



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

DISPOSICIÓN Nº

2026

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **30 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13377/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 2026

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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: CardioVex M.A.P.A., nombre descriptivo Monitor de presión ambulatorio y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo a lo solicitado, por VECCSA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 114 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1271-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **2026**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13377/09-0

DISPOSICIÓN N°

2026


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2026

Nombre descriptivo: Monitor de presión ambulatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 - Monitores de Presión

Marca: CardioVex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es, autorizada/s: Es un sistema que permite medir y almacenar datos sobre la presión arterial de un paciente adulto y su frecuencia cardíaca durante un período que puede durar hasta 24 horas.

Modelo/s: MP10.

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

Nombre del fabricante: Veccsa S.A.

Lugar/es de elaboración: Juramento 5841, Villa Urquiza, CABA, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13377/09-0

DISPOSICIÓN Nº

2026


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

.....2026


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Rótulo

2026



Sistema de monitoreo ambulatorio de presión arterial

Modelo:

SN:

Fabricado por:

Veccsa S.A.

Juramento 5841

(C1431CLA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Advertencia, precauciones y operación:

Consulte las instrucciones de uso.

Alimentación: 2xAA 3v 400mA

Doble aislación

Aislación tipo BF

Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224

Autorizado por ANMAT: PM-1271-13

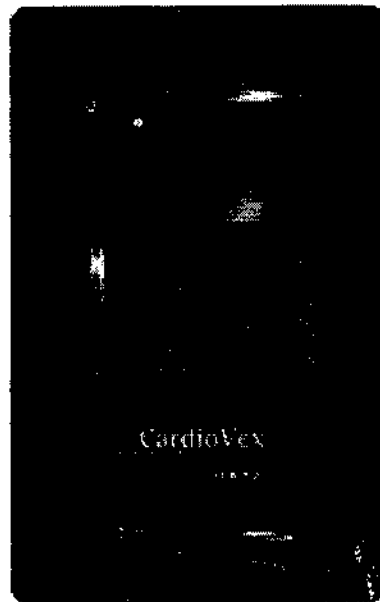
DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224

2026




CardioVex M.A.P.A

Modelo MP10



Manual de uso


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224

2026

VECCSA



Buenos Aires, 8 de Octubre de 2009

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

Dirección de Tecnología Médica

Ref. Expte: 1-47-13.377-09-0

De mi consideración.

Dada la indisponibilidad de tiempo del Instituto de Tecnología Industrial para realizar los ensayos de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2 y el particular para equipos de presurometría automáticos IEC60601-2-30, según consta en el correo electrónico que adjunto de fecha 28 de Setiembre del corriente, solicito que, como excepción, se nos otorgue el certificado de aprobación del producto de referencia, ya que debemos presentarnos a una licitación en breve.

Asimismo, nos comprometemos a realizar los ensayos correspondientes en cuanto el mencionado organismo nos asigne una fecha y a agregar los mismos al registro maestro del producto.

Atentamente

**DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224**

**DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224**

CardioVex M.A.P.A.



Copyright 2008 CardioVex. Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o copia, de ninguna manera, de este manual o de partes del mismo sin el permiso de CardioVex.

CardioVex no asume ninguna responsabilidad por daños personales o por el uso ilegal o inadecuado de este producto, que pueda ocasionar la utilización de este producto en condiciones no conformes con las instrucciones, avisos, advertencias o la declaración de uso previsto publicada en este manual.

CardioVex M.A.P.A. es marca comercial de Veccsa S.A.

SD es una marca comercial de Toshiba.

El software de este producto es Copyright 2008 de CardioVex o de sus proveedores. Reservados todos los derechos. El software está protegido por la legislación de propiedad intelectual de los Estados Unidos de América y por disposiciones de tratados internacionales aplicables en todo el mundo. En virtud de dicha legislación, el propietario de la licencia está autorizado a utilizar la copia del software suministrada con el instrumento de la forma prevista para el funcionamiento del producto en el que está integrado. El software no puede copiarse, descompilarse, invertirse técnicamente, desmontarse ni reducirse, en manera alguna; a una forma perceptible por el ser humano. No se trata de una venta del software ni de ninguna copia del mismo; todos los derechos, títulos y propiedad del software continúan siendo propiedad de CardioVex o de sus proveedores.

Para obtener información sobre cualquier producto de CardioVex, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex:

VECCSA S.A.

Juramento 5841

(C1431CLA) Buenos Aires

Argentina

Tel.: (5411) 4572-7004

Fax: (5411) 4572-0045

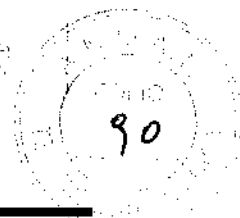
www.veccsa.com

www.cardiovex.com.ar

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224

Contenido

2022



Uso previsto	4
Indicaciones de uso	4
Símbolos	5
Advertencias y precauciones	6
Advertencias	6
Precauciones	7
Introducción	7
Características	7
Ilustraciones del registrador	8
Preparación del paciente	9
Conexión del sistema	9
Funcionamiento	10
Política de servicio	12
Mantenimiento	13
Eliminación del equipo	13
Compatibilidad Electromagnética	13
Especificaciones técnicas	14
Accesorios	15
Garantía limitada	16
Requisitos mínimos de sistema	17
Instalación del Software	17
Configuración del sistema	18
Inicio de la grabación	20
Adquisición de datos de una grabación	20
Edición de datos	22
Menú	22
Gráficos	22
Curvas	23
Histogramas	24
Conclusiones	24
Tablas	25
Datos Estadísticos	26
Datos del Estudio	26
Informe	26
Guardar Cambios	27

[Handwritten signature]


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

2026

91

CardioVex M.A.P.A.

Uso previsto

CardioVex M.A.P.A. es un sistema que permite medir y almacenar datos sobre la presión arterial de un paciente adulto y su frecuencia cardíaca durante un período que puede durar hasta 24 horas. Los datos se almacenan en una memoria de estado sólido de tipo SD (tarjeta) y se analizan mediante el software CardioVex M.A.P.A.

El sistema CardioVex M.A.P.A. está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

Indicaciones de uso

El Sistema CardioVex M.A.P.A. está diseñado para obtener, de forma ambulatoria, datos de la presión sistólica y diastólica de un paciente. Este dispositivo para uso ambulatorio y su sistema de análisis asociado se pueden utilizar en cualquier paciente, sin limitación de sexo o edad.


Posibles indicaciones clínicas de la medición de la presión sanguínea ambulatoria:

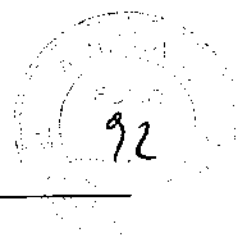
- Posible hipertensión de bata blanca
- Posible hipertensión nocturna
- Para establecer el estado Dipper
- Hipertensión resistente
- Paciente de edad avanzada
- Como guía en el tratamiento farmacológico contra la hipertensión
- Diabetes del tipo 1
- Hipertensión durante el embarazo
- Evaluaciones de hipotensión
- Fallo autónomo
- Hipertensión enmascarada

Contraindicaciones y consideraciones

No existen contraindicaciones conocidas de CardioVex M.A.P.A.

No obstante, algunos pacientes no toleran la presión del manguito, especialmente aquellos con una presión sanguínea muy elevada para los que con frecuencia es preciso repetir la medición. En raras ocasiones, CardioVex M.A.P.A. está asociado a ningún tipo de complicación. Es posible que se observen pequeños puntos rojos en la parte superior del brazo y, en ocasiones, magulladuras bajo la posición del manguito inflable; asimismo, los trastornos del sueño son bastante frecuentes. En general, es posible que el módulo de grabación no sea preciso durante las sesiones de ejercicio o mientras conduce, o cuando la frecuencia cardíaca es irregular, como durante la fibrilación auricular. Es posible que existan motivos técnicos que expliquen por qué las mediciones ambulatorias de algunos pacientes fallan (por ejemplo, problemas al ajustar el manguito a pacientes con brazos cónicos, artefactos de movimiento, temblores, pulso débil o irregular o interrupción de la auscultación).


