



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4871

BUENOS AIRES, 02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-946-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ekosur 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° 4871

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Eccosur, nombre descriptivo Sistema Holter y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía, de acuerdo con lo solicitado por Ekosur 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 311-312 y 313 a 330 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1656-1, 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

DISPOSICIÓN N° 4871

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° 1-47-946-13-7

DISPOSICIÓN N°

4871

ab.

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



# ANEXO III.B Disposición 2318/02 INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

## 1. Requisitos Generales

A continuación se presenta el modelo de rótulo propuesto y las instrucciones de uso del equipo en idioma español.

## 2. Rótulos

### 2.1 Rótulos sobre el embalaje primario

	<p><b>ECCOSUR S.A.</b>          Dirección/Address: Av. Córdoba 1351, Piso 12 (12º Floor)          Tel./Phone: +5411 4816 4585          Ciudad/City: Buenos Aires          País/Country: Argentina          Web Site: www.eccosur.com</p>	<p>© ECCOSUR S.A.          Industria Argentina          Made in Argentina          Venta Exclusiva a Profesionales          e Instituciones Sanitarias          For Exclusive Sale to Professionals          and Health Institutions</p>
--	--	--

<b>HOLTER HT-103</b>	<i>Grabadora</i>
<b>HOLTER HT-103</b>	<i>Recorder</i>
<b>SN: HTR-XXXX-YY</b>	
	Producto Autorizado por ANMAT <b>PM-1656-1</b>
	DT: Ing. Juan Pablo Tripodi MN: 5461 (COPITEC)

<b>HOLTER HT-103</b>	<i>Kit de Análisis</i>
<b>HOLTER HT-103</b>	<i>Analysis Kit</i>
<b>SN: HTA-XXXX-YY</b>	
	Producto Autorizado por ANMAT <b>PM-1656-1</b>
	DT: Ing. Juan Pablo Tripodi MN: 5461 (COPITEC)

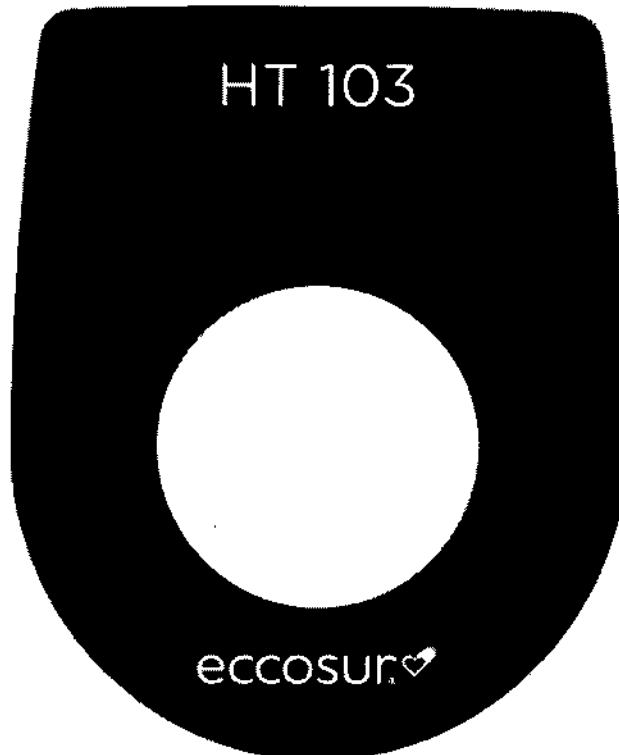
XXXX => Número consecutivo

YY => Año de fabricación

**Ing. LUCAS FAL**  
**APODERADO**  
**ECCOSUR S.A.**

**Ing. LUCAS FAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**ECCOSUR S.A.**

2.2 Rótulos sobre el equipo

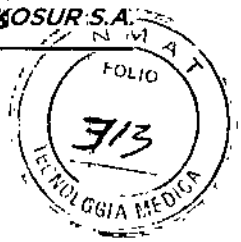


XXXX => Número consecutivo

YY => Año de fabricación

Es importante aclarar que, por razones de espacio y para asegurar la legibilidad de los textos, la condición de venta se informa en el envase primario y no en el rótulo que va sobre el componente hardware del producto.

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO Ing. LUCAS FAL  
EKOSUR S.A. DIRECTOR TÉCNICO  
EKOSUR S.A.



### 3. Instrucciones de Uso

#### 3.1 Indicaciones contempladas en el ítem 2 de la Disposición 2318/02

Fabricante: Eccosur S.A. - Mario Bravo 885 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Tel.: +54 11 48164585 - Web: www.eccosur.com

Marca: Eccosur

Modelo: HT-103, sus partes y accesorios. Compuesto por:

- HT-103 Grabadora (HTR)
- HT-103 Kit de Análisis (HTA)

Listado de partes y accesorios:

HOLTER HT-103 Accesorio	Tipo de Presentación	
	KIT DE ANÁLISIS (HTA)	GRABADORA (HTR)
Grabadora Holter HT-103		x
Cable paciente 5 ó 7 electrodos		x
Cable USB	x	
Tarjeta de Memoria SD		x
Lector de Memorias SD	x	
Prolongador USB	x	
CD instalación de software	x	
Llave habilitadora de Software	x	
Manual de Usuario	x	
Estuche y cinto sujetador		x
Guía rápida		x

Director Técnico: Ing. Juan Pablo Trípodí. MN: 5461 (COPITEC)

Co-Director Técnico: Ing. Lucas Fal. MN: 5454 (COPITEC)

A.N.M.A.T.: producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1656-01

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**3.2 Las presentaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la Resolución GMC N°: 72/98 que dispone sobre los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

El Holter HT-103 se utiliza para realizar un registro continuo de señales de ECG en una tarjeta de memoria extraíble durante un periodo predeterminado (24/48 hs) mientras el paciente desarrolla su actividad rutinaria. También puede utilizarse para realizar un monitoreo on-line de la señal de ECG.

