



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5738**

BUENOS AIRES, **31 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004574-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5738

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 CAREFUSION, nombre descriptivo SISTEMA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 94 y 82 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-94, 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 5738

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-004574-16-1

DISPOSICIÓN Nº

5738

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

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA – Argentina

CareFusion **31 MAY 2017**
5738

Fabricante:
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

CareFusion Germany 234 GmbH
Max-Planck-Str. 10. D-97204 Hoechberg. Alemania

SISTEMA DE ELECTROCARDIOGRAFIA

Modelo: Vyntus ECG



Almacenamiento y transporte
Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C
Humedad R: entre el 15 y el 95 %, sin condensar
Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

IP 20



Alimentación: Batería AA de 1,5 V de CC o recargable NiMH AA de 1,2 V de CC, al menos 2500 mAh
Entrada de alimentación (máx.): 500 mA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-94

Descarga eléctrica de electrodos desconectados

En cuanto se haya conectado al menos un electrodo o sensor periférico al sujeto, ninguno de los demás electrodos o sensores periféricos deben estar en contacto con ningún tipo de material conductor que pueda crear una ruta de regreso a tierra.

Utilice los electrodos según sus instrucciones de seguridad. Ya que están en contacto directo con los pacientes, pueden suponer un riesgo de infección cruzada y/o ser biocontaminantes después de su uso.

Utilice solamente electrodos biocompatibles autorizados con el amplificador de ECG.

Aplique los electrodos solamente en la piel sana.

Los electrodos diseñados para un solo uso no se pueden volver a utilizar.

Evite que el paciente entre en contacto con el amplificador de ECG.



El enlace de radio Bluetooth® tiene un alcance limitado. La pérdida de la conexión se indica mediante una luz fija en el LED de estado de Vyntus ECG; no se muestra ninguna señal de ECG en la pantalla. Si es necesario, mejore la posición del receptor de BT. En caso de receptores integrados (portátil), un módulo externo puede ser de ayuda.



Daños debidos al agua o a la humedad

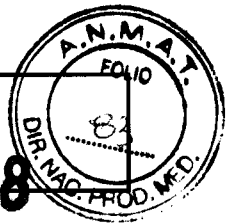
El amplificador de ECG no se debe sumergir en agua ni en otros líquidos. No vierta líquidos en el amplificador de ECG.

Desviación del uso previsto

- Cualquier omisión de los procedimientos descritos en las instrucciones de uso (como la preparación de las pruebas y los métodos, los procedimientos de desinfección, el uso de los accesorios y las piezas de repuesto, etc.) provocará una desviación del uso previsto.
- También se debe tener en cuenta que el uso de partes no autorizadas puede perjudicar los resultados de una medición.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



- En caso de una desviación del uso previsto, el usuario/operador debe proporcionar constancia del cumplimiento de los correspondientes requisitos fundamentales.
- Para ello, debe realizarse un procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente dentro de las instalaciones del fabricante (véase § 12, párrafo 1, última frase de la Ley de Dispositivos Médicos).
- Sin embargo, el usuario/operador es responsable de realizar correctamente el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como de los productos defectuosos; es decir, el usuario/operador es responsable, entre otros aspectos, de las modificaciones realizadas en el producto médico.
- Los accesorios y consumibles con una vida útil limitada se deben eliminar después de la fecha de caducidad.
- CareFusion solo garantiza la seguridad, la fiabilidad y la funcionalidad del instrumento si
 - la instalación, la extensión, las modificaciones y las reparaciones son llevadas a cabo exclusivamente por especialistas autorizados por CareFusion para estas tareas (una intervención inadecuada puede poner en riesgo la vida).
 - la sala en la que se utiliza el equipo cumple con las instrucciones de instalación según la norma DIN VDE 0100, parte 710 (EN 60364-7-710).
 - la unidad se puede enchufar a una toma de grado hospitalario con un sistema conductor de protección;
 - la condiciones ambientales en el lugar de la instalación son adecuadas para la unidad;
 - la unidad se utiliza según el manual de formación y las instrucciones de uso.
- Desembale el dispositivo médico. Compruebe si la unidad está dañada. Si es así, no la utilice y devuélvala a CareFusion para reemplazarla.