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



Símbolos



Advertencia. Leer detenidamente.



Precaución / Avisos. Leer detenidamente



Atención: consultar las instrucciones de uso



Parte aplicable Tipo BF



Dispositivo Clase II



Encendido del registrador / Confirmación de datos



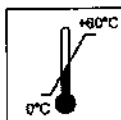
Navegación hacia arriba en menús del registrador



Navegación hacia abajo en menús del registrador

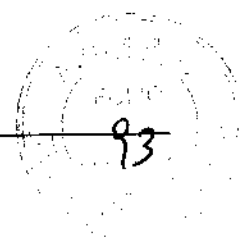


Polaridad de la batería. Utilizar baterías alcalinas de tipo AA



Rango de temperaturas. (Consulte las Especificaciones técnicas).

DANIEL A. TABOY
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224



Mantener seco. (Consulte las Especificaciones técnicas).



Este extremo hacia arriba



Frágil, cristal



Número de serie



Mantener alejado de la luz solar directa

Advertencias y precauciones

Familiarícese con estas advertencias. En este manual también encontrará advertencias y precauciones específicas.

Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.



ADVERTENCIA NO sumerja el registrador CardioVex M.A.P.A. en ningún líquido ni deje caer líquidos sobre él. No lo limpie con detergentes líquidos ni productos de limpieza. Si se da alguna de estas circunstancias, envíe la unidad a un centro de servicio autorizado de CardioVex. El registrador CardioVex M.A.P.A. sólo debe limpiarse con un paño húmedo.

ADVERTENCIA NO repare la unidad usted mismo. Las reparaciones sólo debe realizarlas personal autorizado de los centros de servicio de CardioVex.

ADVERTENCIA NO utilice el monitor si la prueba automática de diagnóstico ha dado un error.

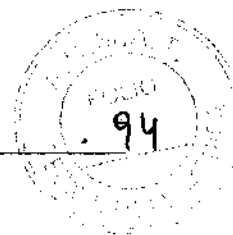
ADVERTENCIA NO utilice la unidad si muestra una presión superior a cero cuando no hay ningún manguito conectado. Ello puede dar lugar a mediciones imprecisas.

ADVERTENCIA NO conecte el manguito a la extremidad en la que se van a realizar infusiones intravenosas, pues se podría provocar obstrucción de la infusión y dañar al paciente.

ADVERTENCIA NO utilice el equipo en pacientes con desordenes de coagulación o que estén siendo tratados con anticoagulantes.

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

ADVERTENCIA Riesgo de incendio — Utilice baterías alcalinas de tipo AA cuando cambie las baterías. Observe la polaridad.



Precauciones

Los avisos de Precaución de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o se detienen inmediatamente, pueden provocar un fallo del equipo, daños en el mismo o pérdida de datos.



Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el registrador.

Precaución NO permita que los contactos de las baterías entren en contacto con agua o jabón.

Precaución NO sumerja el registrador ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Precaución CardioVex M.A.P.A. no están diseñado para su uso en mujeres embarazadas o recién nacidos.

Precaución Las mediciones de la presión sanguínea realizadas por CardioVex M.A.P.A. pueden no ser exactas en pacientes con arritmias graves a moderadas.

Precaución Compruebe que el funcionamiento de la unidad no afecte de forma prolongada a la circulación sanguínea del paciente. Indique al paciente que si el manguito no se desinfla al cabo de tres minutos, lo retire manualmente.

Precaución Evite comprimir o doblar los tubos de presión.

Introducción

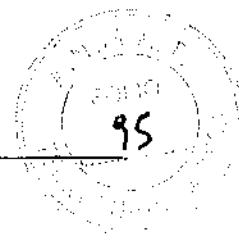
Este manual está destinado a profesionales médicos. La interpretación de las mediciones de presión arterial debe ser realizada siempre por un médico. Deberá leer y comprender este manual y toda la información adicional suministrada con CardioVex M.A.P.A. antes de:

- utilizar el Registrador CardioVex M.A.P.A. para aplicaciones clínicas;
- instalar, configurar o solucionar problemas.

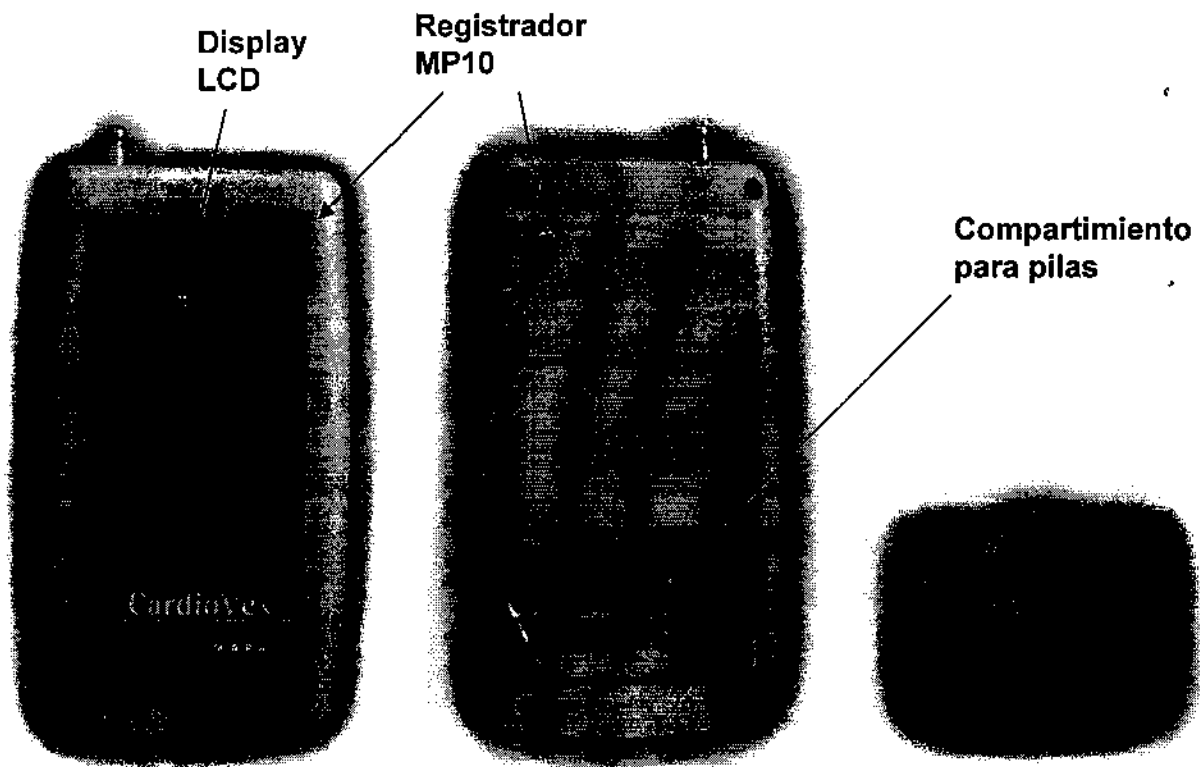
Características

- Su peso ligero y su pequeño tamaño ofrecen comodidad al paciente.
- Medición oscilométrica con desinflado en etapas.
- Tarjeta de memoria Secure Digital extraíble para el almacenamiento de las mediciones de la presión arterial.
- Funciona con 2 (dos) baterías alcalinas de tipo AA
- Frecuencia de medición programable.
- Display informativo.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224



Ilustraciones del registrador



Lector de tarjetas SD



Memoria SD

[Signature]
DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224

Figura 1

Preparación del paciente

Indique al paciente que:

- Lleve un vestido o una camisa que le quede suelto.
- Evite el uso de ropa de manga larga durante el período de monitorización.
- Evite bañarse durante la monitorización.
- Evite utilizar herramientas pesadas o eléctricas ya que las vibraciones pueden afectar al funcionamiento del monitor.

Preparación para la colocación del manguito al paciente

Coloque al paciente en una posición cómoda y coloque el manguito en el brazo no dominante del paciente.

