



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 2253

BUENOS AIRES,

07 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-235-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2253

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WELCH ALLYN, nombre descriptivo Sistemas Holter ECG para uso ambulatorio con Sistema de Análisis asociado y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2253

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-235-14-1

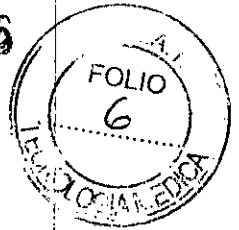
DISPOSICIÓN N°

2253

fg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 MAR 2016



PROYECTO DE ROTULO 2253
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



GLOBAL INSTRUMENTATION, LLC

8104 Cazenovia Road, Manlius, NY, Estados Unidos de América,
13104.

FABRICADO PARA / DISTRIBUIDOR POR:

WELCH ALLYN, INC.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Sistema Holter

WELCH ALLYN

REF

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-99

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

2253

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



GLOBAL INSTRUMENTATION, LLC
8104 Cazenovia Road, Manlius, NY, Estados Unidos de América,
13104.

FABRICADO PARA / DISTRIBUIDOR POR:

WELCH ALLYN, INC.

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

IMPORTADO POR:

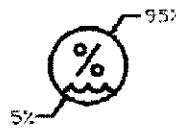
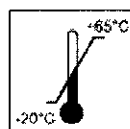
TECNOIMAGEN S.A.

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

Sistema Holter WELCH ALLYN



(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-99

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

~

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

2253

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

Contraindicaciones

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

El Sistema Holter de Welch Allyn no está diseñado para niños con un peso inferior a 10 kg (22 libras).

Uso de algoritmos interpretativos opcionales para generar mediciones, los datos de las presentaciones, presentaciones gráficas, y las declaraciones interpretativas sobre una base de asesoramiento para los pacientes.

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.

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.

ADVERTENCIA Seguridad: Retire los electrodos, las derivaciones y el registrador del paciente antes de la desfibrilación.

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

ADVERTENCIA Seguridad: Inspeccione el registrador y sus accesorios antes de cada uso.

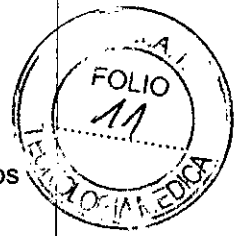
ADVERTENCIA Seguridad — Las piezas conductoras de los electrodos y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioling. Gadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

2253



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

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 (LR6) cuando cambie las baterías. Observe la polaridad.

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

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

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 o las patillas de los conectores del paciente 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 Se requieren componentes certificados por Welch Allyn.

Símbolos



Precaución / Aviso: Leer detenidamente



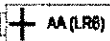
Atención: consultar las instrucciones de uso.



Evento activado por el paciente.



Equipo médico de tipo BF.



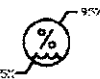
Polaridad de la batería. Utilizar baterías alcalinas de tipo AA (LR6).



Símbolo de reciclaje. No deseché este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Visite www.welchallyn.com/weee.



Rango de temperatura. (Consulte las Especificaciones técnicas).



Rango de humedad. (véanse los datos técnicos)



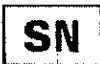
Mantener seco. (Consulte las Especificaciones técnicas).



Este extremo hacia arriba.



Fragil, cristal.



Número de serie.



Número de referencia

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling, Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 6692

Tabla 13. Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	0 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +65 °C
Humedad de funcionamiento	Del 5% al 95%, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 5% al 95%, sin condensación
Altitud de funcionamiento	-150 a 4.500 m
Altitud de almacenamiento	-150 a 15.500 m
Resistencia a impactos de funcionamiento	75 mm de caída en superficie dura sobre cualquier eje
Resistencia a impactos de almacenamiento	0,8 mm de caída en superficie dura sobre cualquier eje
Vibraciones de funcionamiento	0,0002 G2/Hz de 5 a 350 Hz, con una variación lineal hacia 0,0001 G2/Hz de 350 a 500 Hz, espectro de vibraciones aleatorias, 10 minutos en cada uno de los tres ejes ortogonales.
Vibraciones de almacenamiento	El registrador y los accesorios embalados superaron las pruebas estándar de caídas y vibraciones publicadas por la National Safe Transit Association, procedimiento de prueba previo al envío, marzo de 1977.

