



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6521-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-6521-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 DEAM S.R.L. nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-10814982-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-88”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo, almacenamiento, impresión, revisión, y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígenos en sangre arterial (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (C.O).

Modelo/s: X8, X10, X12

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-6521-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.24 11:03:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China.

Producto: Monitor Multiparamétrico

Modelo del producto:

Marca: EDAN

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

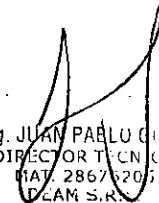
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 88

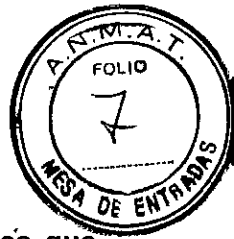
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bjoring. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

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;

Rótulo:

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Monitor Multiparamétrico

Modelo del producto:

Marca: EDAN

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317- 88

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: 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;

Descripción del dispositivo

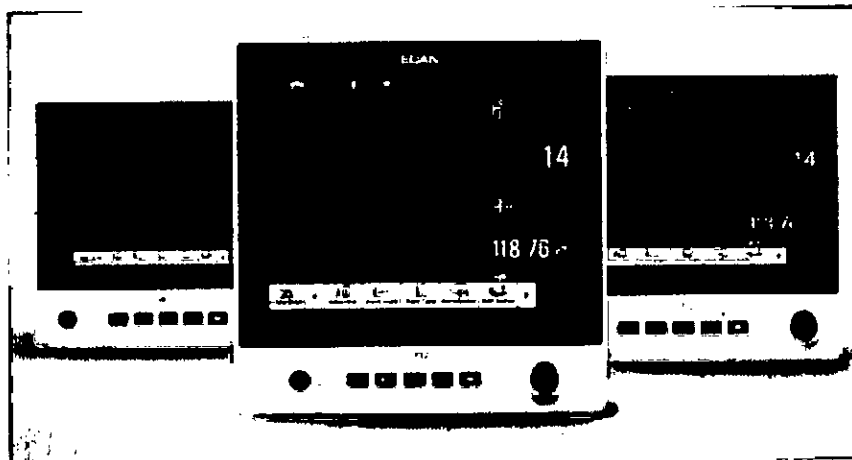
El monitor de paciente de la serie X es un monitor de paciente portátil de parámetros múltiples. X8 X10 X12, que monitorea parámetros tales como ECG (3 derivaciones\5 derivaciones\6 derivaciones\12 derivaciones), Respiración (RESP), Saturación funcional de oxígeno arterial (SpO2), Presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), Temperatura (TEMP dual), gasto cardíaco (CO), CO2 al final de la marea. Las especificaciones físicas se muestran en la tabla siguiente.

Tabla comparativa de los modelos

Item	X8	X10	X12
Tamaño	236±2 mm (W) X 236±2 mm (H) X 147±2 mm (D)	261±2 mm (W) X 246±2mm (H)X146±2 mm (D)	306±2 mm (W) X 309±2 mm (H)X151±2 mm (D)
Peso	< 2.4 kg (Configuraciones estándar, sin batería ni accesorios.)	< 2.8 kg (Configuraciones estándar, sin batería ni accesorios.)	< 3.5 kg (Configuraciones estándar, sin batería ni accesorios.)
Configuración Standard	ECG (3 electrodos), ECG (5 electrodos), RESP, TEMP (T1), SpO2, NIBP	ECG (3 electrodos), ECG (5 electrodos), RESP, TEMP (T1, T2), SpO2, NIBP	ECG (3 electrodos), ECG (5 electrodos), RESP, TEMP (T1, T2), SpO2, NIBP
Configuración Opcional	ECG (6 electrodos), ECG (10 electrodos), CO2, Wi-Fi	ECG (6 electrodos), ECG (10 electrodos), IBP, CO2, Wi-Fi	ECG (6 electrodos), ECG (10 electrodos), IBP, CO2, C.O., Wi-Fi

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Juan Pablo Giulioni
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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 equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma de sistema IEC/EN 60601-60601-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

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;

Instalación

NOTA:

Personal autorizado del hospital debe configurar los ajustes del monitor.

Inspección inicial

Antes de abrir el embalaje, verifique que no presente signos de mal manejo ni daños. Si las cajas de envío están dañadas, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálelas nuevamente.

Abra el paquete cuidadosamente y extraiga el monitor y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo y que haya recibido las opciones y los accesorios correctos.

Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

Instalación del monitor

Coloque el monitor sobre una superficie plana y nivelada, cuélguelo en el riel de la cama o instálelo en una mesita. Para obtener información detallada sobre cómo instalar el soporte de pared y la mesita para el monitor, consulte las Instrucciones de montaje del soporte de pared y la Guía de instalación de la mesita.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Bioing JUAN PABLO
DIRECTOR TI
TEL. 2667206
DEAM S.R.L.



ADVERTENCIA

El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto.
Conexión del cable de alimentación

El procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA se detalla a continuación:

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor. Conecte el cable de alimentación al conector del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente con conexión a tierra.

NOTA:

- 1 Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario.
- 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

Verificación del monitor

Asegúrese de que no se produzcan daños en los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el monitor, verifique si el monitor puede iniciar normalmente. Cuando encienda el monitor, asegúrese de que se enciendan las lámparas de la alarma y que se escuche el sonido de la alarma.

ADVERTENCIA

Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Comuníquese de inmediato con el Centro de atención al cliente.

NOTA:

- 1 Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que el monitor está en buen estado.
- 2 Si se suministran baterías recargables, cárguelas después de cada vez que utiliza el dispositivo, para garantizar que haya suficiente alimentación eléctrica.
- 3 Después de un funcionamiento continuo, reinicie el monitor para asegurarse de que el desempeño sea constante y tenga una prolongada vida útil.

