



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

DISPOSICIÓN N° 3343
BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14595/08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

§

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



DISPOSICIÓN N° 3343

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

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.

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 Jotatec, nombre descriptivo holter de arritmias y nombre técnico monitores de ECG para arritmias, de acuerdo a lo solicitado, por Jotatec SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN N° 3343

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 239 y 138-156 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.

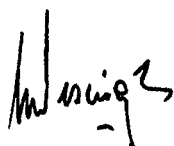
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1331-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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, 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° 1-47-14595/08-8

DISPOSICIÓN N° 3343


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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° **3343**

Nombre descriptivo: Holter de arritmias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 – Monitores de ECG para arritmias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Jotatec.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: almacenar información electrocardiográfica del corazón en tres canales independientes durante 24 horas y realizar análisis sobre dicha información.

Modelo/s: Menhir 48 SD

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

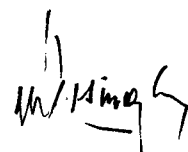
Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 239 y 138-156 respectivamente.

Nombre del fabricante: Jotatec SRL

Lugar/es de elaboración: Machain N° 3971, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-14595/08-8

DISPOSICIÓN N° **3343**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

3343

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14595/08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3343** y de acuerdo a lo solicitado por Jotatec SRL, 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: Holter de arritmias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-601 – Monitores de ECG para arritmias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Jotatec.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: almacenar información electrocardiográfica del corazón en tres canales independientes durante 24 horas y realizar análisis sobre dicha información.

Modelo/s: Menhir 48 SD

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 239 y 138-156 respectivamente.

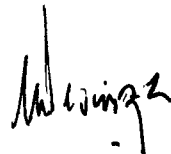
Nombre del fabricante: Jotatec SRL

Lugar/es de elaboración: Machain Nº 3971, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Jotatec SRL el Certificado PM-1331-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 4 3



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3343




MANUAL DE INSTRUCCIONES



HOLTER MENHIR 48SD

Holter de ECG de 3 canales


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004392

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
ASISTENTE
JOTATEC S.R.L.
C.U.I. 30-7088330-3

3343



Fabricante:

JotaTec

Machain 3971 – CP 1430

Ciudad de Buenos Aires Argentina

Tel./Fax: +54(11) 4545 8866

Web: <http://www.jotatec.com>

Dpto. Técnico

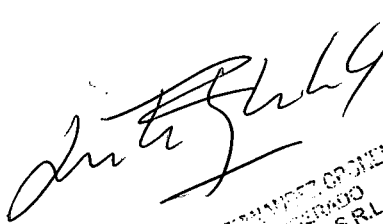
Email: soporte@jotatec.com

Autorizado por ANMAT PM 1331-11

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Marca: JOTATEC

Modelo: Menhir 48SD


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

ING. JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
AB 00000000
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.E. 30-70985830-3



El software diseñado por JOTATEC es compatible solo con Sistemas Operativos Microsoft Windows

Responsabilidad médica

El programa para PC del equipo MENHIR brinda una serie de datos cuyo uso es exclusivo de los médicos o del personal bajo su supervisión. Las gráficas y resultados numéricos del software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. La preparación general previa a la toma de datos debe ser tomada en cuenta también.

Es responsabilidad del médico hacer el diagnóstico para obtener la experta opinión de los resultados y recomendar el correcto tratamiento del paciente en función de los mismos.

En caso de que un resultado de un estudio de valores que no concuerden con la condición clínica del paciente el estudio se debe realizar nuevamente antes de cambiar el tratamiento del mismo o la medicación.

Términos de la garantía

El MENHIR tienen garantía de defectos en sus materiales o fabricación por el término de dos años (cables 6 meses) desde la fecha de compra. Queda excluida de esta garantía toda falla provocada por accidente o como resultado del manejo inapropiado. La garantía cubre reemplazo gratuito de todas las partes defectuosas. Toda responsabilidad por daños subsecuentes está excluida.

Queda suspendida toda garantía si personal no autorizado intenta reparar el equipo o abrir el mismo.

La garantía no incluye los gastos de envío del equipo o cualquiera de sus partes.
En caso de fallas o problemas con el funcionamiento del equipo envíelo a JotaTec o distribuidor autorizado de su país.

El fabricante solo asume responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y performance del equipo sí:

- Armado, reajustes, modificaciones o reparaciones son hechas por personal autorizado por él
- Los equipos JotaTec son utilizados con el programa original, los manguitos provistos por JotaTec y siguiendo las instrucciones del fabricante.

NO HAY EXPLICITAS O IMPLÍCITAS GARANTÍAS QUE SE EXTIENDAN MAS ALLA DE ESTA GARANTIA. JOTATEC NO GARANTIZA EL PRODUCTO O LAS PARTES DEL MISMO PARA OTRO USO RESPECTO DEL AQUÍ ESTIPULADO.