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 Sistema Holter de Welch Allyn consta del Registrador Holter de Welch Allyn y de la Aplicación del Sistema Holter de Welch Allyn.

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

Antes de comenzar

El sistema debe cumplir los requisitos recomendados para que el funcionamiento sea correcto. Revise los requisitos del sistema antes de proceder a su instalación o utilización.

Requisitos del sistema

- Procesador Pentium a 300 MHz o superior
- Windows 2000/XP (32-Bits), Windows Vista (32-Bits), Windows 7 (32/64-Bits) con todas las actualizaciones de los principales service pack, Windows 8 (32/64-Bits).
- Mínimo 512 MB de RAM
- Mínimo 40 GB de disco duro
- Ratón y teclado
- Lector de discos compactos (CD)
- Lector de tarjeta Secure Digital
- Impresora con resolución superior a 300 dpi
- Monitor con resolución de pantalla de 1024 x 768

Espacio necesario del disco duro

Espacio necesario del disco duro para la instalación del programa:

- 30 MB para la Aplicación del Sistema Holter
- 8 MB para manuales electrónicos (opcional)

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Blvd. Cadizola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Precaución Windows® requiere en todo momento como mínimo 250 Mb de espacio libre en el disco duro para la memoria virtual, la gestión de la cola de impresión y el almacenamiento en caché. El no cumplimiento de estos requisitos provocará un deterioro del rendimiento o el fallo del sistema.

Precaución Las copias de seguridad realizadas en Windows Vista o Windows 7 no se pueden restaurar en Windows XP.

Precaución La aplicación PCH100 y PCH200 no se ejecutará en ningún modo de compatibilidad de Windows (Windows 95, 98 NT 4.0, 2000)

Precaución Inserción de la tarjeta Secure Digital en el lado hacia atrás o hacia arriba, abajo puede dañar Tarjeta Secure Digital Interface.

Accesorios

Tabla 1. Accesorios recomendados

Accesorio	Cantidad
Electrodos	5 o 7
Baterías alcalinas AA (LR6)	1 para el HR 100 2 para el HR 300 y el HR 1200
Cuchilla de afeitar desechable	1
Disco abrasivo	1
Torundas con alcohol	2
Bolsa	1
Diario del paciente	1

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;

ADVERTENCIA Seguridad: Inspeccione el registrador y sus accesorios antes de cada uso.

Antes de comenzar

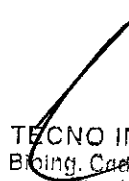
El sistema debe cumplir los requisitos recomendados para que el funcionamiento sea correcto. Revise los requisitos del sistema antes de proceder a su instalación o utilización.

Para preparar al paciente y colocar los electrodos

Precaución Compruebe siempre que utiliza la colocación de electrodos correcta para la configuración de las derivaciones seleccionada.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas. Si la piel se irrita durante el


 TECNOIMAGEN S.A.
 Ltc. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNO IMAGEN S.A.
 Biling. Carolina Fernandez
 Director Técnico
 I.I.N. 6666

procedimiento de informar al paciente que se quite los electrodos y en contacto con el proveedor de servicios de salud tan pronto como sea posible.

ADVERTENCIA Seguridad — Mantenga el registrador y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.

Inspección del registrador

ADVERTENCIA Antes de cada uso, inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, el LED o la ventana LCD y la carcasa del registrador para comprobar si presentan fisuras o roturas.

Antes de realizar un procedimiento Holter:

1. Inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, el LED o la ventana LCD y la carcasa.
2. Compruebe que el cable del paciente está totalmente insertado.

Comprobación del registrador

Cuando revise el registrador o sospeche de la existencia de algún problema, realice los siguientes procedimientos de prueba:

1. Compruebe que el registrador funciona correctamente utilizando un simulador de ECG para obtener un ECG estándar de amplitud conocida (7 derivaciones en HR100 y HR300, 12 derivaciones en HR1200).
2. Cargue los datos del ECG en la estación de trabajo y compruebe que las curvas son normales, con la amplitud adecuada y sin distorsiones o ruido excesivo.