Utilice las marcas de intervalo que posee el manguito para determinar si el mismo es el correcto para el paciente, si el extremo del manguito no está dentro de las marcas de intervalo, pruebe con un manguito de otro tamaño.

Es muy importante la correcta colocación del manguito para la precisión de las mediciones.

Asegúrese de que el manguito esté bien colocado en el paciente.



Figura 2

Ajuste el manguito cómodamente alrededor del brazo no dominante del paciente como indica la Figura 2, asegurándose de que la manguera de aire del manguito no esté doblada o dañada.

El manguito debe estar colocado en la parte superior del brazo y la manguera se debe poner por detrás del cuello y NUNCA por alrededor de este.

Consideraciones importantes a tener en cuenta:

- El brazalete debe estar firme pero no muy ajustado. Como prueba de esto debe poder ingresar entre el brazalete y el brazo (con el brazalete desinflado) un dedo.
- El brazalete debe estar colocado al menos dos centímetros por encima del codo.
- La manguera debe salir hacia arriba y debe estar en la línea de la arteria.
- Para una correcta medición debe utilizar también el correcto tamaño de brazalete.

Conexión del sistema

- Conectar el terminal metálico 'hembra' del brazalete al terminal metálico 'macho' de la manguera extensora de color negro.
- Conectar el terminal metálico 'hembra' de la manguera extensora de color negro al terminal metálico 'macho' del grabador.
- Insertar el grabador en el estuche transportador.
- Insertar el cinturón en la parte posterior del estuche transportador.

DANIEL A. TABOH
 INGENIERO ELECTROMECANICO
 OR ELECTRONICA
 M. N° 5224

Funcionamiento



ADVERTENCIA

Antes de cada uso, inspeccione el manguito, la ventana LCD y la carcasa del registrador para comprobar si presentan fisuras o roturas. Consulte la sección "Mantenimiento" para obtener más información.

La secuencia de operación del equipo para iniciar una prueba es:

1. Prepare al paciente según se indica en la sección "Preparación del paciente".
2. Realice la conexión del equipo como se indica en la sección "Conexión del sistema"
3. Quite la tapa de la batería del registrador (consulte "Ilustraciones del registrador").
4. Inserte la tarjeta Secure Digital(SD) en el puerto Secure Digital del registrador, situado en la parte superior del dispositivo (consulte la Figura 1).
5. Inserte las 2 pilas alcalinas nueva de tipo AA. Observe la polaridad.
6. Coloque la tapa de la batería en el registrador.
7. Presione el botón ● para iniciar el funcionamiento del registrador.

El registrador mostrará una pantalla de bienvenida, la ventana LCD mostrará fecha y hora actuales y número de serie del registrador y luego una opción para dar comienzo a un nuevo estudio.

El registrador da la posibilidad de modificar los horarios de **VIGILIA**, **SUEÑO** y **ESPECIAL** y el intervalo de medición (**I**) que puede ir de 5 a 90 minutos en intervalos de a 5 minutos. Además se puede configurar el registrador para avisar antes de comenzar la medición (**Av**), la posibilidad de efectuar una medición manual (**MM**) al presionar el botón ●, la habilitación del display durante el estudio (**Dp**) y la presión de inflado (**PI**), para configurarlo debe posicionarse en el ítem a editar y con los botones ● y ● ajustar el valor deseado.

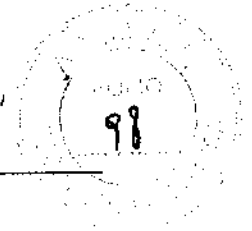
Vig 08:00 15
Sue 22:00 30
Esp 08:00..10:00 10
Av MM Dp PI 160 OK

Luego se puede optar por realizar una **MEDICION DE PRUEBA** y finalmente se apaga el display y el LED permanece encendido parpadeando intermitentemente en verde hasta que se le retire la pila o hasta que se apague el grabador presionando el botón ● por más de 2 segundos.

8. Coloque el registrador en la funda de transporte. Coloque el registrador con la funda de transporte en el paciente.
9. Anote la hora de inicio, la fecha y los datos del paciente en el diario del paciente.

Para apagar el registrador (si éste no se ha apagado automáticamente) se debe presionar el botón de **EVENTOS** durante 2 segundos y este se apagará o bien puede retirar las pilas del mismo.

2026



CardioVex M.A.P.A.

Transferencia de datos a la PC

1. Retire la tarjeta de memoria SD del registrador.
2. Inserte la tarjeta de memoria en el lector de tarjetas SD y conéctelo al puerto USB de la PC.
3. Utilice el software CardioVex M.A.P.A. para la transferencia de datos de la memoria a la PC.

Asegúrese de lo siguiente antes de que el paciente abandone la consulta:

- Que el cinturón y el estuche estén colocados de forma cómoda para el paciente.
- Que el botón ● sea accesible para el paciente.
- Repase con el paciente rápidamente la forma de leer los datos en caso que esté habilitada la opción de display (Dp).
- Explique al paciente el tipo de información requerida en el diario del paciente.
- Si está activado el botón de medición manual (MM), explique al paciente que tiene la opción de iniciar las lecturas utilizando el botón ●.

Adicionalmente debe advertirse al paciente de lo siguiente:

- Advierta al paciente de que tenga cuidado al ir a dormir y que tenga precaución de no desconectar la manguera de aire del registrador.
- El colocar una almohada sobre el registrador reduce los zumbidos del mismo.

El paciente DEBE:

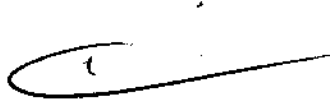
- Ante cualquier síntoma activar una lectura (presionando el botón ● si la medición manual esta activada).
- Registrar la hora y la actividad que se estaba haciendo durante el síntoma.
- Permanecer quieto durante las lecturas.
- Tratar de no conducir o viajar.

El paciente NO DEBE:

- Retirar el manguito del brazo.
- Bañarse con el registrador colocado.
- Utilizar elementos pesados durante la lectura.
- Extraer las pilas de la unidad.



EL BRAZO DEL PACIENTE (INCLUYENDO MANO Y DEDOS) DEBE QUEDARSE INMÓVIL EN TODA LA MEDICIÓN Y EL PACIENTE NO DEBE HABLAR


DANIEL A. TABOAH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

2026

99

CardioVex M.A.P.A.

Política de servicio

CardioVex deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de CardioVex.

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Encontrará los números de teléfono en la página 2.

Antes de ponerse en contacto con CardioVex, intente reproducir de nuevo el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:



- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto (si procede).
- El nombre, la dirección y el número de teléfono de su centro.
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito).
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias.

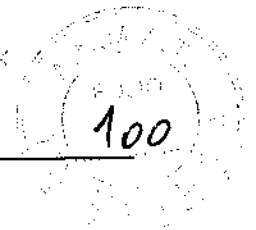
Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

Si necesita devolver artículos para su reparación, siga estas instrucciones de recomendación sobre el embalaje:

- Retire todos los accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá presentarlas el remitente.



DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224



Mantenimiento

Limpieza del registrador y el cable del paciente



Instrucciones de limpieza

- Retire la batería y cierre la tapa de la batería.
- Limpie el exterior del registrador CardioVex M.A.P.A. y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable del paciente al registrador.
- Antes de cada uso, limpie el manguito del modo descrito.

Almacenamiento del registrador

Extraiga las baterías antes de almacenar el registrador. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección "Especificaciones técnicas".

Eliminación del equipo

Deseche el registrador y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.

Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada del registrador y sus accesorios. Si desea obtener más información sobre el reciclaje, llame a la Agencia para la protección del medio ambiente local.


Compatibilidad Electromagnética

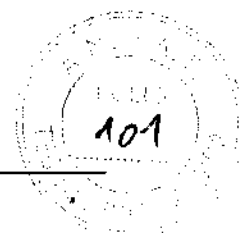
CardioVex M.A.P.A. está diseñado para proveer protección razonable a interferencias de radiofrecuencias. Este equipamiento genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencias y puede causar interferencias a radiotelecomunicaciones. Además los transmisores de radiofrecuencia como radios de onda corta, teléfonos inalámbricos o celulares pueden afectar negativamente a este dispositivo y las señales de salida que éste genere.