Asistencia técnica y piezas de repuesto

Si el producto no funciona correctamente, o si se necesitan piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Servicio Técnico de JotaTec o distribuidor autorizado de su país.

Antes de ponerse en contacto con JotaTec o distribuidor autorizado de su país, será de utilidad intentar duplicar el problema y comprobar todos los accesorios para asegurarse de que no son causa del problema,

Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, numero de modelo y descripción del problema.
- El numero de serie del producto
- El nombre, la dirección y el numero de teléfono completo de su centro o consultorio
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias
- Si la inquietud fuera acerca del software, es necesario que este situado frente a la computadora encendida.

Reparaciones

Si el producto requiere servicio técnico de reparación en garantía, con aplicación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de Servicio de JotaTec o distribuidor autorizado de su país. Un representante le ayudará a resolver el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

En caso de que el problema no pueda ser solucionado por teléfono, el representante registrará toda la información necesaria para que pueda enviar el equipo para su revisión.

Instrucciones del embalaje

Si necesita enviar artículos para que se realicen reparaciones, siga estas instrucciones:

- Retire todos los cables, sensores, cables de alimentación y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que estén asociados con el problema.
- No envíe el equipo con las pilas.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista de embalaje.


Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
AFILIADO
JOTATEC S.R.L.
C.U.I.E. 30-70985830-3

Se recomienda que todos los artículos devueltos estén asegurados. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá iniciarlas el remitente

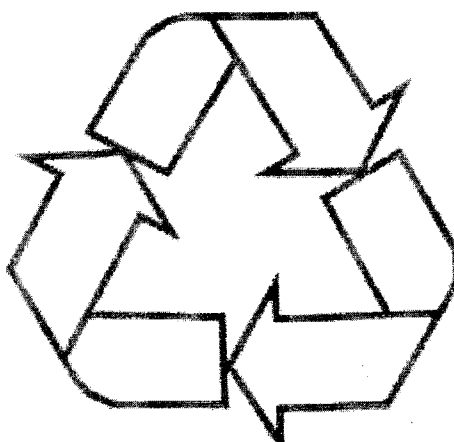
Baterías

3343



MANEJO DE LOS EQUIPOS Y DE SUS BATERÍAS

- Utilice siempre baterías alcalinas, si utiliza recargables las mismas deben ser al menos de 2500 mA
- No exponga sus baterías al fuego ni al incinerador – Peligro de explosión
- No desarme sus baterías



Solo deseche baterías en lugares autorizados a tal efecto.

Javier Fernández
Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393
JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
S.R.L.
C.U.I.T. 20-70885830-3

INTRODUCCION

Prefacio

Un Holter de ECG es una prueba que registra la actividad eléctrica del corazón durante un período prolongado de tiempo. Se utiliza para medir el ritmo y la regularidad de los latidos, así como el tamaño y posición de las cámaras cardíacas, cualquier daño al corazón y los efectos de drogas o instrumentos utilizados para regularlo (como un marcapasos)

El HOLTER MENHIR 48SD puede ser preparado para un nuevo paciente en solo unos minutos. Esto le da la ventaja de optimizar su uso.

Este manual le mostrará de forma simple y rápida como utilizar Holter de 3 canales y sus accesorios. Con un poco de práctica podrá ver lo simple que es el uso del mismo. Las instrucciones de cómo utilizar el equipo aquí provistas están en orden secuencial a como entendemos que utilizará el equipo, para funciones específicas deben remitirse directamente a la sección correspondiente.

Tests Clínicos

El HOLTER MENHIR 48SD ha sido testeado con pacientes reales y simulados por equipos de última generación.

Chequeos y testing

El equipo aquí provisto solo puede ser usado para el propósito para el que fue realizado. Los productos médicos no deben utilizarse si muestran defectos o fallas.

Se recomienda que una vez al año envíe el equipo a JotaTec o distribuidor autorizado de su país, para un chequeo general.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicación

El HOLTER MENHIR 48SD es muy útil para determinar si una persona o, mejor dicho, su corazón sufre alteraciones en el ritmo cardíaco denominadas "arritmias", y las identifica entre "Extrasístoles ventriculares" y "Extrasístoles supraventriculares". A su vez permite verificar si el corazón tiene pausas o la combinación de todos estos eventos.

Riesgos

Por lo general no hay riesgos y debido a que este procedimiento sólo registra los impulsos eléctricos y no emite electricidad en valores dañinos, no existe riesgo de shock.