3.2 USO INDICADO

Vyntus ECG está concebido para realizar el electrocardiograma (ECG) de pacientes de, al menos, 4 años de edad o mayor, con un peso de 20 kg, o superior. Vyntus ECG registra condiciones tanto de reposo como de esfuerzo, y está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados bajo la supervisión de un médico en instalaciones clínicas u hospitalarias. No está diseñado para su uso en un entorno de EMS (entorno de servicios médicos de urgencia).

ADVERTENCIAS:

- La interpretación automática de ECG que realiza el Vyntus / SentrySuite representa una información cualitativa y cuantitativa parcial sobre el estado cardiovascular del paciente; no se pueden administrar terapias o fármacos que se basen solamente en esta interpretación.
- Vyntus ECG no está concebido para uso intracraneal.
- Vyntus ECG no está concebido para su uso en entornos domésticos.
- La interpretación automática del ECG no es posible en pacientes pediátricos y adolescentes menores de 16 años y en pacientes con marcapasos.

3.3; 3.4; 3.9 CONFIGURACION DEL SISTEMA

Software para el sistema:

SentrySuite® software - Requisitos

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

OS	Windows® 7 Professional/Ultimate/Enterprise 64 bit SP1 y Windows® 8.1 Pro/Enterprise 64 bit Para updates: Windows® 7 Professional 32 bit SP1	
Otros parches	Ninguno	
Plataforma de Data	Microsoft® SQL Server® 2008 R2	
Edición	edición Standard o Enterprise	
Lenguajes	Inglés, Ingles (US), Alemán, Francés, Italiano, Español, Portugués, Danés, Sueco, Noruego, Finlandés, Polaco, Ruso.	
.NET framework	3.5 para MS SQL Server, 4.5 para SentrySuite y Sentry.NET	
SentrySuite® software – Requisitos de Hardware		
Computadora	Fabricante	Dell™
	Procesador	Mínimo: Dual Core™ con 2.0 GHz o mejor, Recomendado: procesador Quad Core™ con 2.8 GHz o mayor
	RAM	Mínimo 3 GB para 32 bit OS, 4 GB para 64 bit OS. Recomendado 4 GB para 32 bit OS, 8 GB o mayor para 64 bit OS
	Disco rígido (Hard drive)	Mínimo 100 GB HDD, Recomendado 320 GB SSD, 20 GB de espacio libre de disco.
	Otros drives	DVD-ROM, Recomendado DVD-RW
	Red (Network)	100 Mbit/s TCP/IP. Recomendado 1000 Mbit/s
	OS	Windows® 7 Professional/Ultimate/Enterprise 64 bit SP1 y Windows® 8.1 Pro/Enterprise 64 bit Para updates: Windows® 7 Professional 32 bit SP1
	Interfases	MasterScreen Pneumo unheated
MasterScreen heated		1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
MasterScreen IOS		1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
MasterScreen PFT/Body/Diff		1 PCIe interface
APS pro		1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
Lector de huellas digitales.		1 USB 2.0; soportado solamente con Windows® 7 32 bit
Monitor	Resolución de Pantalla	Mínimo 1280 x 900, pantalla amplia o normal
	Display	32 bit color