Si este equipo causa interferencias dañinas a receptores de radio y televisión se recomienda al usuario corregir las interferencias de la siguiente manera:

- Reubicar el receptor de las interferencias.
- Separar los dispositivos interferentes.
- Consultar un distribuidor o técnico experimentado en radio / TV por ayuda suplementaria.

1


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



Especificaciones técnicas

Cualquier desviación del rango de las especificaciones que se indican a continuación puede provocar una merma en el rendimiento del dispositivo.

Tabla 2. Características del registrador MAPA.

Características	
Marca	CardioVex
Modelo	MP10
Longitud	125,25 mm
Ancho	69,70 mm
Alto	24mm
Peso con baterías	300 g
Método de medición	Oscilométrico
Parte Aplicable	Tipo BF

Tabla 3. Funcionamiento

Fuente de alimentación	2 Baterías alcalinas AA
Periodo de registro	Mínimo de 24 horas continuas
Capacidad de almacenamiento	Tarjeta SD de 128 Mb como mínimo para grabar 24 hs.
Duración de la batería	24 horas
Consumo	840 mA

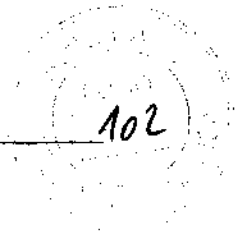
Tabla 4. Intervalo de medición

Presión Sistólica	60 a 250 mmHg.
Presión Diastólica	25 a 200 mmHg.
Inflado Máximo	270 mmHg.
Frecuencia cardíaca	40 a 200 lpm

Tabla 5. Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	0°C a 45°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 60 °C
Humedad de funcionamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Presión Atmosférica	De 700 a 1060 hPa.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224



CardioVex M.A.P.A.

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la página 2.

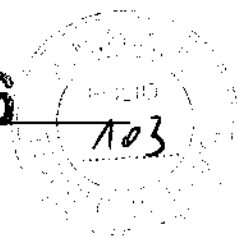
Tabla 6. Accesorios

Artículo

Manguito para adulto
Manguito para adulto grande
Manguera para conectar el manguito
Tarjeta de memoria SD
Lector de tarjetas de memoria SD
Funda de transporte
Cinturón
Manual del operador del M.A.P.A. en GD

El sistema CardioVex M.A.P.A. debe ser utilizado sólo con los accesorios provistos por el fabricante, el uso de otros accesorios puede deteriorar la seguridad mínima del equipo.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



Garantía limitada

Registrador CardioVex M.A.P.A. y accesorios.

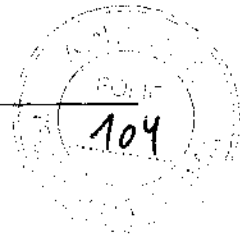
CardioVex comercializa este producto con las garantías expresadas en los párrafos siguientes. Estas garantías se extienden sólo al usuario final con respecto a la compra del producto directamente a CardioVex o a distribuidores autorizados de CardioVex como mercancía nueva.

Durante un período de 1 año a partir de la fecha de entrega original al comprador, se garantiza que los componentes de software y hardware del registrador carecen de defectos de funcionamiento por materiales y mano de obra, y se ajustan en todos los aspectos materiales a la descripción del producto contenida en las Instrucciones de uso y en las etiquetas y folletos que se incluyen. Durante un período de 3 meses se extiende la misma garantía a los accesorios (incluidos los cables del paciente) suministrados por CardioVex. La garantía de los accesorios adquiridos por separado a través de proveedores registrados será responsabilidad de los proveedores registrados.

Esta garantía sólo tiene validez si (a) todo el equipo ha sido aprobado por CardioVex para ser utilizado con el registrador y se ha instalado según las instrucciones proporcionadas por CardioVex o sus distribuidores autorizados; (b) el producto se maneja correctamente en condiciones normales de utilización, de conformidad con los requisitos reglamentarios y de seguridad aplicables; (c) las sustituciones y reparaciones se realizan de conformidad con las instrucciones facilitadas por CardioVex; (d) sólo se utiliza el registrador o cualquier otro software autorizado por CardioVex en la estación de trabajo; (e) el producto no ha sido configurado, modificado, ajustado ni reparado por nadie más que CardioVex o por personas expresamente autorizadas por CardioVex, o de conformidad con las instrucciones por escrito facilitadas por CardioVex; (f) el producto no ha estado sometido a utilización incorrecta, negligencia ni accidente. La única y exclusiva obligación de CardioVex, y la única y exclusiva solución del comprador bajo las anteriores garantías, se limita a la reparación o sustitución, sin cargo alguno, de un producto notificado a CardioVex a través del servicio de atención al cliente mediante los números telefónicos que se detallan en la página 2. CardioVex no será en modo alguno responsable de ningún daño, incluidos, entre otros, los daños accidentales, resultantes o especiales.

No existen garantías expresas ni implícitas que amplíen las garantías recogidas en este documento. CardioVex no ofrece ninguna garantía de comerciabilidad ni adecuación a un propósito en particular.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



Requerimientos mínimos de sistema

Para utilizar el sistema CardioVex M.A.P.A. se necesita:

- Una computadora con procesador Pentium II 500 Mhz o superior.
- 64 Mb de memoria RAM.
- Monitor SVGA 800x600 o superior.
- Impresora Láser o a Chorro de Tinta.
- Sistema operativo Windows 98, ME, 2000, XP o VISTA.
- Espacio libre en disco 20Gb

Si desea utilizar una tarjeta de memoria SD extra recuerde que debe tener como mínimo 128 Mb de capacidad.



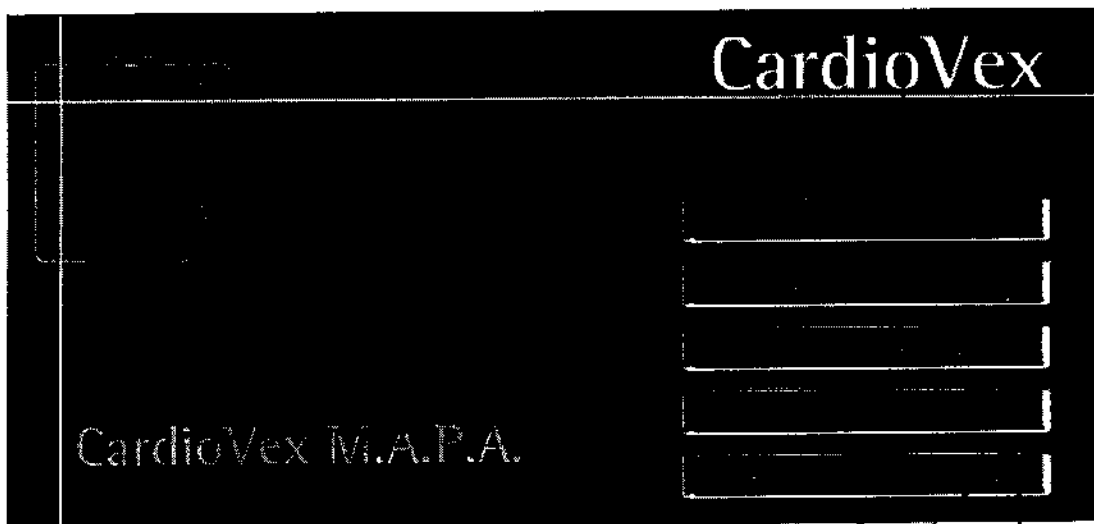
El NO cumplimiento de estos requerimientos puede producir un mal funcionamiento del software.

Características del programa de análisis

- Tablas de valores con presión diastólica, sistólica, frecuencia cardíaca, presión de pulso y presión ambulatoria media.
- Gráficos de tendencia de presión y frecuencia.
- Histogramas de presión, Frecuencia Cardíaca y Doble Producto.
- Valores estadísticos con desvío standard.
- Generador de reporte, con vista previa.
- Almacenamiento de los datos y de los reportes analizados.