Mantenimiento

El software PCH100 y PCH200 Holter no requiere calibración.

Consulte los procedimientos de mantenimiento y limpieza en la documentación incluida con su equipo.

Para mantener adecuadamente el equipo en el que está instalado el sistema PCH100 y PCH200 Holter, deberá ejecutarse de forma periódica lo siguiente:

- Software antivirus
- Software de detección de spyware
- Actualizaciones de Microsoft Windows
- Copias de seguridad (Consulte Configuración del sistema)

Limpieza del registrador y el cable del paciente

El Holter HR100, HR300 y HR1200 no requiere calibración.

Para los procedimientos de mantenimiento y limpieza, consulte la documentación que venía con el ordenador.

Limpieza


ADVERTENCIA Mantenga el registrador y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.

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 o las patillas de los conectores del paciente 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.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Beatriz Fernández
 Director Técnico
 I.I.N. 5692

Instrucciones de limpieza

1. Retire las baterías y cierre la tapa de las baterías.
2. Limpie el exterior del registrador Holter y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
3. Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
4. Vuelva a conectar el cable del paciente al registrador.
5. Antes de cada uso, limpie el cable del paciente del modo descrito.

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

No aplica.

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

No aplica.

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);

Inspección tras la recepción

Una vez recibido, inspeccione todos los componentes para ver si durante el transporte se ha producido algún daño. Si detecta algún desperfecto póngase en contacto con el transportista. Si faltan elementos, póngase en contacto con el servicio técnico.

Activación del software Holter de Welch Allyn

Debe activar el software Holter antes de que transcurran 30 días, de lo contrario el software se bloqueará. El mensaje de activación se mostrará cada vez que inicie el software hasta que lo active. La mejor forma de activar el software es a través de Internet.

Activación a través de Internet

1. Haga clic en el icono Holter. Aparecerá el mensaje de activación.
2. Seleccione **Sí** o **No**.
 - Si selecciona **No**, aparecerá un mensaje en el que se le recuerda que debe realizar la activación antes de que transcurran 30 días. (**Precaución:** después de 30 días, el software no se iniciará.)
 - Si selecciona **Sí**, el sistema se activa automáticamente y no volverá a aparecer la pantalla de activación. De esta forma se completa el requisito de activación.

TECNOIMAGEN S.A.
C/ La Alcazara, 11 - 28014 Madrid
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Biringo Cadirola Fernando
Director Técnico
I.D. 5592

Activación manual (sin conexión a Internet)

Si el software no puede detectar una conexión a Internet, el usuario debe activar la aplicación manualmente.

1. Inicie el software del Sistema Holter. Aparecerá el mensaje de activación.
2. Seleccione **Sí** o **No**.
 - Si selecciona **No**, aparecerá un mensaje en el que se le recuerda que debe realizar la activación antes de que transcurran 30 días. (Precaución: después de 30 días, el software no se iniciará.)
 - Si selecciona **Sí** aparecerá el cuadro de diálogo Activación manual. Haga clic en el botón Imprimir. Póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn (consulte la página ii). Se le pedirá la información mostrada en la copia impresa:
 1. Nombre de usuario
 2. Código de acceso
 3. Número serie PC 1:
 4. Número serie PC 2:
3. Una vez que recibe el código de activación, escríbalo en el cuadro Código de activación y haga clic en Activar. La aplicación se inicia y la pantalla de activación no volverá a aparecer. De esta forma se completa el requisito de activación.

Preparación del paciente para el procedimiento Holter

Durante la cita, indique al paciente lo siguiente:

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

Preparación para la colocación de los electrodos en el paciente

ADVERTENCIA Seguridad — Durante la colocación y retirada del registrador, deje un área libre de 1,5 m alrededor del paciente.

ADVERTENCIA Seguridad — No conecte dispositivos externos al registrador. Las derivaciones del paciente sólo se deben conectar a los electrodos.