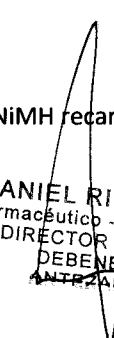
Configuración del sistema de Vyntus ECG

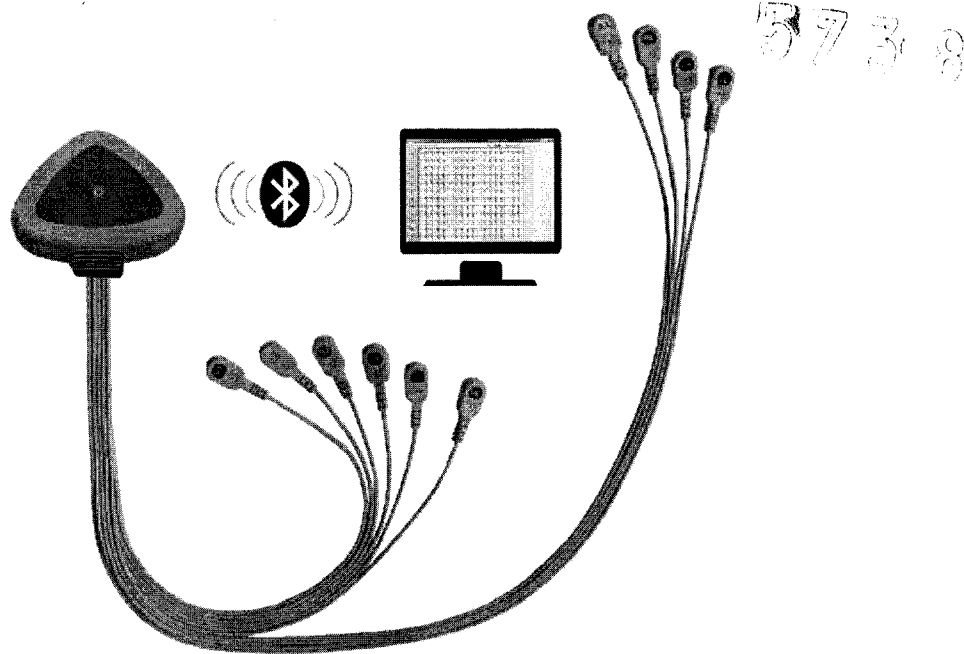
Vyntus ECG se conecta al PC o portátil mediante Bluetooth®. Vyntus ECG consiste en un amplificador de ECG con un cable para el paciente conectado permanentemente.

Fuente de energía

Vyntus ECG se suministra con una batería AA de 1,5 V o con una batería NiMH recargable AA de 1,2 V


MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO


DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 79



Prueba ECG

Además de las descripciones anteriores, a continuación se describen las funciones específicas del Vyntus ECG.

El Vyntus ECG permite registrar tanto pruebas de ECG de reposo como pruebas de ECG de esfuerzo de 12 derivaciones.

Preparación de la prueba

Para minimizar los artefactos, la zona de la piel donde se colocarán los electrodos debe de prepararse minuciosamente.

Preparación de la piel del paciente:

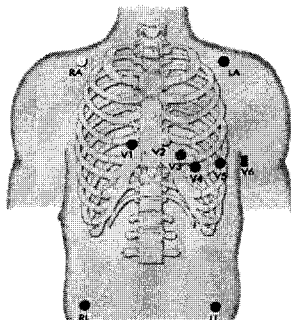
1. Identifique las (10) posiciones de los electrodos en el torso: consulte la imagen y la descripción que se muestra a continuación.
2. Elimine todo el vello de la zona del electrodo con una cuchilla de afeitarse.
3. Elimine la grasa presente en las zonas de los electrodos con una toallita impregnada en alcohol.
4. Retire toda la piel muerta de la zona de los electrodos con un limpiador abrasivo. Debería ser suficiente con dos o tres pasadas en cada posición.



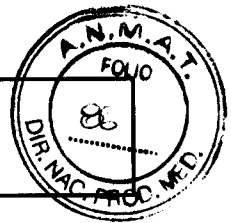
Los electrodos se deben guardar en un contenedor hermético. Los electrodos se secarán si no se guardan adecuadamente y perderán adhesión y conductividad. Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento que se indican en el embalaje del electrodo.