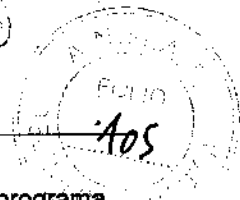
Instalación del Software

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú como el que indica la figura:



DANIEL A. TABOTTI
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224

2028

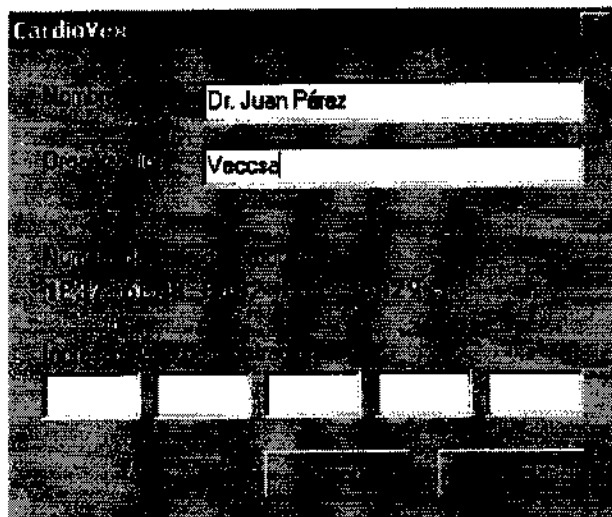


CardioVex M.A.P.A.

Seleccione **INSTALAR SOFTWARE** para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio C:\Archivos de Programa\CardioVexMAPA donde serán creados algunos directorios y serán copiados los archivos necesarios para la operación del sistema.

Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el ícono creado en el Escritorio con el nombre de CardioVex MAPA.

También se pueden utilizar los accesos creados en la carpeta CardioVex MAPA en el menú de Programas. Al iniciar el programa por primera vez aparecerá una pantalla como la siguiente:



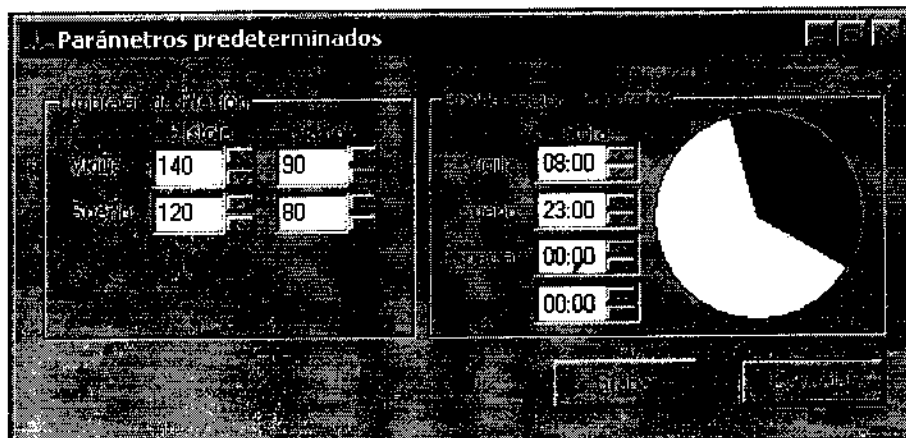
Debe comunicarse con el proveedor del software para solicitar una Clave de Registro que se generará a partir del Número de Registro que figura en pantalla.

Una vez instalado el software si posee WINDOWS 98 necesitará instalar drivers para el lector de tarjetas de memoria, para esto vuelva al menú del CD y seleccione **UTILIDADES** y luego **DRIVERS LECTOR** para proceder a instalar los drivers del lector de tarjetas SD.

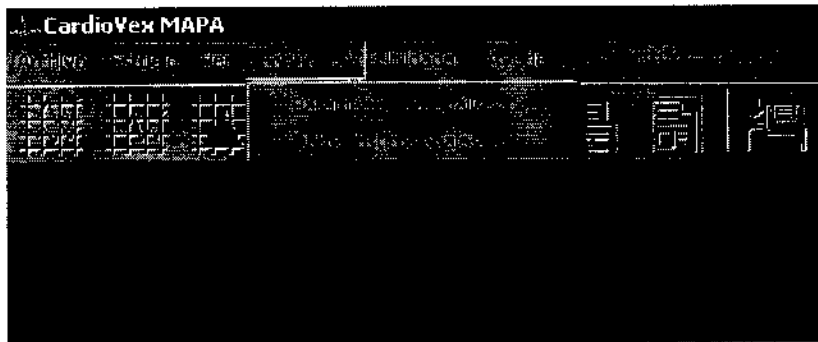
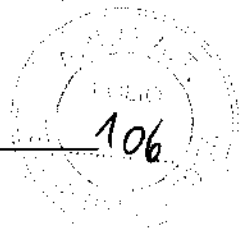
Configuración del Sistema

Se accede a la configuración del sistema mediante el menú de opciones en [Configurar].

En la opción [Parámetros de análisis...] se puede especificar los umbrales de presión y se pueden configurar los horarios de **VIGILIA**, **SUEÑO** y el **INTERVALO ESPECIAL**.



Para configurar los datos de la institución y los datos del médico se accede a [Datos Institucionales...].



Mediante una ventana de configuración se puede definir el encabezado que será impreso en las páginas del informe.

Datos institucionales

Este dato corresponde al encabezado del informe

Carpeta de destino: D:\Documents and Settings\veccsa\Mis documentos

Nombre de la institución: **CARDIOVEX**

Departamento / servicio / responsable: **Depto. de Cardiología**

Datos adicionales: **Juramento 5841 (C1431CLA) - Buenos Aires
Tel.: (5411) 4572-7004 - Fax: (5411) 4572-0045**

Es posible seleccionar el logo a ser impreso en el informe. El archivo del logo debe tener extensión BMP para ser reconocido por el sistema.
Luego hay 3 áreas de texto para escribir: Nombre de la institución, Departamento / servicio / responsable y Datos adicionales.

La opción [Borrar grabadora...] que se encuentra en el menú UTILIDADES permite borrar la memoria del registrador para que pueda ser utilizado nuevamente.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

Inicio de la grabación

Iniciar Estudio

Inicio

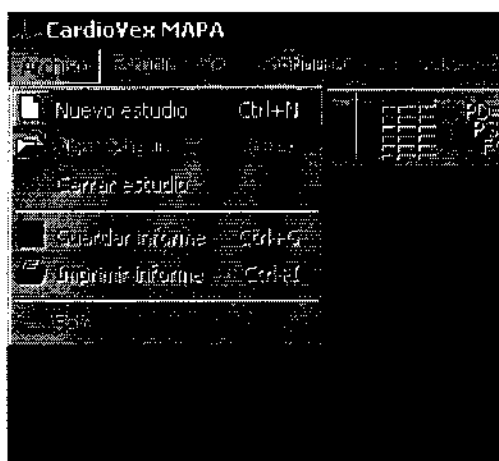
- 1- Colocar el registrador al paciente.
- 2- Poner dos pilas nuevas (recomendamos usar dos pilas por estudio para mayor seguridad).
- 3- Dejar ir al paciente con el registrador funcionando por 24 hs.
- 4- A su vuelta, desconectar el registrador del paciente y las pilas.

Después de grabar al paciente durante 24 hs. el próximo paso es la transferencia de los datos a la PC para que la información pueda ser procesada.

Adquisición de Datos de Una Grabación

Proceso de descarga

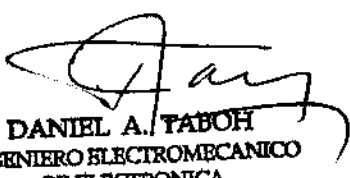
Se inicia el proceso de descarga haciendo click en la opción [Archivo] del menú principal y seleccionando [Nuevo Estudio]

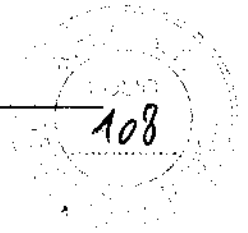


1

El sistema abrirá una ventana para escribir los datos del paciente a estudiar. Si el paciente ya fue analizado y se encuentra en la base de datos presionando el botón [Buscar...] puede seleccionarse el mismo y los datos aparecerán en pantalla, si el paciente es nuevo, deberá presionar el botón [Nuevo...] y escribir los datos del mismo.