ADVERTENCIA Seguridad — Mantenga el registrador y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.

Precaución Compruebe que no hayan caducado las fechas de los accesorios que va a utilizar.

Tabla 2. Colocación de 5 derivaciones (HR100 sólo)

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biomed. Gadirola Fernando
 Director Técnico
 t.f.: 5692

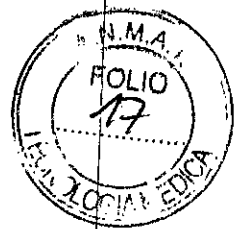


Tabla 3. Colocación de 7 derivaciones (todos los modelos)

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

Tabla 4. Colocación de 12 derivaciones (HR1200 sólo)

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

Inicio de la aplicación del Sistema Holter de Welch Allyn

1. Haga clic en el icono de aplicación del sistema. Aparecerá el **Menú principal**.

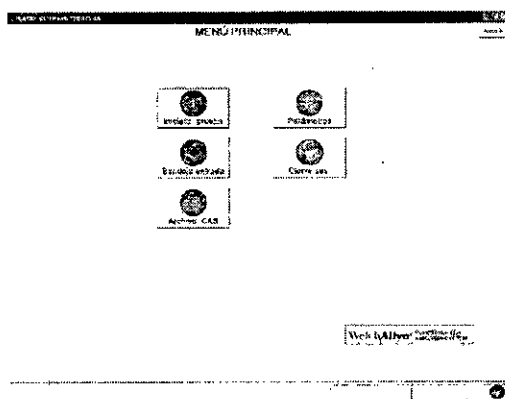


Tabla 5. Opciones del menú principal

Botón	Propósito
Inicio prueba	Configura el registrador Holter.
Rendición entrada	Muestra pruebas sin procesar.
Archivo CAB (PC1200 solamente)	Muestra pruebas procesadas.
Parámetros	Establece las opciones del sistema tales como formatos de impresión.
Cierre ses	Cierra la sesión.

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '5'.

Quay
TECNOIMAGEN S.A
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 8882

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

Welch Allyn 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 Welch Allyn.

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 Welch Allyn más cercano. Encontrará los números de teléfono en la página ii.

Antes de ponerse en contacto con Welch Allyn, 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 Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

En caso de no poder evitar la devolución, el representante registrará toda la información necesaria y le facilitará un número de Return Material Authorization o RMA (Autorización de devolución de material o ADM), además de la dirección de devolución adecuada. Antes de realizar cualquier devolución, es necesario contar con un número de ADM.

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

- Retire todos los cables, sensores y productos 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.
- Incluya una lista del contenido del paquete y el número de ADM de Welch Allyn.

Solución de problemas

Si la Aplicación del Sistema Holter no funciona, es posible que pueda solucionar el problema sin tener que gastar mucho tiempo ni dinero. Le sugerimos que siga las siguientes directrices de solución de problemas antes de devolver la unidad para su reparación.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Welch Allyn (consulte la página ii).


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadroin Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5592

Tabla 19. Problemas de calidad de derivaciones

Estado	Causa	Acciones
Mala calidad general de la curva	1, 2, 3, 4, 5	Consulte la Tabla 20.
Interferencia de CA (voltaje regular, con picos uniformes superpuesto en las curvas). Puede ser similar a las interferencias de temblor muscular o coincidir con éstas.	1, 2, 3, 4, 5	Consulte la Tabla 20. Si la interferencia de CA persiste, active el filtro de CA. Consulte "Etiqueta Config. del sistema" en la página 37.
Interferencia por temblor muscular (voltaje irregular aleatorio superpuesto en las curvas). Puede ser similar a las interferencias de CA o coincidir con estas.	1, 2, 3, 4.	Consulte la Tabla 20. Si persiste la interferencia por temblor muscular, active el filtro muscular. Consulte "Etiqueta Config. del sistema" en la página 37.
Línea de base oscilante (fluctuación hacia arriba y hacia abajo de la curva)	1, 2, 3, 4.	Consulte la Tabla 20. Si persiste la oscilación de la línea de base, active el filtro de línea de base. Consulte "Etiqueta Config. del sistema" en la página 37.