Colocación de los electrodos:

Es importante colocar los electrodos correctamente para que el registro de ECG sea correcto:

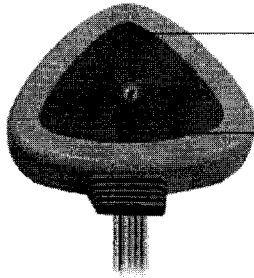


- V1 Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón
- V2 Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón
- V3 A medio camino entre V2 y V4
- V4 Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea media clavicular
- V5 Línea axilar anterior al mismo nivel horizontal que V4
- V6 Línea axilar media al mismo nivel horizontal que V4 y V5
- RA Deltoides derecho
- LA Deltoides izquierdo
- RL Parte derecha de la cadera (alternativa: muslo derecho)
- LL Parte izquierda de la cadera (alternativa: muslo izquierdo)



8738

Encendido/apagado de Vyntus ECG



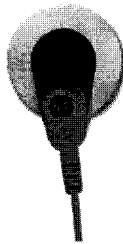
Encendido:

Use el botón del medio para encender Vyntus ECG.

El LED del medio indica si el equipo está listo para su uso.

Apagado:

Vyntus ECG no se puede apagar en el propio dispositivo. El amplificador de ECG se apaga automáticamente después de la prueba o tras permanecer inactivo durante 60 segundos.



Cuando utilice los electrodos desechables suministrados:

Retire la capa protectora y pegue el electrodo a la piel.

Cuando utilice otros electrodos desechables:

Recomendamos utilizar electrodos Ag/AgCl. Limpie la zona de los electrodos. Compruebe que la piel esté seca. Retire la capa protectora y pegue el electrodo a la piel. Si es necesario, añada algo de gel para electrodos.

Cuando utilice otros tipos de electrodos:

Consulte las instrucciones de uso adjuntas. Preste atención a la superficie del sensor (p. ej. Ag/AgCl). Aplique el gel para electrodos o spray de contacto a los contactos de los electrodos.

Cuando se conectan electrodos a Vyntus ECG, las leves y rápidas diferencias de potencial que se originan en el corazón se pueden detectar en la superficie del cuerpo, ya sea entre dos electrodos individuales o entre un electrodo individual y un grupo de electrodos combinados, y se registran con Vyntus ECG.



Para minimizar los artefactos de movimiento, los cables de electrodos de Vyntus ECG se han optimizado para colocarlos en el hombro y en la cadera.

Condiciones para el registro de ECG

Se debe cumplir con ciertos criterios para registrar un ECG de alta calidad:

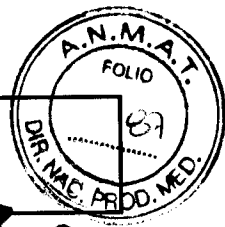


- Prepare mentalmente al paciente para la exploración, así dejará de estar nervioso y no presentará taquicardia ni temblor muscular.
- Compruebe el estado de su equipo para una correcta obtención de muestras de señal.
- Compruebe que los electrodos del pecho estén colocados según las normas internacionales y preste atención a la polaridad de los cables de los electrodos de las extremidades y el pecho.
- Cuando se realice un ECG de reposo, la temperatura ambiente debe ser de al menos 23 °C para evitar escalofríos; compruebe que el paciente esté cómodamente acostado en una cama o camilla adecuada y elimine todas las fuentes de ruido.
- El paciente debe intentar no moverse durante el registro del ECG de reposo, de lo contrario se pueden generar artefactos de movimiento.



MATIAS DEFEDERICO
AUTORIZADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENI S.A.
ANTEZANA 70

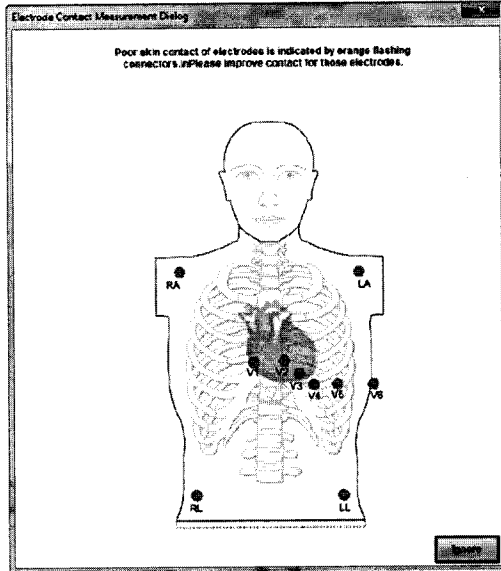


5738

Comprobación de los contactos de los electrodos y registro de ECG.