A continuación deberá escribir la fecha y hora de la grabación más los datos del estudio.


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



Datos del estudio

Paciente

Nombre completo: _____

Apellido: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Altura: _____

Fecha: 13/04/2008 10:20

Estudio: _____

Medicamento: _____

Diagnóstico: _____

Indicaciones: _____

Observaciones: _____

Botones: [Aceptar] [Cancelar] [Salir]

Una vez completados los datos del paciente el sistema está listo para iniciar la descarga del registrador. Al presionar [Siguiente] el sistema mostrará el contenido de la tarjeta de memoria SD. Se debe seleccionar el estudio a descargar y presionar el botón [Aceptar] y los datos serán transferidos a la PC.

Datos del estudio

Estudio seleccionado:

Nombre del estudio	Sistema	Estado
Miércoles, 13 de Febrero de 2008 - 05:10 p.m.	mc07531a.acq	3 \ D40

Botones: [Eliminar Estudio] [Aceptar]

Embudo de Presión:

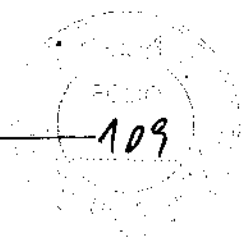
Arteria	140	90
Diastólica	120	80

Horario:

Inicio	08:00
Fin	22:30
Inicio	00:00
Fin	00:00

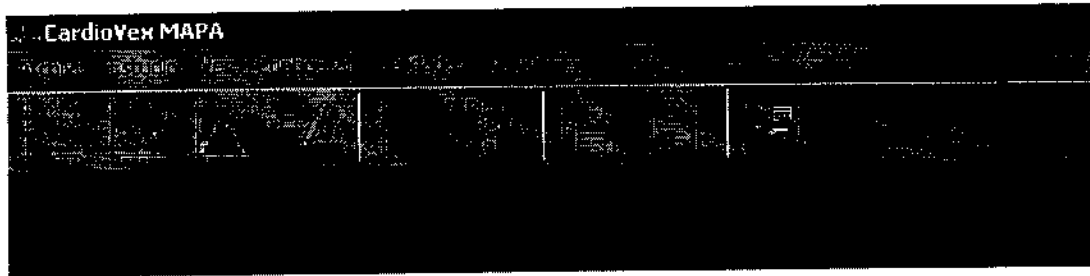
Botón: [Modificar parámetros]

[Handwritten signature]



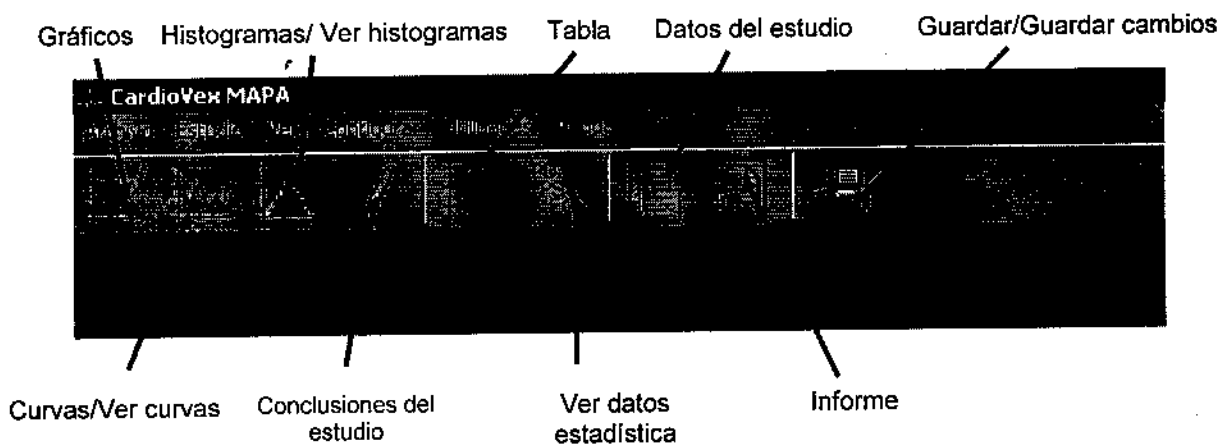
Edición de Datos

La edición del examen descargado se implementa a través de un menú de navegación localizado en la parte superior de la pantalla.



Menú de Navegación

El menú de navegación esta constituido por un conjunto de herramientas, que se activan mediante el click del mouse:



Gráficos

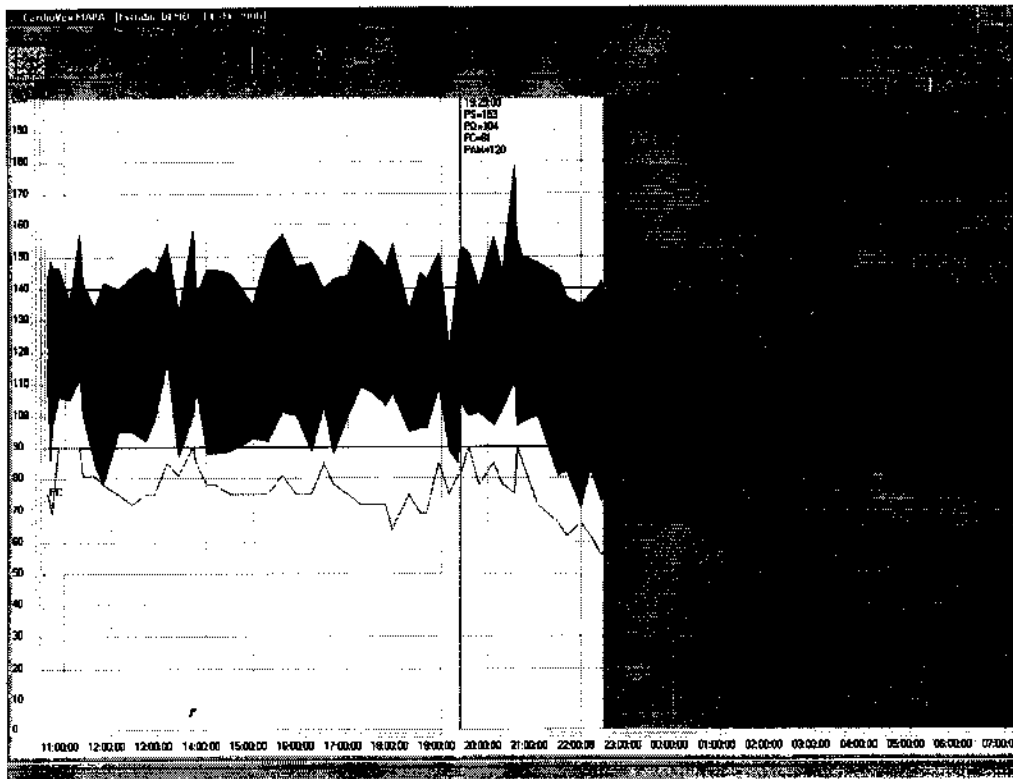
En el visor de Gráficos pueden ver el gráfico de 24 hs. con todas las mediciones. Con el botón [Tipo de gráfica] se pueden seleccionar diferentes formas de visualizar el gráfico con los valores medidos.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