Tal como se desprende del informe de cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y eficacia y del archivo de gestión de riesgos del producto, el sistema HOLTER HT-103 no presenta riesgos de importancia asociados a su uso ni efectos secundarios no deseados que puedan poner en riesgo la integridad de los pacientes y/o usuarios.

El sistema HOLTER HT-103 ha sido ensayado bajo los estándares de seguridad aplicables y su proceso de fabricación, desarrollado en el marco de un sistema de calidad basado en BPF, ISO13485 e ISO9001; se encuentra controlado.

#### Advertencias:

**La adquisición e interpretación computarizada de señales de ECG es una valiosa herramienta, si se utiliza adecuadamente. Sin embargo, una interpretación computarizada no puede reemplazar en ningún caso un argumento médico razonable. Por lo tanto, la interpretación siempre debe ser revisada por un profesional calificado.**

**Seguridad** - Este equipo cumple con las normas IEC 60601-1, teniendo la precaución de utilizarlo con una computadora o fuente de poder que obedezca las normas IEC60950 o equivalente.



**Seguridad** - Las partes conductoras de los electrodos y conectores asociados no deben estar en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma de tierra.

**Seguridad** - La utilización de accesorios inadecuados o no recomendados por EKOSUR puede afectar la compatibilidad electromagnética, la funcionalidad y/o la vida útil del equipo.

**Seguridad** - Asegúrese que los electrodos estén conectados únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento, para prevenir riesgos de corrientes de fuga al paciente.

**Seguridad** - Deben utilizarse electrodos para ECG, asegurándose de utilizarlos siguiendo las instrucciones de los respectivos fabricantes.

**Seguridad** - Los equipos periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética, así como la normativa aplicable.

**Seguridad** - El grabador HT103 no está diseñado para ser esterilizado ni utilizado en un ambiente estéril, por lo tanto no es adecuado para aplicaciones cardíacas directas.



**Seguridad** - Inspeccione el grabador y sus accesorios antes de cada uso.

**Seguridad** - Este equipo no es apto para el trabajo en simultáneo con un electro bisturí u otro equipo de electro cirugía de HF.

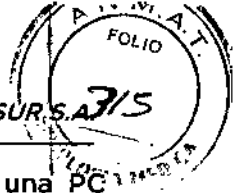
**Seguridad** - Holter HT103 no ofrece protección contra el ingreso de líquidos. Mantener Seco.

**Riesgo de Incendio** - No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables: aire, oxígeno u óxido nítrico.

**Riesgo de Incendio** - Utilice baterías alcalinas tipo AA, cuando cambie las baterías observe la polaridad. Si utiliza baterías recargables, siga las instrucciones del fabricante para carga y para determinar el estado de carga.

**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 HOLTER HT-103 no se conecta a otro dispositivo médico. Solo se conecta a una PC estándar para su funcionamiento, cuya fuente debe cumplir con los requisitos de la norma IEC60950. Los sistemas operativos compatibles con el sistema HOLTER HT-103 se informan al usuario en el manual de usuario del producto y la compatibilidad del sistema se actualiza periódicamente con el lanzamiento de nuevos sistemas operativos.

**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.**

A continuación se detalla la información relativa a la instalación, la cual forma parte del manual de usuario. Además de las explicaciones de instalación, se muestran distintas advertencias, claramente señaladas, a los fines de ayudar al usuario a la correcta instalación del equipo.

En el manual se especifican también, los requisitos mínimos que debe cumplir la PC donde el equipo se instale.

#### 3.4.1. Requerimientos Previos a la Instalación

El sistema debe cumplir con los requerimientos recomendados para que el funcionamiento sea correcto. Revise los requerimientos mínimos del sistema, detallados a continuación, antes de proceder a la instalación o utilización.

- **Microprocesador:** velocidad superior a 1.2 GHz (Pentium o Similar)
- **Sistema Operativo:** Win XP, Win Vista, Win 7, Win8
- **Memoria RAM:** recomendado 1 Gb
- **Disco Rígido:** espacio libre para instalación (300MB) y almacenamiento de estudios (un estudio completo de 24hs requiere aproximadamente 130 MB de espacio para su almacenamiento). **Se recomienda realizar Backups de Estudios periódicamente.**
- **Monitor.** Resolución 1024x768 (resolución recomendada)
- **Video** 24/32 bits color
- **2 puertos USB 2.0** libres
- **Lectora de CD** (grabadora de CD, opcional)
- **Impresora** soportada por Windows (chorro de tinta o láser)
- **Fuente de alimentación** que obedezca las normas IEC 60950

#### 3.4.2. Instalación y Configuración

Para la instalación del sistema se deben seguir los pasos indicados en el manual del usuario. La instalación es simple e intuitiva y solo colocando el CD de instalación la instalación comienza y guía al usuario durante el proceso.


#### 3.4.3. Precauciones y Advertencias

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
ECCOSUR S.A.

Ing. LUCAS FAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
ECCOSUR S.A.





Las advertencias y precauciones se detallan en el manual de usuario que se entrega con el equipo. Las mismas están indicadas en el manual con el signo  .

Principales advertencias que se encuentran en el manual de usuario

- ▲ **ADVERTENCIAS:** Indican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

*La adquisición e interpretación computarizada de señales de ECG es una valiosa herramienta, si se utiliza adecuadamente. Sin embargo, una interpretación computarizada no puede reemplazar en ningún caso un argumento médico razonable. Por lo tanto, la interpretación siempre debe ser revisada por un profesional calificado.*

**Seguridad** - Este equipo cumple con las normas IEC 60601-1, teniendo la precaución de utilizarlo con una computadora o fuente de poder que obedezca las normas IEC60950 o equivalente.