Los contactos del electrodo se revisan automáticamente.



La prueba de contacto de electrodos comprueba automáticamente la calidad del contacto con la piel. Si el contacto es insuficiente, el electrodo correspondiente parpadeará en naranja y se indicará en la pantalla.

- contacto correcto (solo se indica en la pantalla)
- contacto incorrecto (el electrodo parpadea en naranja)



Si el contacto con la piel es insuficiente, compruebe el electrodo autoadhesivo correspondiente.

El registro del ECG empieza automáticamente en el momento en el que se produce un contacto correcto con la piel (todos los electrodos de la pantalla aparecen en verde).

Mantenimiento del Sistema

Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto aprobados por CareFusion para este dispositivo médico. El mantenimiento y servicio del dispositivo médico no se debe realizar durante el uso previsto. Si las piezas aplicadas (por ejemplo, los cables) se han expuesto a fuerzas mecánicas extremas, se debe llevar a cabo una prueba de función (por ejemplo, una calibración de volumen). Si se pierde la función, se debe sustituir la pieza defectuosa. Las piezas dañadas, por ejemplo, enchufes, receptáculos, un mango dañado o unos cables defectuosos, deben ser sustituidas inmediatamente por un especialista o un ingeniero autorizado del servicio global de asistencia al cliente de CareFusion o, si es necesario, deben ponerse fuera de servicio previa notificación al servicio global de asistencia al cliente. Si se abre sin autorización, caducarán los derechos de garantía. El servicio global de asistencia al cliente de CareFusion está siempre a su disposición a fin de proporcionarle ayuda y asistencia en caso de que surjan problemas. Cuando se trabaje con el transformador de aislamiento, el sistema debe apagarse y desconectarse de la red de suministro eléctrico. Compruebe que el sistema no se pueda encender por accidente.

Será necesario efectuar un mantenimiento inmediato a cargo de personal especializado.

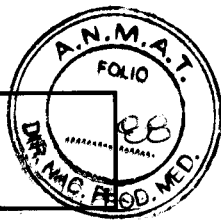
3.6. Interacciones con otros dispositivos o tratamientos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Vyntus ECG no se puede utilizar en combinación con cirugía de alta frecuencia. Debido a las resistencias de protección en el cable del electrodo integral, que limitan la corriente de entrada, las entradas del amplificador ECG tipo CF son a prueba de desfibriladores. Por tanto, la protección del dispositivo y la seguridad del paciente están garantizadas en lo relativo a desfibriladores.
- Tenga cuidado si se utilizan desfibriladores.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



- En principio, se debe mantener una distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de derivación ECG y el desfibrilador.
- El dispositivo ECG solo se debe utilizar a una distancia de más de 1,5 m entre el PC y el paciente. Además, es necesario mantener una distancia mínima de 1,5 m entre el paciente y otros dispositivos eléctricos.
- Vyntus ECG
 - No se debe utilizar para procedimientos invasivos, como cirugías a corazón abierto.
 - No se debe utilizar para la monitorización de pacientes críticos.
- No utilice este dispositivo en un entorno de RM.

3.8 Limpieza e Higiene

Limpieza e higiene

Antes de cada aplicación, se deben limpiar y desinfectar todas las piezas que entren en contacto con el paciente, así como las que se vayan a utilizar de nuevo.

Antes de realizar las pruebas en el paciente, se debe comprobar su historial médico para evitar la contaminación del dispositivo y la contaminación cruzada resultante del siguiente paciente.

Asegúrese siempre de desenchufar los dispositivos/sistemas antes de limpiarlos o desinfectarlos.

En lo referente a la humedad y al agua que pueda entrar en las unidades, los dispositivos de CareFusion cuentan con el grado de seguridad IP 20. Esto significa que el dispositivo se puede limpiar con un trapo húmedo (no empapado) que no deje pelusas..