Tabla 20. Causas de problemas de calidad de las derivaciones y acciones

Causa	Acción
1 Se han colocado los electrodos en una zona de hueso.	Cambie la posición de los electrodos.
2 Código de fecha del kit de conexión caducado. Consulte la fecha de caducidad en el paquete del kit de conexión.	Aplique un electrodo nuevo
3 Gel insuficiente o seco del electrodo	Aplique un electrodo nuevo.
4 Piel grasa o lociones corporales	Limpie la piel con alcohol o acetona.
5 Vello excesivo en el tórax	Rasure el vello del tórax antes de la conexión
6 Poor skin preparation	Remove sensor(s), repeat skin prep, select new position (see hookup procedure), and apply new electrodes.
7 Cable defectuoso de paciente	Sustituya el cable del paciente.

Tabla 21. Errores de análisis

Estado	Causa	Acción
Errores de pausa	La señal de amplitud baja provoca una detección errónea que crea un intervalo largo de acoplamiento. El valor del umbral de pausa establecido es demasiado bajo. Los artefactos impiden que las detecciones de QRS creen un intervalo largo de acoplamiento.	Cambie la posición del electrodo para aumentar la amplitud de la señal. Compruebe que el umbral de pausa está establecido en el umbral deseado. Consulte "Configuración clínica" en la página 34.

Estado	Causa	Acción
Errores ventriculares	Se ha clasificado incorrectamente la forma El trazado con demasiado ruido ha provocado una falsa interpolación de los latidos El trazado con demasiado ruido ha provocado una distorsión de la señal QRS original	Confirme que las clasificaciones de formas son correctas y modifique las que no lo sean. Mejore el rasurado para una mejor conexión del paciente. Modifique los latidos para corregir la clasificación de los latidos
Errores supraventriculares	El trazado con demasiado ruido ha provocado una falsa interpolación del latido El umbral de precocidad de la configuración clínica es demasiado bajo.	Confirme que las clasificaciones de formas son correctas y modifique las que no lo sean. Mejore el rasurado para una mejor de conexión del paciente. Modifique los latidos para corregir la clasificación de los latidos
Frecuencia cardíaca incorrecta	El trazado con demasiado ruido ha provocado una falsa interpolación del latido y ha elevado artificialmente la frecuencia cardíaca La señal de amplitud baja impide la detección, creando así una frecuencia cardíaca artificialmente baja	Mejore el rasurado para una mejor de conexión del paciente. Modifique los latidos para corregir la clasificación de los latidos.
Errores de bradicardia	La señal de amplitud baja impide la detección El umbral de bradicardia establecido es demasiado alto	Mejore el rasurado para una mejor de conexión del paciente. Modifique los latidos para corregir la clasificación de los latidos Compruebe que el umbral de bradicardia está establecido en el umbral deseado. Consulte "Configuración clínica" en la página 34.

Errores de taquicardia	El trazado con demasiado ruido ha provocado una falsa interpolación del latido El umbral de taquicardia es demasiado bajo	Mejore el rasurado para una mejor conexión del paciente. Modifique los latidos para corregir la clasificación de los latidos. Compruebe que el umbral de taquicardia está establecido en el umbral deseado. Consulte "Configuración clínica" en la página 34.
Errores de episodios ST	Punto isoelectrico colocado en la onda P Punto de nivel ST colocado en la onda T	Elimine las tiras de episodio ST incorrectas del informe.
Recuento de forma excesivo	El trazado con demasiado ruido ha provocado una distorsión del QRS y la creación de grupos distintos	Mejore el rasurado para una mejor de conexión del paciente. Evalúe si un canal específico tiene un nivel alto de artefacto y, si es así, vuelva a analizar desactivando ese canal. Nota: al repetir el analisis se perderán las modificaciones realizadas previamente.