- ▲ **Seguridad** - Las partes conductoras de los electrodos y conectores asociados no deben estar en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma de tierra.

**Seguridad** - La utilización de accesorios inadecuados o no recomendados por EKOSUR puede afectar la compatibilidad electromagnética, la funcionalidad y/o la vida útil del equipo.

**Seguridad** - Asegúrese que los electrodos estén conectados únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento, para prevenir riesgos de corrientes de fuga al paciente

**Seguridad** - Deben utilizarse electrodos para ECG, asegurándose de utilizarlos siguiendo las instrucciones de los respectivos fabricantes.

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.

Ing. LUCAS FAL  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
EKOSUR S.A.

**Seguridad** - Los equipos periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética, así como la normativa aplicable.

**Seguridad** - El grabador HT103 no está diseñado para ser esterilizado ni utilizado en un ambiente estéril, por lo tanto no es adecuado para aplicaciones cardíacas directas.

**Seguridad** - Inspeccione el grabador y sus accesorios antes de cada uso.



**Seguridad** - Este equipo no es apto para el trabajo en simultáneo con un electro bisturí u otro equipo de electro cirugía de HF.

**Seguridad** - Holter HT103 no ofrece protección contra el ingreso de líquidos. Mantener Seco.

**Riesgo de Incendio** - No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables: aire, oxígeno u óxido nitroso.

**Riesgo de Incendio** - Utilice baterías alcalinas tipo AA, cuando cambie las baterías observe la polaridad. Si utiliza baterías recargables, siga las instrucciones del fabricante para carga y para determinar el estado de carga.



**PRECAUCIONES:** 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.

**NO** utilice solventes para limpiar el grabador HT103



**NO** permita que los contactos de la batería o los conectores del paciente entren en contacto con agua o jabón.

**NO** sumerja el grabador ni el cable paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o vapor.

**RETIRE** la pila si el equipo no va a utilizarse por un periodo prolongado de tiempo.

## DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

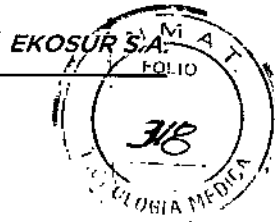


**Elementos descartables** - Los **electrodos** deben considerarse residuos patológicos, por lo tanto deben eliminarse siguiendo la legislación aplicable.

- Las **pilas** son residuos tóxicos, por lo tanto deben eliminarse siguiendo la legislación aplicable.

- Las **tarjetas SD** no poseen toxicidad, por lo tanto pueden eliminarse como cualquier residuo domiciliario.

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.  
Ing. J.C. ...  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
EKOSUR S.A.



## MANTENIMIENTO PREVENTIVO



- Mantenga el grabador y el cable paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Antes de cada uso inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, así como también la carcasa del grabador, para comprobar que no existan fisuras o roturas.
- Si se detectan fallas en alguno de los componentes del equipo este deberá ser reparado o reemplazado.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



- NO** utilice solventes para limpiar el grabador.
- NO** permita que los contactos del espacio para la pila o los conectores del cable paciente, entren en contacto con agua o jabón
- NO** sumerja el registrador ni el cable paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o vapor.

## TEST DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD



- Mantenimiento Preventivo** - El test de inspección y funcionalidad debe realizarse mensualmente.
- Antes de comenzar la inspección de un equipo debe leerse cuidadosamente este procedimiento de trabajo. Estar seguro que se entiende como funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores del software.



**LOS PASOS DETALLADOS ANTERIORMENTE, PARA LA REALIZACIÓN DE LA RUTINA DE MANTENIMIENTO PUEDEN SER APLICADOS POR EL USUARIO.**

**EN SITUACIONES PARTICULARES, EN LAS QUE SE REQUIERA UNA EVALUACIÓN MÁS DETALLADA DEL EQUIPO, DEBERÁ CONSULTAR EL SERVICIO TÉCNICO DE EKOSUR S. A. POR ASESORÍA.**

## SECCIÓN III - COMENZAR UN ESTUDIO

### INSTALACIÓN



**El sistema debe cumplir con los requerimientos mínimos recomendados para funcionar adecuadamente. Por favor, revise estos requerimientos antes de proceder con la instalación.**

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.

Ing. UC... AL  
DIREC... TÉCNICO  
EKOSUR S.A.

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Una adecuada preparación el paciente es importante para lograr un procedimiento correcto.

**Seguridad** - No conecte dispositivos externos al grabador. Las derivaciones del paciente solo deben conectarse a los electrodos.



**Seguridad** - Mantenga el grabador y el cable paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.

**Seguridad** - La utilización de accesorios inadecuados o no recomendados por EKOSUR puede afectar la compatibilidad electromagnética, la funcionalidad y/o la vida útil del equipo.

**Seguridad** - Cualquier anomalía reportada por el paciente u ocurrida al momento de iniciar un nuevo estudio debe informarse a la brevedad al Servicio Técnico de EKOSUR a fin de evitar daños al equipo.