3.11 Solución de problemas

Línea de base errante

Causa posible	Solución
<ul style="list-style-type: none"> ■ Preparación inadecuada del paciente ■ Movimiento moderado del paciente ■ El contacto del electrodo es muy pobre ■ Interferencia de la respiración del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Calme al paciente y asegúrese de que está cómodo. Si el paciente está temblando, conecte los electrodos de los miembros más cerca del torso. ■ Asegúrese de que los latiguillos no tiran de los electrodos y que éstos están conectados correctamente. ■ Active el filtro de la línea de base errante.

Temblores somáticos

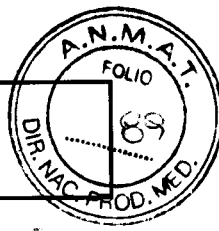
Causa posible	Solución
<ul style="list-style-type: none"> ■ El paciente tiene frío y se estremece ■ El paciente tiene temblores 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Coloque una manta sobre el paciente para calentarlo. ■ Procure disminuir reducir el movimiento del paciente.

Interferencia de CA

Causa posible	Solución
<ul style="list-style-type: none"> ■ Interferencia eléctrica de otro dispositivo (bomba IV, horno microondas, teléfono móvil, dispositivo inalámbrico) ■ Un dispositivo eléctrico cercano al electrocardiógrafo que no esté correctamente conectado a tierra ■ Un electrodo al que no se le haya aplicado correctamente el gel (gel seco) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe los dispositivos que puedan estar provocando la interferencia eléctrica. Desconecte los dispositivos o conéctelos a alimentación por batería. ■ Coloque los latiguillos a lo largo de los miembros y lejos de dispositivos eléctricos. ■ Active el filtro de CA.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEREN S.A.
ANTEZANA 70



5738

3.12 Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales:

Altitud: ≤ 3000 m

Temperatura: Entre +10 °C y +34 °C

Humedad relativa: Humedad relativa entre el 20 y el 80 %, sin condensar

Presión ambiental: Entre 700 y 1060 hPa (entre 600 y 795 mmHg)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C

Humedad relativa: Humedad relativa entre el 15 y el 95 %, sin condensar

Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

Compatibilidad electromagnética de Vyntus CPX

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Vyntus utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo Vyntus es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	conforme	



El circuito electrónico del interior de los dispositivos Vyntus es sensible a descargas electrostáticas (ESD), especialmente todas las salidas electrónicas y piezas conductoras. Evite el contacto directo con estas piezas, o el contacto mediante herramientas destinadas a dicho fin, sin haber tomado antes las medidas de prevención adecuadas. Si no se tiene en cuenta esto, se pueden producir errores e incluso daños en el dispositivo. En general, el personal debe estar informado sobre los peligros de las ESD y sobre las medidas de prevención adecuadas para evitar las ESD en el entorno de trabajo. Estas son algunas medidas adecuadas:

E-

- Evitar la carga electrostática mediante el uso exclusivo de guantes sin tejido sintético, mediante la humidificación del aire y la colocación de pavimento conductor
- Descargar la carga electrostática antes de utilizar el dispositivo, por ejemplo mediante el contacto con un radiador, el conducto de agua Vyntus CART si está disponible, u otras piezas metálicas con conexión a tierra

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

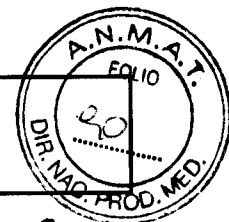
DANIEL RICCHIONE
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 7A



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus ECG



5738

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
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, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (descenso del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante 5 s	< 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (descenso del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo Vyntus necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo Vyntus posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.


E

MATIAS DI FEDERICO
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
S.A.
ANTEZANA 70

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza del dispositivo Vyntus, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: Distancia de protección recomendada:
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 * \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 * \sqrt{P}$ entre 80 MHz y 800 MHz
			$d = 2.3 * \sqrt{P}$ entre 800 MHz y 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

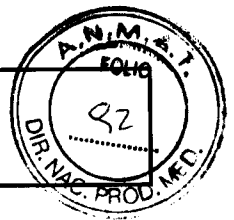
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo Vyntus supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el dispositivo Vyntus debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación del dispositivo Vyntus.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

MATIAS DYEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBINE S.A.
ANTEZANA 70



Distancia de separación recomendada entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF y el dispositivo Vyntus

5738

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Vyntus, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 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	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	24

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Lecturas de ECG erróneas debido a campos electromagnéticos intensos

Los teléfonos móviles, los equipos de radiografía, los equipos de tratamiento térmico por radio, etc., pueden alterar la señal de ECG.