Tabla 22. Problemas varios

Estado	Causa	Acción
Error al cargar el informe del registrador	El lector de la tarjeta SD no está enchufado Ha cambiado la ubicación del lector de la tarjeta SD La tarjeta SD está dañada Se interrumpió la carga de la tarjeta SD antes de que hubiera finalizado	Inserte el lector de la tarjeta SD en el puerto USB. Haga doble clic en el icono de la tarjeta SD con un signo de interrogación. De este modo se abre un cuadro de diálogo para buscar la unidad de la tarjeta SD. Con el Explorador de Windows, formatee la tarjeta SD usando FAT y asegúrese de que no se incluye ninguna etiqueta de volumen. Reinicie la aplicación para que se vuelva a cargar el informe.

Tabla 23. Grabadora Holter errores de adquisición

Grabadora de pantalla LCD muestra el código de error y LED amarillo (HR100) parpadea en el código de error, una pausa de dos segundos y se repite. Retire la batería para repetir las pruebas de diagnóstico.

El LED parpadea	Descripción
E1	No se utiliza
E2 - Initialize	Error de configuración. La tarjeta SD del registrador contiene datos o está a la espera de la inicialización Bluetooth
E3 - BATT	Batería baja
E4 - SD Card	Tarjeta Secure Digital no detectada
E5 - Call Service	Error interno de procesamiento de datos
E6 - Call Service	Fallo de la autocomprobación durante el encendido
E7 - Call Service	Error de enlace de datos inalámbrico
E8 - SD Card	Error al grabar el archivo en la tarjeta Secure Digital
E9 - SD Card	Error al leer el archivo de la tarjeta Secure Digital

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadriola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5882

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

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

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

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

Emisiones electromagnéticas

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

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

Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída de U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída de U_T) durante 5 segundos	No aplicable.	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable.	

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




Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Biomg. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N: 5592

Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia del Holter recorder y los cables que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = (1,17) \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (2,33) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ ^a , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Holter recorder

El Holter recorder debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Holter recorder puede contribuir a la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación por RF portátil/móvil (transmisor) y el Holter recorder, tal y como se recomienda a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,20

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

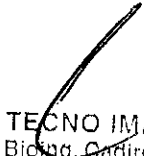
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

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


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNO IMAGEN S.A.
 Biagio Cabirola Ferrandó
 Director Técnico
 I.I.N. 5692

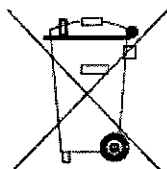
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

ADVERTENCIA Deseche los electrodos después de su uso.

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 o al ayuntamiento local.



Atención: no deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Visite www.welchallyn.com/weee.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

Tabla 11. Características del registrador Holter

Característica	HR 100	HR 300 y HR 1200
Longitud	96,5 mm	112 mm
Ancho	56 mm	78 mm
Alto	18 mm	36 mm
Peso con baterías y cable del paciente	198 g	397 g

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biología, Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Fuente de alimentación	Baterías alcalinas AA (tamaño LR6)
Período de registro	hasta 48 horas continuas 5 días mínimo (únicamente HR300-XXXXX R)
Capacidad de almacenamiento	SanDisk® tarjeta SD de 256 megabytes; 200 sps (HR100, HR300, HR1200) Tarjeta SD SanDisk® de 1 GB ULTRA II para 200 sps (HR100) Tarjeta SD SanDisk® de 1 GB ULTRA II para 200, 500 y 1.000 sps (HR300, HR1200) El tamaño del formato de archivo FAT recomendado para la tarjeta SD es de 2 GB como máximo
Período de almacenamiento	Los datos son válidos durante > 5 años o hasta que se inicialice la tarjeta SD
Duración de la batería	24 horas como mínimo
Detección de marcapasos	ANSI/AAMI EC38-1998
Resolución real de bits A/D	0,5 μ V
Rango dinámico	\pm 300 mV
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz a 100 Hz
Frecuencia de muestreo	HR100 200 sps HR300 128 sps (únicamente HR300-XXXXX R) HR300/HR1200 200, 500, 1000 sps
El usuario puede ajustar los parámetros	Ninguno
Aplicada Corrientes	Ninguno HR100 Ninguno HR300 Fracasos HR1200 plomo se detectan con un sesgo 0,4 V, lo que se aplica a cada paciente a través de conexión de electrodos de 40 Mohm resistencia de ohmios, con respecto al electrodo de referencia.