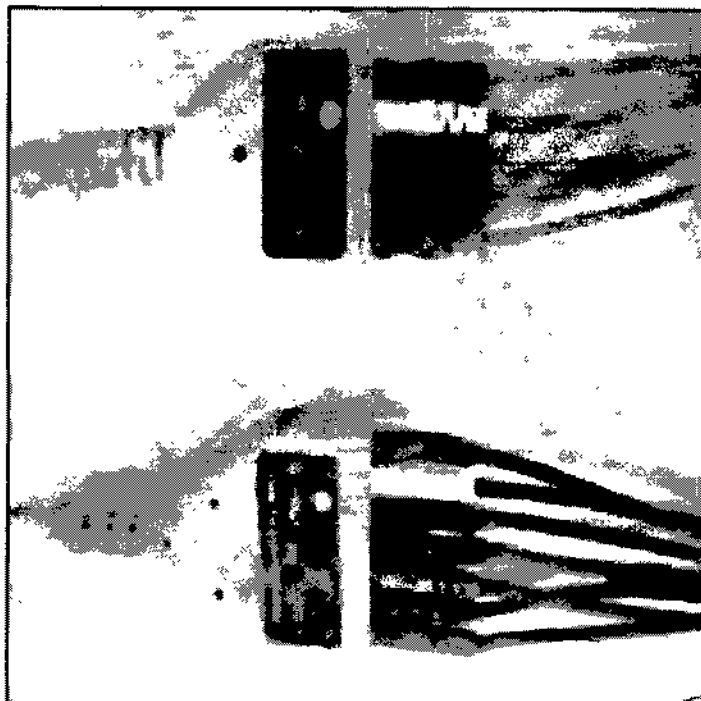
- Compruebe las fechas de caducidad de los accesorios que va a utilizar.



- Compruebe que la colocación de los electrodos es la correspondiente a la configuración seleccionada.

- 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.

- En caso de desconexión de alguno de los cables individuales correspondientes a las derivaciones y/o reemplazo de los mismos, respetar las etiquetas mostradas a continuación.



Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.



## COMENZAR LA GRABACIÓN

- Utilice baterías alcalinas o recargables, tipo AA. Se recomienda, en caso de emplear las recargables, seguir las instrucciones del fabricante para carga y determinar el estado de carga de las mismas.



- Se recomienda leer atentamente los pasos detallados a continuación y la información adjunta en la Guía Rápida, ya que cualquier inconveniente surgido durante el registro derivará en la pérdida del estudio.

- Es importante indicar al paciente como se realiza el procedimiento y que ante cualquier anomalía ocurrida durante el estudio debe reportarla inmediatamente a fin de evitar incomodidad y/o daños al equipo.



- Una vez comenzado el estudio, el botón de eventos se utiliza para que el paciente pueda registrar, al presionarlo, distintas situaciones ocurridas durante el estudio, tales como toma de medicamentos, molestias, esfuerzos, etc.

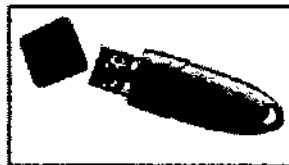
- En la GUÍA RÁPIDA de uso, entregada con el equipo se indican las situaciones de falla y las alarmas del equipo ante la ocurrencia de cualquiera de ellas. Se recomienda familiarizarse con esta información.



En los casos en que el paciente necesite la asistencia de un tercero, todas las indicaciones deberán darse a esta persona.

## SECCIÓN IV - COMENZAR A UTILIZAR EL SOFTWARE HOLTER ECCOSUR

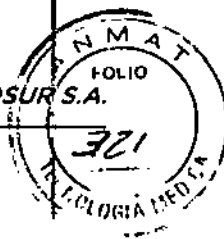
El sistema Holter HT103 cuenta con una llave USB:



## UTILIZACIÓN DE LA LLAVE USB



La Llave Hardware USB protege los derechos intelectuales del software Holter Eccosur. Ante la pérdida o fallas fuera de garantía, el usuario deberá reponer dicho componente para poder continuar utilizando el sistema.



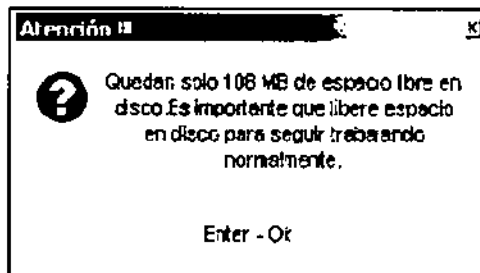
## PANTALLA PRINCIPAL

Al abrir la aplicación se mostrará la siguiente pantalla, que es la principal del programa y a través de la cual se podrá acceder a todas las herramientas del sistema.

En esta pantalla se observarán:

- Barra principal de herramientas
- Barra de herramientas post-procesamiento.
- Barra de herramientas adicionales, para operación con estudios.
- Listado de estudios.

*Si al abrir la aplicación se muestra el siguiente mensaje*



*Significa que hay poco espacio de almacenamiento para los estudios. Es importante tener esto en cuenta para evitar **PÉRDIDA DE DATOS**.*



*Los botones de la Barra de Herramientas Post-Procesamiento se mostrarán en cada una de las pantallas de visualización del programa. De esta forma, el usuario podrá acceder a cualquiera de ellas, cuando lo desee.*

## DESCARGA Y PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL



*- Si está utilizando el programa por primera vez o si los datos de un paciente determinado no han sido almacenados aún, deberá seleccionar la opción **NUEVO** en esta pantalla.*

*- Siempre que visualice el icono  podrá acceder a la edición de la información, es decir, modificar, borrar o agregar datos.*

*- Holter Eccosur ofrece herramientas adicionales para la edición del listado de pacientes, dichas herramientas se detallarán más adelante en este manual.*



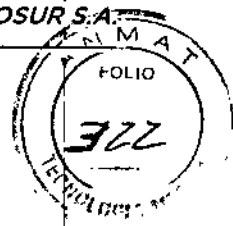
*- **MARCAPASOS** – si el paciente posee marcapasos deberá indicarlo aquí. No es obligatorio completar todos los campos indicados.*


*- Toda la información registrada en esta instancia puede ser editada posteriormente.*

## PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL

ING. LUCAS FALCÓN  
APODERADO  
EKOSUR S.A.


ING. LUCAS FALCÓN  
DIRECTOR TÉCNICO  
EKOSUR S.A.



