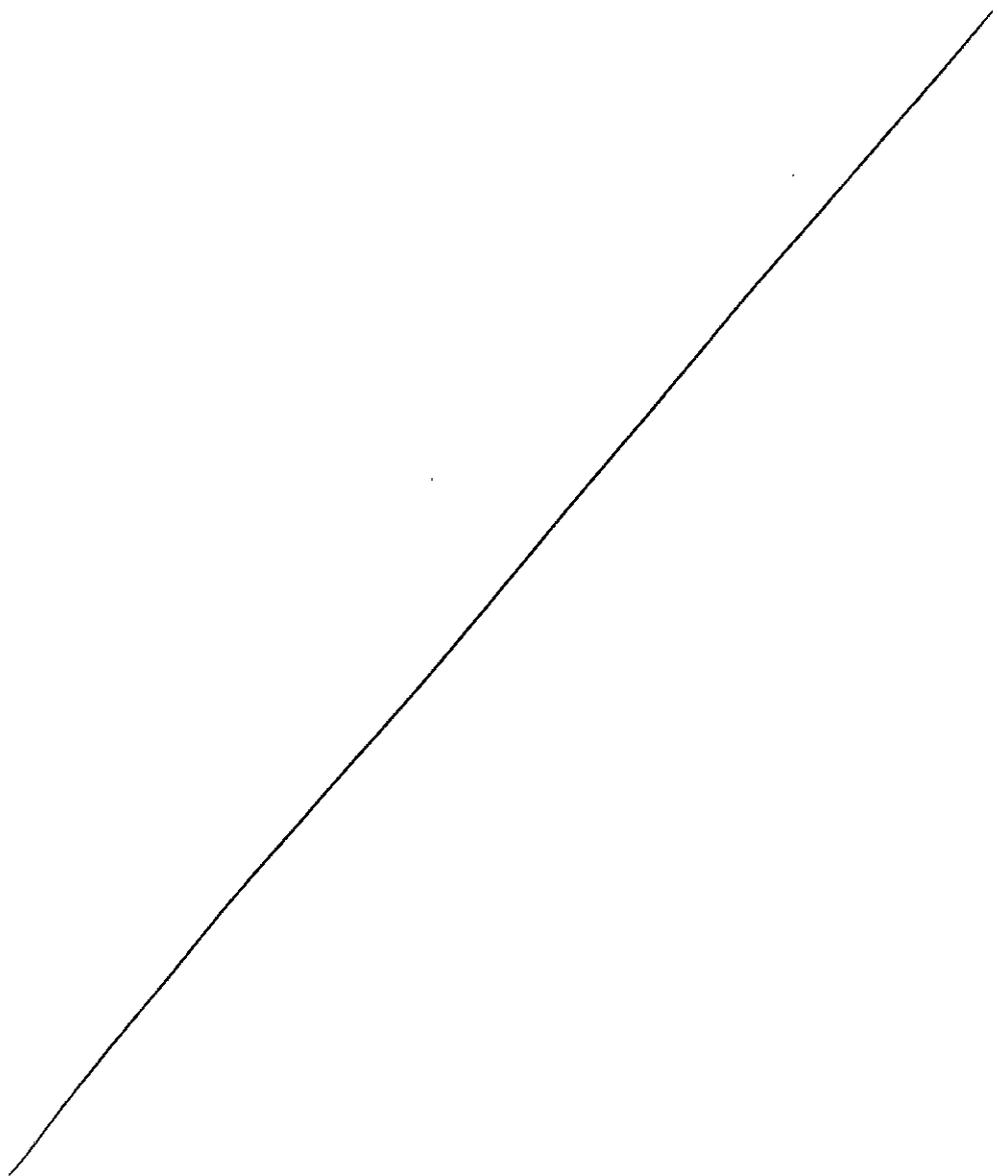
Indicador de Batería:
Vida Normal de la Batería:

Parpadea cuando la batería está baja.
aprox. 200 grabaciones / transmisiones.

3842

Características físicas del equipo.

Largo:	110 mm
Ancho:	60 mm
Espesor:	34 mm
Peso (incluida la batería)	150 gr. (aprox.)



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-372/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3842**, y de acuerdo a lo solicitado por INTEC 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: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231 Electrocardiógrafos.

Marca: Aerotel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: para la evaluación de los siguientes: Post- infarto de miocardio seguimiento; Dolor en el pecho inexplicable (análisis del segmento ST); La rehabilitación cardíaca ; Monitoreo de la terapia antiarrítmica.

Modelo/s: HeartView P12/8 plus y HeartView P12/8 plus BT.

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

Nombre del fabricante: Aerotel Medical Systems (1998) LTD.

Lugar/es de elaboración: 5 Hazoref St., Holon 58856, Israel.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM 1134-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3842

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