Consideraciones especiales

La precisión de los electrocardiogramas varía de acuerdo a la condición que se estudia. Algunas condiciones cardíacas no son detectables siempre y es posible que otras nunca produzcan cambios específicos en el ECG.

El equipo no debe ser utilizado en presencia de gases anestésicos o de ningún otro tipo.

3343



El uso de componentes no provistos por JotaTec, puede generar lecturas erróneas.
Observe las reglas de higiene en la sección **CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

ADVERTENCIAS

- BAJO NINGUN CONCEPTO EL EQUIPO DEBE CONECTARSE A UNA FUENTE EXTERNA. ÚNICAMENTE DEBERÁ SER USADO CON PILAS ALCALINAS AA
- Equipo no apto para lectura de corazón en forma directa. (Lectura a corazón abierto)
- MANTENGA EL EQUIPO ALEJADO DE TELEFONOS CELULARES.
- Antes de usar el HOLTER MENHIR 48SD lea atentamente el Manual del Usuario y estas instrucciones
- El exceso de vello o la humedad en la piel podría interferir con la buena adhesión de los electrodos y la claridad de la señal. Corte el exceso de vellos y seque la humedad del área en donde colocara el electrodo.
- El HOLTER MENHIR 48SD no tiene protección contra shock de desfibrilador, por lo tanto, en caso de recibir este, el equipo resultará irreversiblemente dañado.
- No esterilice el HOLTER MENHIR 48SD ni ninguno de sus accesorios.
- Todos los resultados de los análisis del HOLTER MENHIR 48SD deben ser revisados por un médico cardiólogo antes de usarlos para determinar el tratamiento del paciente.
- Los marcapasos implantados podrían hacer que el medidor del ritmo cardíaco cuente la frecuencia del marcapasos durante episodios de paro cardíaco u otras arritmias. Los pacientes con marcapasos deben ser observados cuidadosamente.
- Revise el pulso del paciente y no confíe solamente en los medidores del ritmo cardíaco.
- La historia clínica y el examen físico del paciente son factores importantes para determinar la patología derivada de un Holter.
- No coloque la tapa de la pila sin la pila puesta.
- No utilizar con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

NOTA:

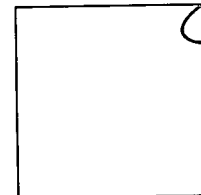
El software del Holter Menhir 48SD fue diseñado para ser utilizado por un especialista. La capacidad de detección automática del equipo de QRS y numerosos tipos de arritmias en ningún caso reemplazan al especialista en la generación del diagnóstico final.

El software del holter Menhir 48SD no está diseñado para realizar detección automática de Fibrilaciones ventriculares ni fibrilaciones auriculares

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Introducción

El sistema esta compuesto por los siguientes componentes:



1 Equipo ambulatorio	1 CD de instalación	1 Cable paciente	Memoria SD	Lector SD

ESPECIFICACIONES DEL HOLTER MENHIR 48SD:

Físicas:

- Dimensiones: 85 x 65 x 15 mm (L x A x P)
- Peso: 85 grs. (con baterías)
- Longitud del cable paciente: 30 cm

HOLTER MENHIR 48SD

- Longitud de las puntas intercambiables: 80 cm
- Display: 128 x 128 pixeles

Funcionales:

- Canales: 3
- Resolución: 8 bits
- Interface: mediante tarjeta de memoria SD

Performance:

- Respuesta en Frecuencia: 0.05-100Hz
- Sensibilidad de ganancia:
 - Hardware: 0.5 mV/cm hasta 2mV/cm
 - Software: 0.1 mV/cm hasta 5mV/cm
 - Relación de Rechazo de Modo Común: 115 dB mínimo
 - Frecuencia de muestreo: 250 Hz
- Velocidad de barrido:
 - Hardware: 25 mm/s
 - Software: variable entre 10 mm/s y 100 mm/s
 - Resolución A/D: 8 bits

Eléctricas:

- Aislamiento de paciente: no aplicable
- Protección contra desfibriladores: No posee
- Alimentación: una pila alcalina AA (de 1,5 V)
- Consumo de corriente: 35 mA a 1,5V promedio

Requerimientos de Sistema:

- CPU: Pentium III o superior
- La computadora debe cumplir con la norma IEC-60601-1
- Sistema Operativo: Windows 98 o superior
- Memoria RAM: 256 MB +
- Puerto USB libre
- Espacio en el disco rígido: 2 GB libre o superior
- Impresora: Matriz de puntos, Inyección de tinta o Láser
- Video: 1024 x 768 pixeles o superior.

Atención:

Se recomienda el uso de Memorias provistas por JotaTec o su distribuidor autorizado, en caso de utilizar otras memorias previamente consulte con el soporte técnico

3343



correspondiente a su país.