 - Es importante una correcta selección del canal principal de análisis ya que la mayor parte del procesamiento de la señal se hará sobre este canal. La gráfica ICC y la señal completa mostrada en la parte inferior de la pantalla son herramientas útiles para este fin.

- Además de la calidad de señal, otro factor a tener en cuenta en la selección del canal más adecuado es: la clara identificación de extrasístoles.

### CONEXIÓN A BASE DE DATOS Y BACKUP DE ESTUDIOS

 **IMPORTANTE** – Es conveniente que las acciones en esta ventana las realice personal calificado.

No modifique los datos contenidos en esta sección a menos que esté siendo guiado por el Servicio Técnico de EKOSUR.

#### 3.4.4. Actualización


Periódicamente se ofrecen actualizaciones del software a los clientes y que se pueden descargar de la página de la empresa. La disponibilidad de estas actualizaciones se comunica a los clientes vía correo electrónico y permite que el usuario tenga siempre disponible la última versión.


Estas actualizaciones surgen a partir de sugerencias de los clientes, "bugs" detectados, nuevas herramientas, etc.

La liberación de nuevas versiones se realiza en el marco del sistema de gestión de la calidad basado en ISO13485:2003, ISO9001:2008 y BPF, por lo que las mismas siguen todos los pasos del proceso de diseño y son liberadas luego de su validación.

#### 3.4.5. Backup de Estudios

### CONEXIÓN A BASE DE DATOS Y BACKUP DE ESTUDIOS

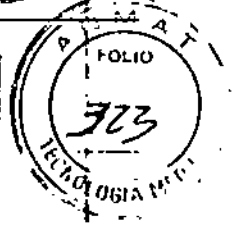
**CONEXIÓN BASE DE DATOS**  : esta ventana permite verificar y/o modificar la conexión a la base de datos así como también restaurar una base de datos dañada.

 **IMPORTANTE** – Es conveniente que las acciones en esta ventana las realice personal calificado.

No modifique los datos contenidos en esta sección a menos que esté siendo guiado por el Servicio Técnico de EKOSUR.

Ing. LUCAS FAI  
APODERADO  
EKOSUR S.A.

Ing. LUCAS FAI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
EKOSUR S.A.



**Conexión Base de Datos**

Local     Remota    
  TCP/IP     NetBEUI     SPX

Edición manual     Paths Automáticos

**Conexión local**

Base de datos


**Conexión remota**

Archivo

Path Servidor

Existen dos tipos de conexión a bases de datos:

- **Conexión Local:** Cuando la base de datos se encuentra en la misma PC donde se está operando se dice que la conexión a la misma es Local. Esta es la conexión configurada por defecto en el programa.
- Para modificar la conexión de la base de datos se debe presionar en el botón . Así podrá seleccionar la ruta de acceso al archivo de base de datos (\*.gdb).
- Para comprobar la conexión se puede presionar el botón Probar conexión, el sistema le dirá si la conexión es exitosa o si posee alguna falla.
- **Conexión Remota:** Cuando la base de datos se encuentra en otra PC llamada Servidor y esta se comunica con la PC donde se está operando a través de una red, se dice que la conexión es Remota.

**Conexión Base de Datos**

Local     Remota    
  TCP/IP     NetBEUI     SPX

Edición manual     Paths Automáticos

**Conexión local**

Base de datos

**Conexión remota**

Archivo

Path Servidor

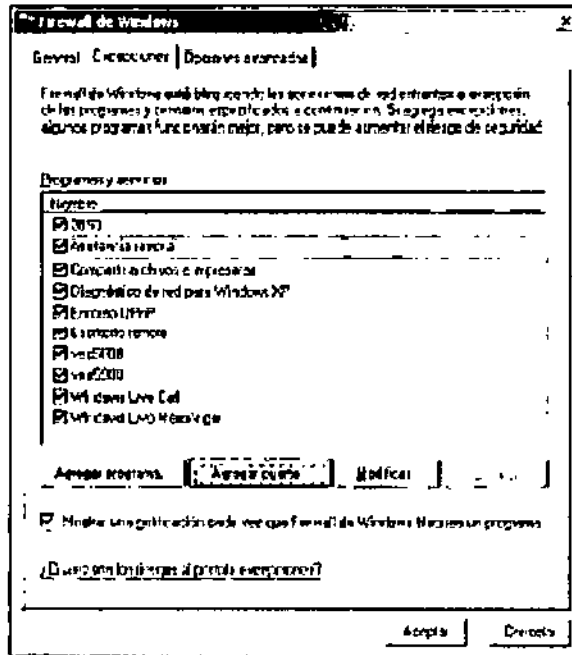
- Si se utiliza la opción Paths Automáticos se cargará automáticamente la ruta de conexión remota con el siguiente formato: "\\Nombre del Servidor\Carpeta compartida\EcoSur.gdb".
- Si NO se utiliza esta opción, se deberá tildar Edición Manual y cargar el path de conexión en el campo Path Servidor

Ing. LUCAS FALCÓN AL  
 APODERADO  
 EKOSUR S.A.  
 DIRECTOR TECNICO  
 EKOSUR S.A.