2026

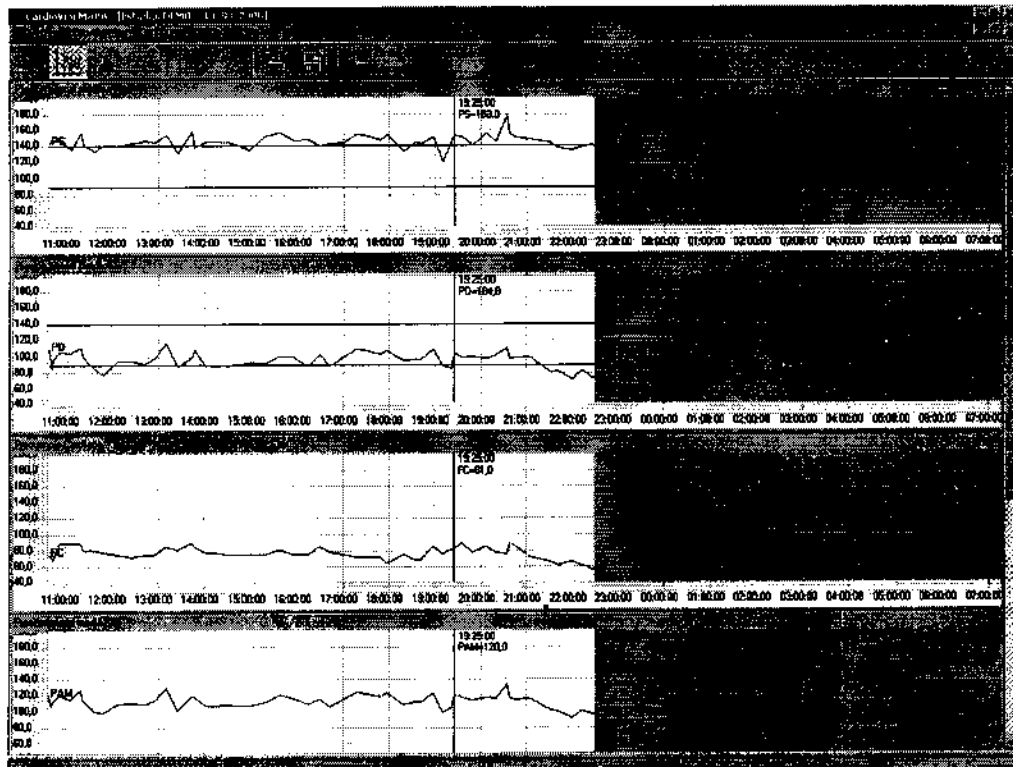
110

CardioVex M.A.P.A.

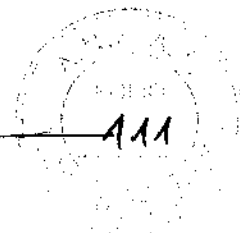


Curvas

En esta pantalla pueden visualizarse las curvas de 24 hs. de Presión arterial sistólica, Presión arterial diastólica, Frecuencia Cardiaca y Presión arterial media.

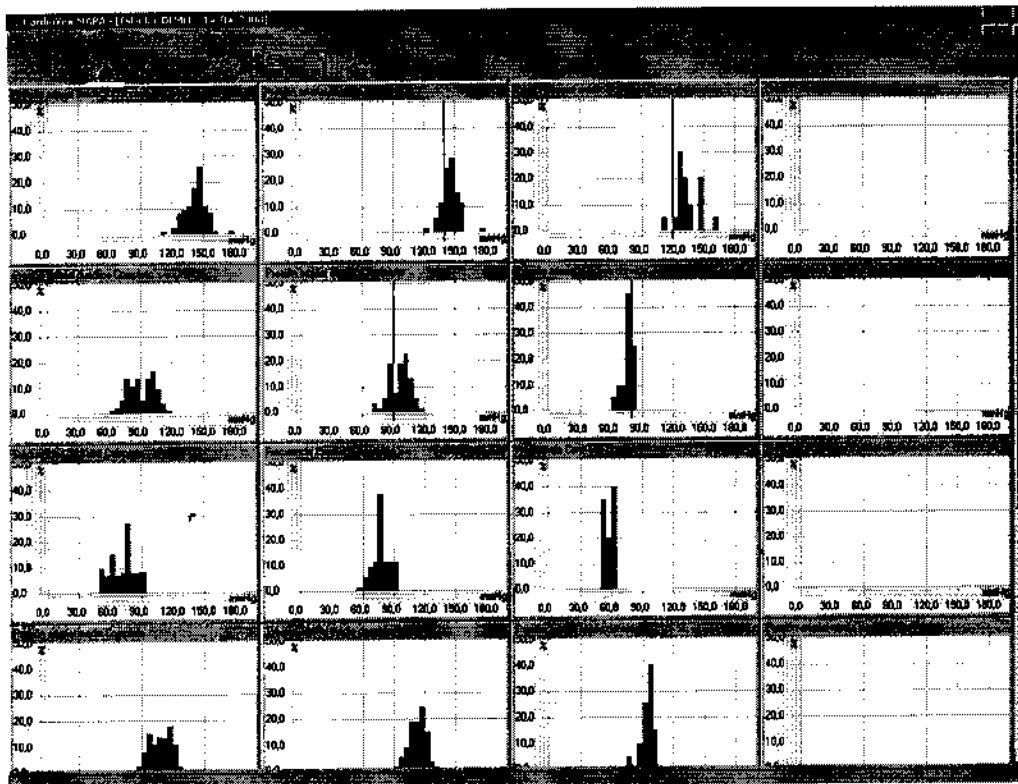


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



Histogramas

El software presenta histogramas de Presión arterial sistólica, Presión arterial diastólica, Frecuencia Cardiaca y Presión arterial media para los intervalos de VIGILIA, SUEÑO, INTERVALO ESPECIAL y el histograma COMPLETO de las 24 hs.

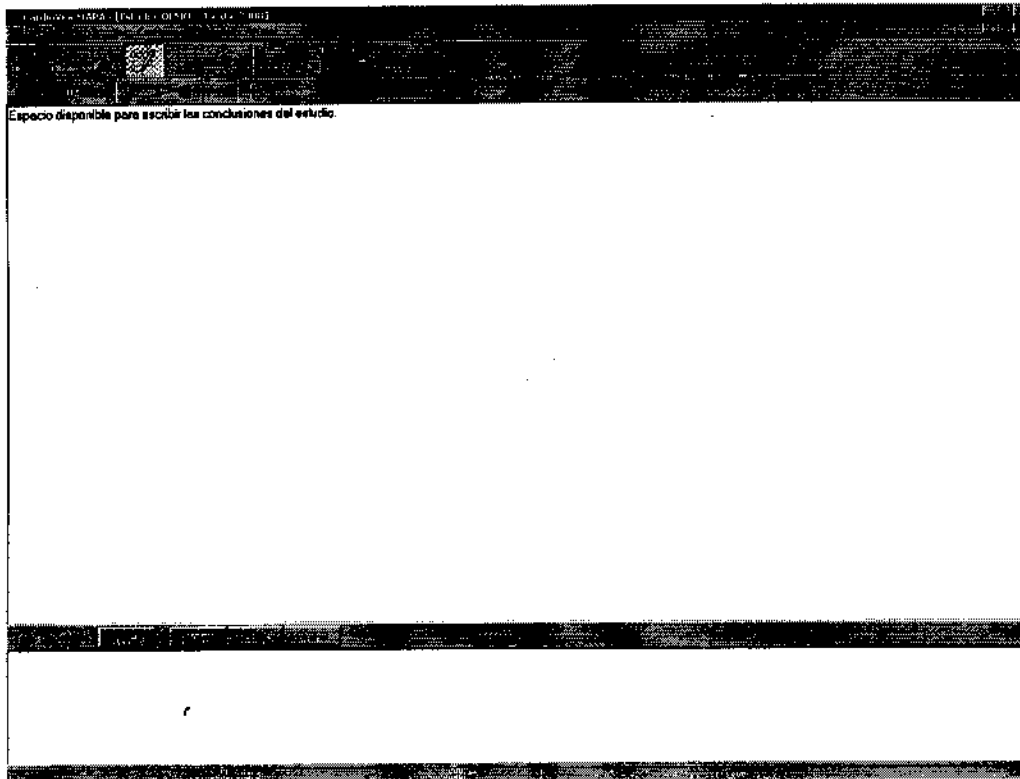
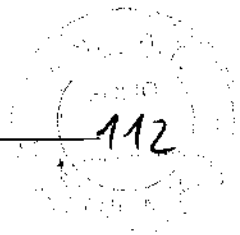


Conclusiones

Aquí se puede escribir las conclusiones del estudio que se imprimirán en el informe. Existe la posibilidad de tener frases predefinidas para agregar al informe. Para escribir dichas frases se debe presionar el botón [Nuevo] y escribir la frase, para agregarla al informe se debe seleccionar con el mouse y presionar el botón [Insertar].