Puede ser que las baterías no alcancen la duración de un estudio de 24hs con memorias de velocidades distintas a las provistas por JotaTec.

HOLTER MENHIR 48SD

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Cómo comenzar un estudio

Se le pide a la persona acostarse y se le fijan los electrodos en el pecho, para lo cual es a veces necesario limpiar el área, rasurar o recoger el cabello. En caso de pacientes con excesivo bello se puede optar por colocar algunos de los electrodos por la espalda.

Preparación para el examen:

Antes del HOLTER el paciente debe informarse al médico si esta tomando algún medicamento.

No hay restricciones de alimentos o líquidos.

NOTA:

Durante el arranque del estudio el menhir le indicara en el display una leyenda si esta bien el canal o no, es recomendado que si no le da OK reacomode los electrodos.

Que se siente durante el examen:

El Holter es indoloro y cuando los discos se aplican por primera vez pueden sentirse fríos. En muy raras circunstancias, el paciente puede desarrollar una erupción localizada o irritación en el sitio en donde se colocan los electrodos.

Colocación de los electrodos

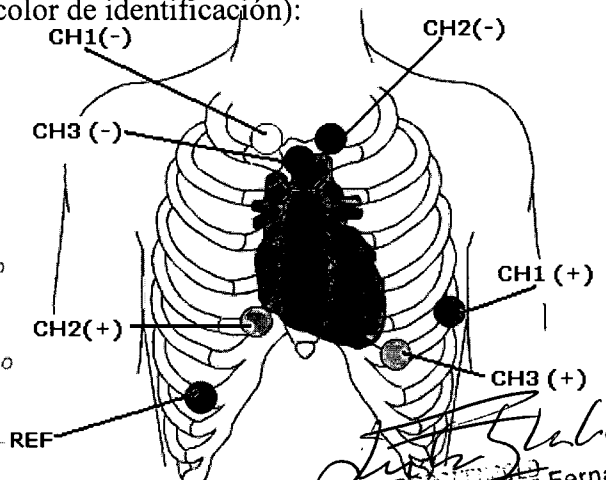
Los electrodos deben ser colocados según la siguiente referencia

Limpie con una gasa impregnada en alcohol la zona donde se va a colocar el electrodo (con ello se disminuye la grasa de la piel y se facilita la conducción eléctrica).

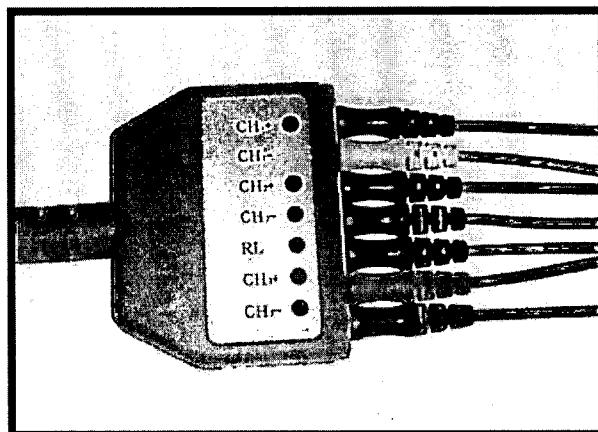
En caso de que el paciente sea del sexo femenino coloque los electrodos bajo el pecho y no sobre el mismo.

Los electrodos deben aplicarse en superficies carnosas, evitando las prominencias óseas, las superficies articulares y las zonas de vello abundante. Si el paciente tiene una extremidad amputada, sitúe el electrodo correspondiente a esa extremidad en el muñón. Conecte cada uno de los cables a su electrodo periférico correspondiente (el extremo de cada cable está rotulado con las siglas y el código de color de identificación):

- CH1(-) Parte superior del esternón, del lado derecho del mismo
- CH1(+) Del lado izquierdo, en la posición V5 sobre la costilla
- CH2(-) Parte superior del esternón, del lado izquierdo del mismo



- CH2(+) Del lado derecho, en la posición V1 sobre una costilla
- CH3(-) Parte superior del esternón, debajo de los electrodos blanco y negro
- CH3(+) Del lado izquierdo en la posición V3 sobre una costilla
- REF Del lado derecho, opuesto a la posición V5 en una costilla



FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

- Conecte los electrodos al paciente (ver “colocación de electrodos”)
- Conecte las derivaciones del cable paciente en los electrodos colocados al paciente.
- Colóquele una pila Nueva. El equipo encenderá y saldrá el mensaje de ingreso memoria
- Inserte la Memoria SD al equipo.
- Lo primero que realizará el equipo es analizar si tiene espacio disponible para un estudio de 24 horas, y aparecerá en el display un mensaje de Analizando SD
- Cuando el equipo termine de hacer esto le dirá en el display “Equipo listo presione el botón para comenzar”
- Al presionar el botón *event* se vera el logo de Jotatec, seguido de esto el equipo comenzará a mostrar lo que está registrando por los electrodos. Una vez que considera que la señal está Ok, se debe presionar nuevamente la tecla *event* (si no aprieta el botón luego de 60 segundos el estudio comenzará automáticamente.)
- Al hacerlo, deberá aparecer un mensaje de iniciando estudio.
- Luego, cada aproximadamente 10 segundos aparecera un punto amarillo que indica que el equipo esta grabando.
- Si presiona a partir de allí el botón *event*, el equipo registrará eso como evento y mostrará la hora en el display para que el paciente anote que fue lo que le sucedió en ese horario.

- Si mantiene presionado el botón event durante 3 segundos aparecerá un cartel de "monitoreo listo" si en ese momento libera el botón el equipo mostrará en el display la señal que está recibiendo durante un par de segundos.



IMPORTANTE:

La opción de ver el monitoreo puede realizarse algunas veces pero tenga en cuenta que si el paciente abusa de esta función puede agotar la batería y no llegar a las 24hs.

- Para finalizar un estudio debe presionar el botón event y mantenerlo apretado hasta que aparezca un cartel que diga: "Desea terminar", en ese momento debe liberar el botón y luego presionarlo nuevamente.

Luego aparecerá un cartel que dice "Estudio listo, borre el estudio"

- Si vuelve a presionar el botón *event* aparecerá el mismo mensaje.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Plan de mantenimiento:

Para conservar el HOLTER MENHIR 48SD en buenas condiciones tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El equipo requiere limpieza exterior una vez por mes. Para limpiarlo debe utilizarse algodón levemente humedecido con alcohol.
-
- Deseche los electrodos cada vez que lo utilice y utilice nuevos para un nuevo estudio.
-
- Limpie los cables paciente con agua jabonosa tibia.
-
- Chequee que no se haya mojado ninguna parte del equipo en especial el sector en donde se colocan las pilas
-

IMPORTANTE: Guarde el equipo y sus partes en lugar correspondiente.

PRECAUCIÓN:

- No utilice alcohol para la limpieza del cable paciente, ya que el mismo puede provocar que el mismo se vaya endureciendo y luego se quiebre.
- No moje los conectores.
- Asegúrese de que no ingrese agua al interior del equipo, si tiene dudas al respecto envíelo a JotaTec.

Baterías:

- El equipo consume en este o no en funcionamiento por lo que si el mismo no es utilizado debe ser almacenado sin batería.
- En el caso de utilizar baterías recargables, las mismas se deben reemplazar cada 12 meses de uso y siempre deben utilizarse con carga plena.
- Reemplace las baterías para cada nuevo estudio.
- Para estudios de 48 horas se debe cambiar la batería a las 24 horas de estudio.

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004399

AFIRMADO
JOTA TEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-7085820-3

3343



SOFTWARE

Medical DB-

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
APC/TERCERO
JOINTEC S.R.L.
C.U.I.T. 30-70984330-3

SOFTWARE

3343




Instalación del software:

Para comenzar la instalación inserte el CD en la unidad correspondiente

Al aceptar se iniciara la presentación de PowerPoint con las opciones "Ver la presentación" "Ir directo al instalador" o "salir" .Se recomienda **ver la presentación** para instalar el software de la manera correcta.

Al comenzar con la instalación, si esta no se ejecuta normalmente, abra el disco en modo exploración (entre en Mi PC y haga click con el botón derecho del Mouse, arriba de la unidad de reproducción de CD y seleccione la opción EXPLORAR.)

Luego busque el archivo Play.bat , ejecútelo haciendo doble click y continúe, como se explicó anteriormente.

Uso del software

Para comenzar a utilizar el programa deberá hacer doble click en el acceso directo



MedicalDB que se creara en el escritorio de su computadora (o Inicio-Programas-JotaTec-MedicalMB).

La primera vez que se ejecute, el programa abrirá además una ventana de DOS que instalará los drivers. Si la ventana no se llegase a abrir, vaya a **Inicio-Programas-JotaTec-4 Drivers**. Al hacer clic, esta ventana se abrirá para instalar los drivers

El menú inicial al ejecutar el programa es el siguiente:

- 1.- Opciones
- 2.- Pacientes
- 3.- Nueva
- 4.- Descargar
- 5.- Acerca de
- 6.- Manual de Usuario
- 7.- Salir

A - Opciones

En este menú se deben cargar las configuraciones genéricas del software como las programaciones del equipo.