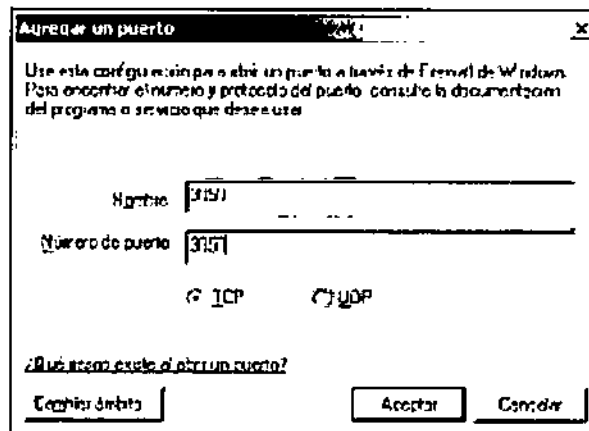




- Para evitar inconvenientes con la conexión remota y Firewall de Windows se deberá acceder a **Panel de Control - Firewall de Windows** y dentro de esa ventana ir a **Excepciones**



- En esta ventana, ingresar en **Agregar puerto** y agregar el puerto 3050

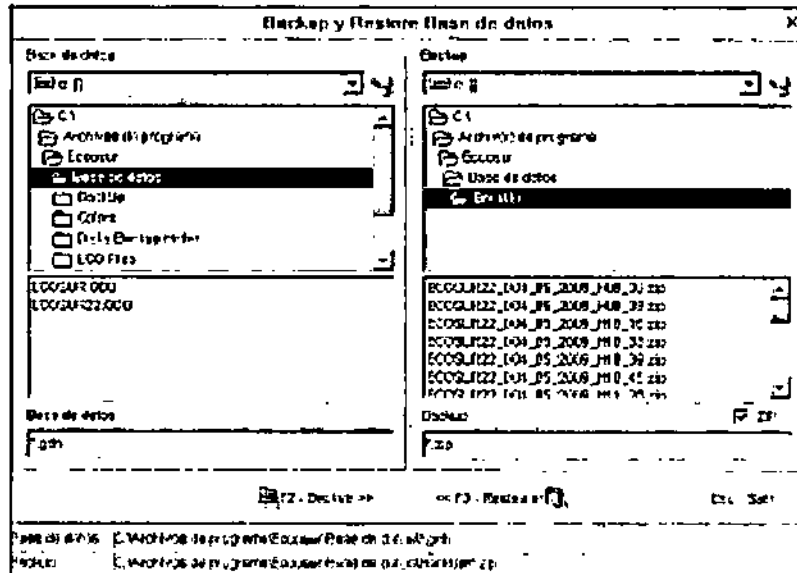
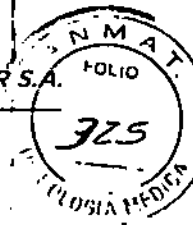


- Una vez ingresados los datos para la conexión remota, presionar el botón **Probar Conexión** tal como se mencionó anteriormente para la conexión local.

**BACKUP Y RESTORE**

Para realizar una copia de seguridad de la base de datos o restaurar una base de datos dañada presione el botón **B - Backup y Restore**. Se mostrará la siguiente pantalla:

Ing. LUGAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.  
Ing. LUCAS FALGOUTO  
DIR. GENERAL  
EKOSUR S.A.  
AL



**RESTAURAR UNA BASE DE DATOS:**

Para resguardar la pérdida de datos ante una eventual falla técnica, como por ejemplo un corte de electricidad, el sistema realiza backups periódicos de toda la información contenida en la base de datos. De esta manera se puede recuperar la última información cargada momentos previos a la falla. Estos backups se guardan en la carpeta \\.\Base de Datos\BackUp.

Los archivos de backup poseen la información de fecha y hora de creación, con esto podrá seleccionar la fecha de backup mas actual o la que desee.

El formato es el siguiente: Ddd\_mm\_aaaa (dd: día, mm:mes, aaaa:año) Hhh:mm (hh: hora, mm:minutos).

Además de estos archivos el sistema también genera el archivo Last.gbk o Last.zip que posee la última copia de seguridad de los datos. De este modo, seleccionando este archivo, uno está seguro que restaurará los datos guardados más recientes.

Luego de seleccionar el archivo de backup deberá configurar la ruta de acceso y el nombre del archivo de base de datos en el panel izquierdo (por ejemplo C:\Archivos de programa\EccoSur\Base de Datos\EcoSur.gdb).

Teniendo el archivo de backup seleccionado y el nombre de la base de datos cargada se podrán restaurar los datos del archivo de backup dentro de la base de datos deseada presionando el botón << Restaurar.

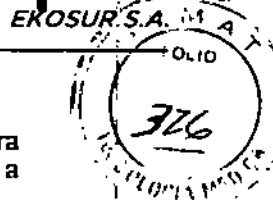
Una vez finalizado el Restore deberá conectarse a este nuevo archivo de base de datos restaurado.

**REALIZAR UNA COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS:**

Si desea realizar un backup manual de los datos deberá primero seleccionar la base de datos deseada desde el panel izquierdo. Luego debe seleccionar la ruta y el nombre del archivo backup desde el panel derecho (por ejemplo C:\Archivos de programa\EccoSur\Base de Datos\BackUp\EcoSur\_D19\_12\_2003\_H12\_53.gbk). Si no escribe ningún nombre para el archivo backup el sistema le sugerirá uno que incluirá el nombre de la base de datos y la fecha y hora actuales.