DANIEL A. TABOH
 INGENIERO ELECTROMECHANICO
 OR ELECTRONICA
 M. Nº 5224

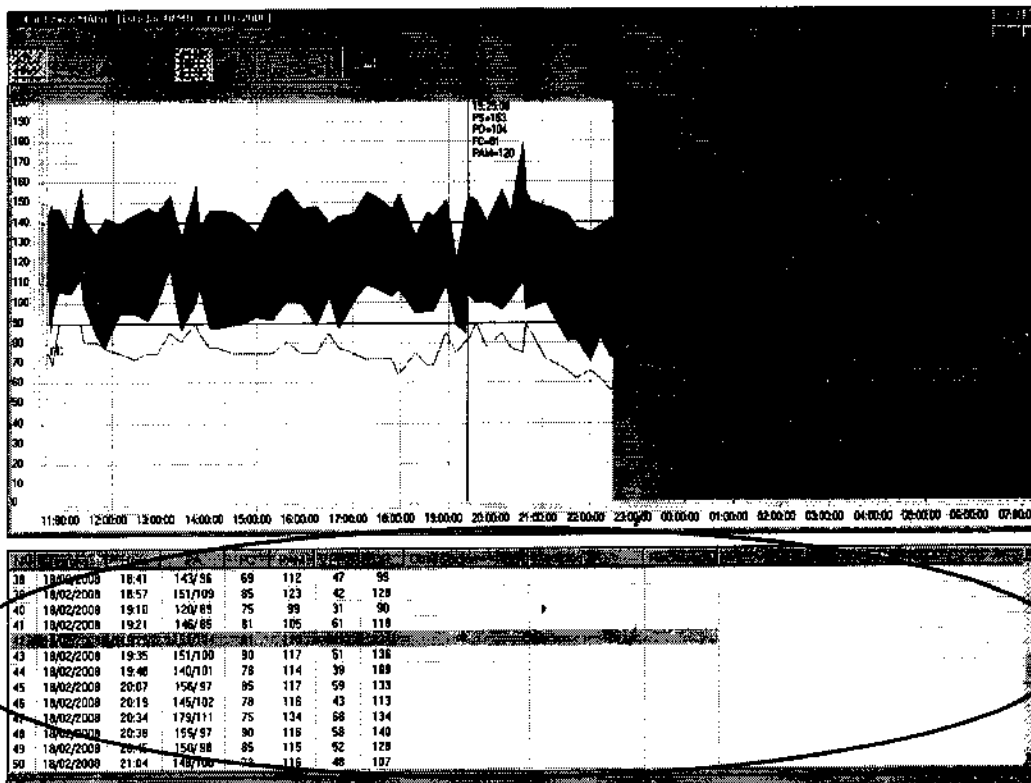
2008

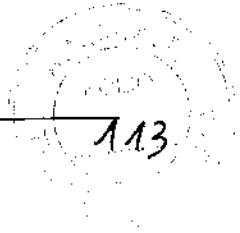


Tablas



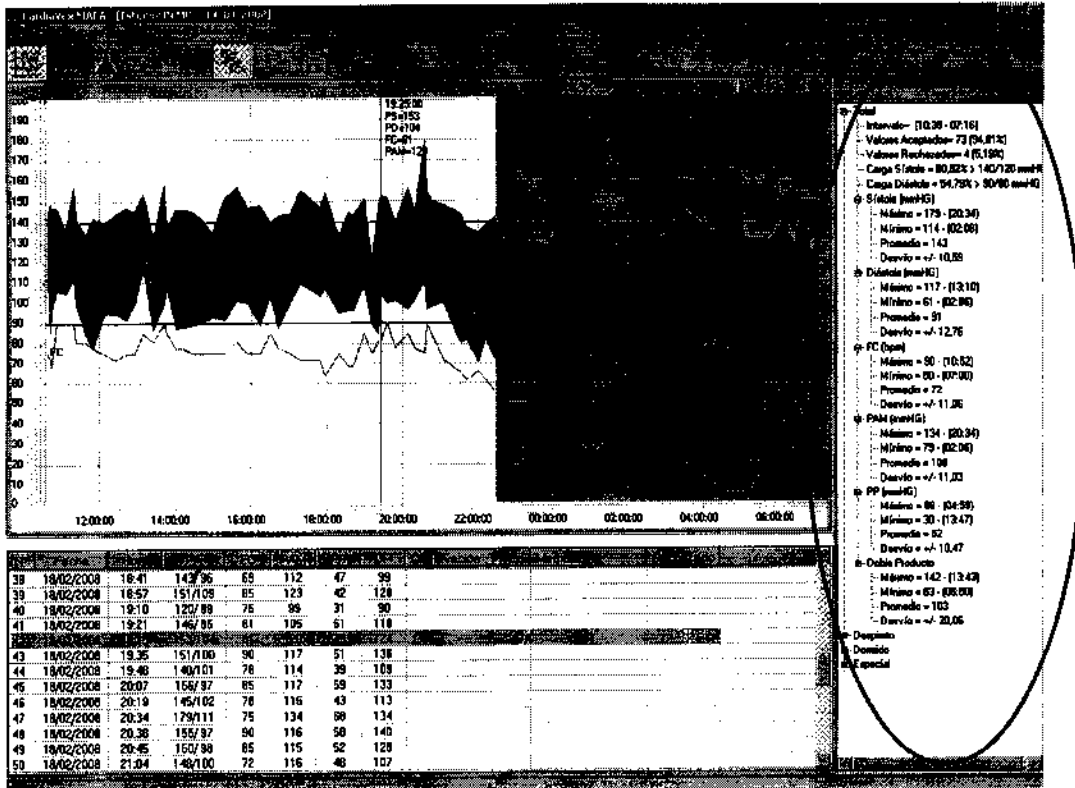
Las tablas presentan las mediciones realizadas a lo largo de las 24 hs y pueden habilitarse en cualquier pantalla del estudio.





Datos Estadísticos

Los datos estadísticos pueden habilitarse en cualquier pantalla del estudio.



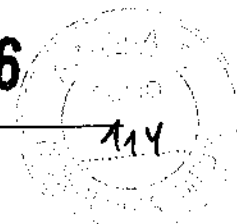
Datos del estudio

En esta ventana se pueden modificar los datos del paciente antes de realizar la impresión del informe final.


Informe

Este es pre-visualizador del informe para imprimir.

DANIEL A. TABOH
 INGENIERO ELECTROMECHANICO
 OR ELECTRONICA
 M. N° 5224



Estudio MAPA - MAPA



CARDIOVEX
 Depto. de Cardiología
 Juramento 5841(1431)CLAJ Buenos Aires
 Tel.: (5411) 4572-7004 - Fax: (5411) 4572-0045

Estudio MAPA - MAPA

Paciente	DEMO	Fecha	14/04/2008
Sexo	---	Edad	32
Peso	---	Estatura	---
Nº historia clínica	---	Otro social	---
Dirección	---	Localidad	---
Teléfono	---	Provincia	---

Declaro: ---
 Refirió por: ---

Fecha inicio del estudio: 13/04/2008 16:00
 Primer medición: 13/04/2008 19:00 Última medición: 19/04/2008 07:10 Duración: 20 hs. 37 min.

Indicaciones:

Medicaciones:

Observaciones:

Guardar cambios

Este botón sirve para guardar cualquier cambio que se haya hecho en el estudio.


DANIEL A. TABOH
 INGENIERO ELECTROMECHANICO
 OR ELECTRONICA
 M. Nº 5224



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13377/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2026, y de acuerdo a lo solicitado por VECCSA 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: Monitor de presión ambulatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 - Monitores de Presión

Marca: CardioVex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema que permite medir y almacenar datos sobre la presión arterial de un paciente adulto y su frecuencia cardíaca durante un período que puede durar hasta 24 horas.

Modelo/s: MP10.

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

Nombre del fabricante: Veccsa S.A.

Lugar/es de elaboración: Juramento 5841, Villa Urquiza, CABA, Argentina.

Se extiende a VECCSA S.A. el Certificado PM-1271-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2026

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.