A 1- Configuraciones

Membrete del Estudio:

En este renglón, coloque el Nombre del Medico o institución que desea que aparezca en los Informes impresos.

Domicilio:

Ingrese su domicilio y teléfono.

Agregar Logo:

Haciendo click en este botón, podrá agregar una imagen con extensión .bmp a los Informes.

Agrega equipo:

Bajo esta opción se agregan o eliminan nuevas unidades ambulatorias. Para agregar un equipo, presione "Agregar equipo" aparecerá una ventana en la que dice *Escriba el numero de serie del equipo* (este numero se entrega en la carta de instalación adjunta). El software admite administrar todas las unidades ambulatorias que necesite.

Si hubiese más de un médico que trabaje con el mismo equipo, se deberán cargar uno debajo del otro en los renglones de Membrete. El que se encuentre con el tilde rojo, será el que salga por defecto a la hora de imprimir, pero se podrá elegir el que corresponda en el menú desplegable Llamado Membrete

Soporte Técnico en Argentina

JotaTec

Machain 3971 – Saavedra – C1430DYS

Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Tel. / Fax: +54(11) 4545-8866

www.jotatec.com

(Para otros países, usted cuenta con la presente información sobre distribuidores autorizados en la página N° 2)

Medical DB - Menhir

A3 -Utilidades Menhir**Mantenimiento:**

En esta sección es donde se encuentran las utilidades para su Holter Menhir

- **Mantenimiento:** Formatear o Renombrar Memoria SD – Asegúrese de Formatear o Renombrar el Disco correcto si no puede llegar a dañar su computadora
- **Mantenimiento:** Comprimir Estudios – Comprime los estudios ya realizados para ahorrar espacio en su disco Duro
- **Actualizar fecha y hora del equipo:**
Recuerde que el equipo deberá estar en fecha y hora para realizar correctamente el estudio. Para poner su equipo en hora, enchufe el lector con su tarjeta en su computadora. Lea el siguiente cartel.

Descargar Holter:

Para descargar un estudio deberá presionar "descargar" y luego "Holter"

Si ya posee el nombre del paciente, lo podrá seleccionar en la lista; en caso contrario deberá presionar en la hoja blanca que aparece en la derecha.

A continuación cliquee en Bajar y Analizar.

Y luego se producirá el análisis del estudio,

Antes de finalizar el análisis automático, aparecerá una pantalla donde mostrara en grupos los distintos QRS encontrados, marcados como Normales o como EV. Al seleccionar un grupo, se podrá renombrar el grupo completo tildando en Normal o EV y presionando en el botón renombrar.

Si selecciona un grupo y presiona en Ver Grupo saldrá la pantalla donde podrá seleccionar uno o varios eventos que no correspondan a este grupo y renombrarlos. Cuando finalice presione en continuar.

Una vez que se haya validado los grupos, deberá hacer click en continuar. El programa continuará analizando automáticamente unos segundos mas.

Estudios – Holter 24 hs

Ritmo

En la opción “Ritmo” en el cuadro superior se verá la curva de 24 hs. de frecuencia cardiaca y, en el inferior, los tres canales en 25 mm/s. En caso de desear ver en otro formato, se deberá marcar a la derecha por Ej. 5 mm/s ch. 1 que mostrará cinco minutos de trazado del canal 1 y también verá resaltado en rojo las arritmias EV o ESV que el software haya detectado.

Zoom: Se activara haciendo un click con botón derecho. Este menú le permitirá ver con detalle las zonas a explorar.

En la solapa ST se marcará lo mismo que en la anterior, en el cuadro principal de la pantalla y en el superior, la pendiente de ST para los tres canales.

Arritmias

En la de arritmias, se podrá ver mediante un gráfico de barras la cantidad de arritmias por tipo que hubo en cada hora del estudio:

Estadísticas

En la solapa de estadística aparecerán las gráficas de Lorentz, Histograma de FC, y los de QT, QTc y Variabilidad de FC.

Los datos estadísticos de máxima frecuencia y ST se podrán editar, si el medico interpreta que los valores no son reales. Estos son generalmente causados por movimientos bruscos del paciente en su actividad diaria que podrían dar picos de frecuencia o también si se desconecta un electrodo.

Resumen

En la solapa de Resumen, aparecerá en una tabla la cantidad total por hora de latidos, las Arritmias (según su tipo), las frecuencias, mínima, máxima y promedio y los tiempos bradicárdicos y taquicárdicos que hubo.

Estos valores se irán ajustando a medida que el medico valide las arritmias, en el caso que borre una patología, se restará y si agrega se sumará. Esta tabla se podrá editar a mano a fin de hacer un informe más rápido

Diario

En la solapa de diario se podrán anotar las actividades del paciente, así como cambiar las descripciones a los eventos que tuvo.