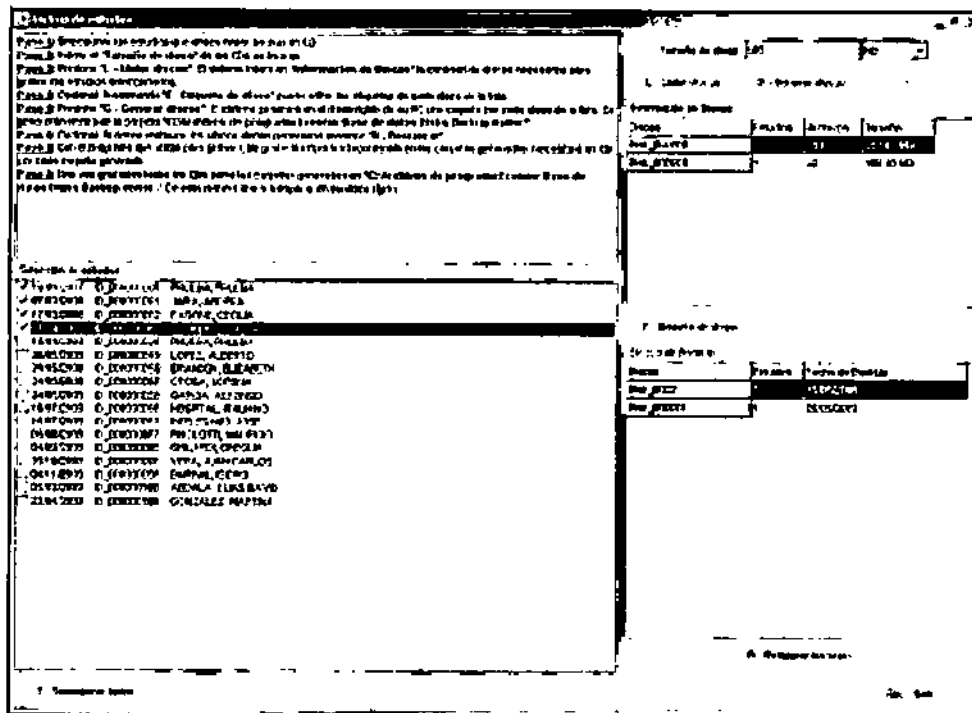
Teniendo estos datos cargados y al presionar el botón Backup >> el software generará la copia de seguridad en el archivo especificado.

Ing. LUCAS FAL...  
 APODERADO  
 EKOSUR S.A.  
 AL...  
 INICIO



F9 - Backup de estudios

**BACKUP DE ESTUDIOS**: Se utiliza para almacenar los estudios en CDs o DVDs, liberando espacio en disco. Los pasos a seguir son los siguientes:



**Paso 1:** Seleccionar los estudios que desea hacer backup en CD.

**Paso 2:** Indicar el *Tamaño de Disco* de los CDs de backup.

**Paso 3:** Presionar *Listar Discos*. El sistema listará en el cuadro *Información de Discos* la cantidad de discos necesarios para grabar los estudios seleccionados. El sistema etiqueta los discos con el nombre *Disk\_00000x*.

**Paso 4:** *Opcional*. Presionando *Etiqueta de Disco* puede editar las etiquetas de cada disco de la lista.

**Paso 5:** Presionar *Generar Discos*. El sistema generará en el disco rígido de su PC una carpeta por cada disco de la lista. Los discos de backup quedarán almacenados dentro de la carpeta "C:\Archivos de Programa \ECCOSUR\Base de Datos\Disks Backup Holter".

**Paso 6:** *Opcional*. Si desea restaurar los últimos discos generados presione *Restaurar*.

**Paso 7:** Con el programa que utiliza para grabar CDs grabe la información contenida en las carpetas generadas. *Necesitará un CD por cada carpeta generada*.

**Paso 8:** Una vez grabados todos los CDs **BORRAR** las carpetas generadas en "C:\Archivos de Programa \ECCOSUR\Base de Datos\Disks Backup Holter". De esta manera liberará espacio en su disco rígido.

**3.5 La Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la Implantación del producto médico**

No aplica. El producto médico no es implantable.

Ing. LUGAS FAL...  
APODERADO  
EKOSUR S.A.  
AL...  
DIRECCIÓN...  
EKOSUR S.A.

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

El equipo ha sido diseñado bajo la norma IEC60601-1-2 lo cual asegura, por un lado, alta inmunidad ante la presencia de un ambiente electromagnéticamente ruidoso y por otro, muy baja emisión de ruido electromagnético que pudiera afectar el funcionamiento de equipos vecinos.

**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. El producto médico no es esterilizable.

**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.****3.8.1. Mantenimiento preventivo: test de Inspección y funcionalidad**

- Mantenga el grabador y el cable paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Antes de cada uso inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, así como también la carcasa del grabador, para comprobar que no existan fisuras o roturas.
- Si se detectan fallas en alguno de los componentes del equipo este deberá ser reparado o reemplazado.
- El test de inspección y funcionalidad debe realizarse mensualmente.
- Antes de comenzar la inspección de un equipo debe leerse cuidadosamente este procedimiento de trabajo. Estar seguro que se entiende como funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores del software.

Para la realización del test, seguir los siguientes pasos:

- **Chasis:** Examinar el exterior del equipo y las condiciones físicas en general. Asegurarse que la carcasa esté intacta y que no muestre fisuras o roturas.
- **Cable paciente:** Inspeccionar los cables de cada derivación. Examinar cada cable cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento. Asegúrese que el terminal y el cable estén fuertemente unidos sin posibilidad de rotación de uno sobre el otro.
- Conectar el equipo a un simulador de ECG y verificar que el trazado generado para cada derivación es adecuado. Mover el cable en el extremo terminal y en el extremo de unión a la ficha de conexión y verificar que no hay artefactos ni fallos intermitentes.
- **Etiquetado:** Revisar que estén presentes y legibles todas las etiquetas.
- **Trazado de Calidad:** Observar el trazado generado con el equipo. Se puede probar con señal real o con señal generada con simulador. Examinar el trazado con el siguiente criterio:

- La línea base debería tener constante espesor, debería ser horizontal y no descender.
- Todos los segmentos de la forma de onda de la señal de ECG deberían ser claramente visibles.
- No debería detectarse ruido de 50 Hz en la señal visualizada.

### 3.8.2. Limpieza Y Desinfección



- NO utilice solventes para limpiar el grabador.
- NO permita que los contactos del espacio para la pila o los conectores del cable paciente, entren en contacto con agua o jabón
- NO sumerja el registrador ni el cable paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o vapor.