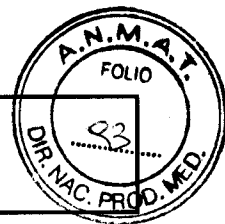
Además, se podría producir una interrupción de la transferencia de datos. En este caso, no existe señal de ECG en todos los canales (la velocidad del papel no se ve perjudicada). Si se produce una interrupción de más de 60 segundos, podría haber una pérdida de datos.

Compruebe que se respeten las distancias recomendadas con los emisores de ondas de radio.

Vyntus ECG también se puede utilizar en pacientes con marcapasos u otros estimuladores sin disposiciones adicionales. En este caso, no es posible una interpretación automática.

Condiciones ambientales

- El dispositivo médico no se debe utilizar en salas o en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso.
- En caso de utilizar gases y sustancias farmacológicas (aerosoles), se necesita una buena ventilación.
- El dispositivo médico no se debe utilizar en salas en las que solamente haya contaminación no conductiva; sin embargo, se espera que haya una conductividad temporal ocasional como consecuencia de la condensación. El dispositivo médico está diseñado para funcionar en salas de uso médico.



El dispositivo médico se debe proteger eficazmente contra la humedad. Las ranuras de ventilación se deben mantener sin obstrucciones para permitir la circulación del aire.

5738

3.14- Descarte del dispositivo

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos. Siempre que sea posible Se ha de cumplir con las directivas de reciclaje locales.


3.16 Precisión en las Mediciones:**Especificación de Vyntus ECG:****Rendimiento esencial según la 3.ª edición de IEC 60601-1:**

- Para poder medir los potenciales de la superficie (voltaje diferencial) generados por el corazón (consulte las especificaciones técnicas para el intervalo y resolución).

Amplificador de ECG, 10 electrodos, 12 derivaciones

Aplicación	Registro de ECG
Derivaciones de ECG	según Einthoven, Wilson, Goldberger
Ancho de banda	De 0,05 a 150 Hz digital
Frecuencia de muestreo por canal	500 Hz
Detección de marcapasos	4000 Hz
Resolución	< 2,5 µV/bit
Conexión para PC	Inalámbrica, Bluetooth
Bluetooth	Módulo Bluetooth: Panasonic PAN 1322 Estándar de Bluetooth: V2.1, dispositivo de clase 2 Potencia de salida: 2,5 dBm, máx 4,5 dBm Intervalo de frecuencia: 2400-2483,5 MHz Identificador FCC: T7VEBMU Identificador IC: 216QEEMU DI de Bluetooth QD: B021246
Conexión de los electrodos	Anclaje de 4 mm, dorado
Protección contra humedad	IP 20
Clase de aislamiento	CF


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEJANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004574-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5...7...3...8**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 DE ELECTROCARDIOGRAFÍA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAREFUSION

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Está concebido para realizar el electrocardiograma (ECG) de pacientes de, al menos 4 años de edad o mayor, con un peso de 20 kg, o superior. Vyntus ECG registra condiciones tanto de reposo como de esfuerzo. Destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados bajo la supervisión de un médico en instalaciones clínicas u hospitalarias..

Modelo/s: Vyntus ECG

Período de vida útil: 10 años

Σ 1

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fab. 1: CareFusion Germany 234 GmbH

Fab. 2: CareFusion Germany 234 GmbH

Lugar/es de elaboración: Fab. 1: Leibniztr. 7. D-97204 Hoechberg, Alemania.

Fab. 2: Max-Planck-Str. 10. D-97204 Hoechberg, Alemania

Se extiende a DEBENE S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 7 3 8

Dr. ROBERTO...
Subadministrador Nacional