Se podrán agregar datos si se desea y también, haciendo doble click en la descripción, automáticamente mostrará el trazado en ese lugar.

Informe

El mismo le dará la posibilidad de modificar el tipo de letra y color para que pueda otorgarle el formato mas conveniente a su informe, con la posibilidad de guardar los informes que usted cree como predeterminados.

También podrá grabar informes tipos y asignarles nombres para acelerar el proceso de informado.

Validación de análisis automático:

Validar el trazado

La validación se hace viendo la curva de Ritmo, haciendo click en la parte de ritmo, al seleccionar se posicionara en ese horario, para ver en los picos de frecuencia si son por ruido o son cambios de frecuencia.

Si los picos son por ruido y, si es necesario eliminar un sector del trazado, se podrá realizar la siguiente operación: se hace un click con el botón derecho del Mouse sobre el trazado en el lugar en el que comienza la parte que queremos eliminar, se seleccionará "**Eliminar desde**", luego se avanza en el trazado, (se puede hacer con un click en la curva de ritmo o con el botón avanzar que se encuentra a la derecha al lado de la hora, este avanza según la cantidad de tiempo especificada abajo, por defecto de a 5 segundos, seguramente será preferible poner en 5 mm/segundo y avanzar de a 5 minutos). Una vez que observe que la señal se normaliza seleccione, con el botón derecho del Mouse, "**Eliminar hasta**". Esta operación eliminará todas las patologías encontradas en el periodo de tiempo seleccionado.

1- Buscar QRS

A través de este submenú, se pueden buscar y renombrar. Además de ello aumentar o disminuir el grado de similitud, seleccionar la igualdad de canales.-

1. Verificar las indefinidas

Para validar las indefinidas hay que avanzar una por una, en el panel de la derecha las indefinidas. Si marca una que a su criterio es una EV, marque con el botón derecho del Mouse y seleccione "Buscar QRS", le mostrará un menú, seleccione EV para redefinirla y presione Aceptar. Lo que hará esta operación es buscar todas las patologías detectadas

que se parezcan a esta y las redefinirá como EV. No elimine uno normal con esta operación porque corre el riesgo de que elimine todas las ESV. Sugiero, en estos casos seleccionar con el botón derecho "Renombrar" o "Eliminar"

2. Verificar las otras patologías

Verifique como lo hizo con las Indefinidas, lo que puede hacer es, con el botón derecho, "Eliminarlas" o "Renombrarlas" y agregar con la opción "Arritmia". Podrá también seleccionar un periodo en el que quiera cambiar todas o alguna determinada. Por ejemplo, si esta mirando las EV y verifica que son normales puede hacer clic con el botón derecho sobre "Eliminar desde", luego donde termina, botón derecho, "Eliminar" y desde el menú podrá marcar la patología que quiere eliminar o renombrar todas las EV por ESV o eliminar todas las EV, rápidamente.

3. Revisar todo el trazado

Para revisar todo el trazado le recomendamos hacerlo con la opción 5 mm/seg, de esta manera dependiendo de la resolución de su pantalla podrá ver el trazado del canal que desee. Lo normal es poner el tiempo de avance en 05:00 y haciendo clic en siguiente, que esta al lado de la hora, ir avanzando.

Si encuentra algo que desee observar con los tres canales, haga un click sobre la pantalla y lo verá mas amplio y con los tres canales. Podrá clasificar o reclasificar como se explico anteriormente.

NOTA:

Mientras revisa las patologías puede hacer clic con botón derecho y seleccionar trazados que luego en el momento de la impresión se podrán imprimir.

Imprimir

Al seleccionar esta opción el software preguntará las hojas que desea imprimir: Luego de ello, aparecerá una pantalla donde podrá visualizar, agregar comentarios y seleccionar sectores del trazado para imprimir.

En la misma deberá marcar con una tilde el tipo de formato (8 seg, 5 minutos o 20 minutos) y podrá modificar o eliminar selecciones.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES:

Posibles problemas y sus soluciones:

No se observa la traza del ECG en la pantalla del equipo:

- Verifique que el equipo esté en modo de mostrar trazado y que los cables están conectados según lo descrito en la pagina 11

El equipo no produce una señal razonable:

- Asegúrese de que el equipo esté encendido y que todos sus electrodos se encuentren en correcta posición y hagan buen contacto.

La señal se ve con mucha interferencia:

- Generalmente este tipo de problemas se deberá a ruidos externos, asegúrese de que no haya equipos electromagnéticos cerca que le estén causando interferencia, de ser así trate de eliminarlos (desconectando los mismos).