Tabla 16. Software Especificaciones técnicas

Especificación	Valor
Frec.	De 30 a 250 LPM
Amplitud de detección de QRS	\geq 0,5 mV
Canales de análisis	cualquier combinación de hasta tres canales
Duraciones de los informes	hasta 48 horas
Detección de marcapasos	ANSI/AAMI EC38-1998
Resolución de bits A/D	0,5 μ V
Frecuencia de muestreo	200 sps, 500sps, 1000 sps
Filtro de red principal	50, 60 Hz, desconectado (valor predeterminado=60 Hz)
Filtro muscular	35, 60 Hz, desconectado (valor predeterminado=desconectado)
Filtro línea base	0,5 Hz, desconectado (valor predeterminado=desconectado)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-235-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2253**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Holter ECG para uso ambulatorio con Sistema de Análisis asociado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para la obtención, de forma ambulatoria, de señales de electrocardiograma de los pacientes, con el propósito de detectar alteraciones de la señal de ECG hasta en un período de 48 horas.

Modelo/s:

100710 Set de Software Holter Office PCH-100.

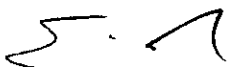
100711 Sistema Holter Office PCH-100.

//..

..//

- 100712 Set de Software Expert Holter PCH-200.
 - 100713 Sistema Expert Holter PCH-200.
 - 101510 Software Holter PCH-100 independiente sin grabadora.
 - 101511 Software Holter PCH-100 LAN - 3 usuarios sin grabadora.
 - 101512 Software Holter PCH-200 LAN independiente sin grabadora.
 - 101513 Software Holter PCH-200 LAN - 3 usuarios sin grabadora.
 - 401700 Grabadora Holter HR-100 con cable de 5 derivaciones, AHA.
 - 401701 Grabadora Holter HR-100 con cable de 7 derivaciones, AHA.
 - 401702 Grabadora Holter HR-100 con cable de 5 derivaciones, IEC.
 - 401703 Grabadora Holter HR-100 con cable de 7 derivaciones, IEC.
 - 401704 Grabadora Holter HR-300 con cable de 7 derivaciones, AHA
 - 401705 Grabadora Holter HR-300 con cable de 7 derivaciones, IEC.
 - 401706 Grabadora Holter HR-1200 con cable de 12 canales, AHA.
 - 402800 Grabadora Holter HR-100.
 - 402801 Grabadora Holter HR-300 ECG 's Cont.
 - 404954 Mini Grabadora Holter HR-300 con cable de 5 derivaciones, IEC.
 - 704525 Software PCH-100 independiente.
 - 704527 Software PCH-200 independiente.
 - 704542 PCH-100/200 Opción para Análisis de Marcapasos.
- Accesorios:
- 704545 Cable para pacientes de 5 derivaciones, AHA, HR-100.
 - 704546 Cable para pacientes de 5 derivaciones, IEC, HR-100.

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 704547 Cable para pacientes de 7 derivaciones, AHA, HR-100.
- 704548 Cable para pacientes de 7 derivaciones, IEC, HR-100.
- 704549 Cable para pacientes de 7 derivaciones, AHA, HR-300 y 1200.
- 704550 Cable para pacientes de 7 derivaciones, IEC, HR-300 y 1200.
- 704552 Cable para pacientes de 10 derivaciones, IEC, HR-1200.
- 704553 Estuche y correa de transporte HR-100.
- 704554 Estuche y correa de transporte HR-300 y HR-1200.
- 704555 Adaptador USB Bluetooth.
- 45002-0000 Electrodo Holter (caja con 500).
- 08240-0000 Bolsa descartable para el Holter.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Global Instrumentation, LLC.

Lugar de elaboración: 8104 Cazenovia Rd., Manlius, NY 13104 Estados Unidos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07 MAR 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2253

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.