Para la limpieza del grabador y del cable paciente, seguir los pasos:

1. Retire la pila y la tarjeta SD y cierre el grabador.
2. Limpie el exterior del grabador HT103 y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave, diluido en agua.
3. Limpie y desinfecte con un paño humedecido en alcohol, las partes conductoras de los electrodos (si estos no fueran descartables) y las partes conductoras del cable paciente.
4. Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
5. Conecte el cable paciente al registrador y, antes de cada uso, limpie el cable paciente del modo descrito.



**LOS PASOS DETALLADOS ANTERIORMENTE, PARA LA REALIZACIÓN DE LA RUTINA DE MANTENIMIENTO PUEDEN SER APLICADOS POR EL USUARIO.**

**EN SITUACIONES PARTICULARES, EN LAS QUE SE REQUIERA UNA EVALUACIÓN MÁS DETALLADA DEL EQUIPO, DEBERÁ CONSULTAR EL SERVICIO TÉCNICO DE EKOSUR S. A. POR ASESORÍA.**

### 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)

No aplica. El producto no requiere de procedimientos adicionales para su puesta en funcionamiento.

### 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. El producto médico es Holter (registrador ambulatorio de la señal electrocardiográfica) por lo que no emite radiaciones con fines médicos.

Ing. LUCAS FALDUTTI AL  
APODERADO DIRECTOR TÉCNICO  
EKOSUR S.A.

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

Se recomienda al usuario la realización periódica del test de inspección y funcionalidad explicado en 3.8.1, y ante cambios en el estado o funcionamiento del dispositivo, se recomienda que se contacte con el servicio de atención posventa de Ekosur de manera de obtener asesoramiento técnico sobre el uso del producto.

Además, se incluye la siguiente advertencia al usuario:



- Mantenga el grabador y el cable paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.
- Antes de cada uso inspeccione el cable y las derivaciones del paciente, así como también la carcasa del grabador, para comprobar que no existan fisuras o roturas.
- Si se detectan fallas en alguno de los componentes del equipo este deberá ser reparado o reemplazado.
- El test de inspección y funcionalidad debe realizarse mensualmente.
- Antes de comenzar la inspección de un equipo debe leerse cuidadosamente este procedimiento de trabajo. Estar seguro que se entiende como funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores del software.

**3.12 Las precauciones que deben 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.**

**Seguridad** - Los equipos periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética, así como la normativa aplicable.

**Seguridad** - El grabador HT103 no está diseñado para ser esterilizado ni utilizado en un ambiente estéril, por lo tanto no es adecuado para aplicaciones cardíacas directas.

**Seguridad** - Inspeccione el grabador y sus accesorios antes de cada uso.

**Seguridad** - Este equipo no es apto para el trabajo en simultáneo con un electro bisturí u otro equipo de electro cirugía de HF.

**Seguridad** - Holter HT103 no ofrece protección contra el ingreso de líquidos. Mantener Seco.

**Riesgo de Incendio** - No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables: aire, oxígeno u óxido nitroso.

**Riesgo de Incendio** - Utilice baterías alcalinas tipo AA, cuando cambie las baterías observe la polaridad. Si utiliza baterías recargables, siga las instrucciones del fabricante para carga y para determinar el estado de carga.

Ing. LUCAS FAL  
APODERADO  
EKOSUR S.A.

Ing. ...  
DIR. ...  
EKOSUR S.A.

**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. El equipo médico no administra medicamento alguno.

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

El módulo electrónico debe ser descartado como cualquier equipo electrónico y en cumplimiento de las reglamentaciones locales.

En el caso de las pilas, si bien no son provistas con el equipo, se incorpora una advertencia en el manual de usuario para que las mismas sean desechadas de acuerdo a la legislación local.

Se indica además que los electrodos descartables utilizados para el estudio deben ser desechados como residuos patológicos.

**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. El producto médico no incorpora medicamentos.

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

El equipo cumple con el estándar internacional IEC 60601-2-47 particular para equipos holter. En este estándar se establecen requerimientos que deben cumplir este tipo de equipos para asegurar su funcionamiento (sección 50. Precisión de los datos de funcionamiento).

Este estándar requiere que el equipo sea probado contra bases de datos estándares con patologías clasificadas por expertos y se debe informar el porcentaje de detección obtenido con el algoritmo de análisis del equipo para cada patología y contra cada base de datos. Esta información, tal cual lo requiere la IEC60601-2-47, se pone a disposición del usuario en el manual del equipo de la siguiente forma:

**IEC 60601-2-47**

Estadística	MIT DB	NST DB	AHA DB
QRS Se	98,13%	97,04	92,62
QRS +P	99,53%	98,62	93,37
VEB Se	80,79%	78,25	91,58
VEB +P	82,11%	78,73	93,67
SVEB Se	80,57%	85,69	No aplica
SVEB +P	82,08%	88,03	No aplica

\* Los 20 registros de la serie 8 de la Base de Datos AHA han sido excluidos, debido a que EKOSUR S. A declara que el Software de Análisis HOLTER HT103 no detecta automáticamente Fibrilación Ventricular.

Ing. LUCAS FAL Ing.  
APODERADO  
EKOSUR S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-946-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4871** y de acuerdo con lo solicitado por Ekosur 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: Sistema Holter.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el registro continuo de señales de ECG, en una tarjeta de memoria extraíble, durante un período determinado (24/48 hs) mientras el paciente desarrolla su actividad rutinaria.

Modelo/s: HT-103 Grabadora / Recorder.

HT-103 Kit de Análisis / Analysis Kit.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Ekosur S.A.

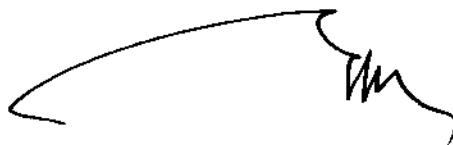


Lugar/es de elaboración: Mario Bravo N° 885, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Ekosur S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1656-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02 MAYO 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4871**



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