- Para evitar este tipo de problemas JotaTec le sugiere que mantenga una distancia (en metros) equivalente a:

$d = 1,2 \times (P)^{1/2}$ Para equipos de frecuencia entre 150 y 800 KHz.

$d = 2,3 \times (P)^{1/2}$ Para equipos de frecuencia entre 800 KHz y 2,5GHz. (P= Potencia)

(Ej. Para un equipo de potencia 100W y 250 KHz la distancia que debo mantener es de 12 metros)

B - Pacientes

En esta sección se encuentra toda la información de los pacientes, datos, historias clínicas y estudios. El sistema permite utilizar cualquiera de estas secciones sin necesidad de la utilización de las otras, es decir, que se pueden visualizar y grabar todos los estudios de un paciente con solo el registro del nombre del mismo, así como ver su historia clínica a pesar de que no tenga ningún estudio.

B 1- Historias Clínicas

En esta sección, en la solapa de datos, se cargan todos los datos fundamentales de los pacientes

Para Agregar un Nuevo paciente, cliquee en la hoja en blanco que se encuentra arriba a la izquierda, cargue todos los datos del nuevo paciente. Cuando termine debe guardar los cambios, haciendo click en el botón que se encuentra a la derecha de la hoja en blanco, con el dibujo de un diskette (Si acerca el mouse se vera la leyenda GRABAR PACIENTE.)

Para agregar o modificar datos en un paciente, que ya se encuentra en la lista de pacientes, haga **doble click** sobre el paciente. Los datos cargados de este paciente, aparecerán a la derecha en la solapa DATOS. Modifique o agregue los datos del paciente. Cuando termine deberá guardar los cambios haciendo click en el botón que se encuentra a la derecha de la hoja en blanco, con el dibujo de un diskette (Si acerca el mouse se vera la leyenda GRABAR PACIENTE.)

Si desea eliminar un paciente, haga **doble click** sobre el mismo y luego un click en el botón *borrar paciente* (su imagen corresponde a un hombre tachado). Al hacerlo surgirá un cartel que le pedirá confirmar la eliminaron del registro, oprima en *si* y el paciente será eliminado del sistema.

B 2- Resumen

En esta pantalla estarán los estudios ordenados por fecha

Desde aquí podrá abrir cualquier estudio o realizar una búsqueda por fecha

Acerca de:

Soft:

En esta opción le va a aparecer la versión en la que se encuentra el software. Esto le va a permitir, mas adelante, recordar la versión que usted tiene y la versión a la que debe actualizar.

Actualizar versión:

Esta opción le permite actualizar automáticamente la versión del software. Así mantendrá actualizado su soft.

Manual de Usuario:

JAVIER FERNÁNDEZ CRONENBOLD
APROBADO
JOTA TEC S.R.L.
C.U.I.T. 33-70581039-3

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393

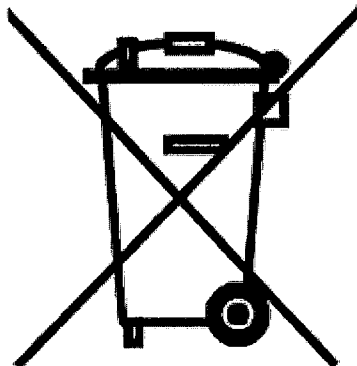
Abre este Manual en formato PDF

3343



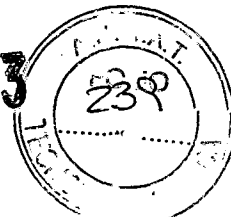
Información sobre la disposición final del producto

Este símbolo indica que este producto necesita ser depositado por separado.



- ☐ Este producto debe depositarse en un contenedor separado en el punto de recogida apropiado. No lo deposite como si se tratase de basura doméstica.
- ☐ Para más información, contacte al vendedor o a las autoridades locales ocupadas de la gestión de residuos.

3343



Proyecto de rótulos Holter Menhir 48 SD:

Fabricante: JOTATEC S.R.L.

Machain 3971, CABA - Argentina

Industria Argentina

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1331-11

Director Técnico: Ing. Javier Fernandez Cronenbold

Nro de serie:

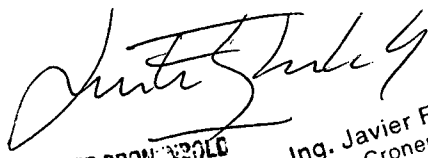


Marca: JOTATEC

Modelo: Menhir 48SD

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

1.5V 200 mA


JAVIER FERNANDEZ CRONENBOLD
AUTORIZADO
JOTATEC S.R.L.
C.C.M.E. 60-70890303-3

Ing. Javier Fernández
Cronenbold
Director Técnico
Mat. Nac. 0004393