Verificación de la impresora

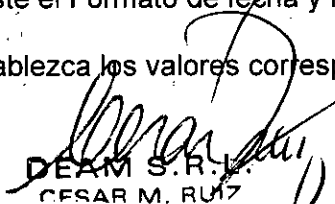
Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la impresora para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura. Si no hay papel, consulte el Capítulo Impresión para obtener más información.

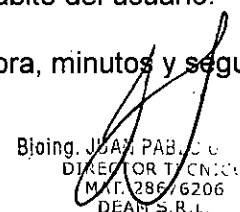
Ajuste de fecha y hora

Para ajustar la fecha y la hora:

1. Seleccione Menú > Mantenimiento > Manteni Usuario > Conf Hora Día.
2. Ajuste el Formato de fecha y Formato de reloj en función del hábito del usuario.
3. Establezca los valores correspondientes para año, mes, día, hora, minutos y segundos.

NOTA:


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bjoing, JOAQUÍN PABLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 286/6206
DEAM S.R.L.

1. Si no utiliza el sistema durante un tiempo prolongado, la hora del sistema puede ser inexacta. En este caso, restablezca la hora del sistema después del encendido.
2. Si la hora del sistema no se puede guardar y se reanuda el valor predeterminado después del reinicio, póngase en contacto con el departamento de servicio de EDAN para sustituir la batería plana de la placa principal.
3. El formato de reloj predeterminado es de 24 horas. Al configurar Formato de reloj en 12 horas, seleccione AM o PM en función de la situación actual.

Entrega del monitor

Si entrega el monitor a usuarios finales directamente después de su configuración, asegúrese de que esté en modo de monitoreo.

Se debe capacitar adecuadamente a los usuarios para que utilicen el monitor antes de monitorear a un paciente. Para lograrlo, deben tener acceso y leer la siguiente documentación que se entrega junto con el monitor:

Accesorios

Para realizar un pedido de accesorios a EDAN, visite www.edan.com.cn o consulte a su representante de EDAN local para obtener más información.

ADVERTENCIA

- 1 Nunca vuelva a utilizar transductores, sensores y accesorios desechables que estén destinados exclusivamente a un solo uso o al uso para un solo paciente. Si vuelven a utilizarse se puede comprometer la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema, y provocar un peligro potencial.
- 2 Utilice únicamente los accesorios aprobados por EDAN. El uso de accesorios no aprobados por EDAN puede comprometer la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema, y provocar un peligro potencial. No se recomienda usar accesorios proporcionados por EDAN en monitores de otros fabricantes.
- 3 Los accesorios de IBP y C.O. estériles ya están esterilizados; consulte la etiqueta del envase para conocer el método detallado. No utilice un accesorio esterilizado si el paquete está dañado.

NOTA:

Los transductores y sensores tienen una vida útil limitada. Consulte la etiqueta del paquete.

Es posible que no todos los cables que se indican a continuación estén disponibles en todos los países. Consulte acerca de la disponibilidad a su proveedor de EDAN local.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

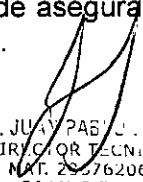
Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por EDAN incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado al usar sustancias o métodos no aprobados.

EDAN Instruments ha validado las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en este Manual del usuario. El profesional de cuidado de la salud tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

Generalidades


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Biología JUAN PABLO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 29576206
DEAM S.R.L.

Mantenga el monitor, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan en este manual. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
- Siempre disuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el monitor y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

PRECAUCIÓN

Si derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o accidentalmente se los sumerge en líquido, comuníquese con su personal de servicio o con el servicio técnico de EDAN.

Limpieza

Si el equipo o el accesorio están en contacto con el paciente, se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Si no ha habido contacto con el paciente, y no hay contaminación visible, la limpieza y desinfección diaria es suficiente.

Los agentes de limpieza validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

Limpieza del monitor

ADVERTENCIA

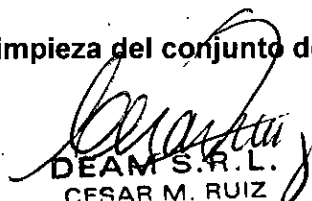
Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación.

Siga estos pasos para limpiar la superficie del monitor:

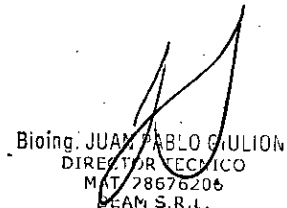
1. Apague el monitor y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie en profundidad toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Seque el monitor en un lugar fresco y ventilado.

Limpieza de los accesorios reutilizables

Limpieza del conjunto del cable de ECG



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Bioing. JUAN PABLO GUILION
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.

1. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que el conjunto de cables se seque al aire.

Limpieza del sensor SpO2

1. Limpie las superficies del sensor y el cable con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
5. Deje que el sensor se seque al aire.

Limpieza de los cables de IBP/C.O.

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que los cables se sequen al aire.

Limpieza del sensor de TEMP

1. Limpie el área que tiene contacto con el paciente con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que el sensor o la sonda se seque al aire.

Desinfección

En el caso de los dispositivos o accesorios que han tenido contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; en el caso de todos los demás accesorios, la desinfección de bajo nivel es apropiada. Limpie el monitor y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (desinfección de alto nivel solo en la sonda de temperatura intracavitaria)

Si se utiliza etanol o isopropanol para la limpieza y la desinfección, se debe emplear un paño limpio para el paso de desinfección.

ADVERTENCIA

El monitor y los accesorios reutilizables deben desinfectarse para evitar la infección cruzada de los pacientes.

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

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 24 meses, y después de cada reparación.

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se debe comprobar lo siguiente:

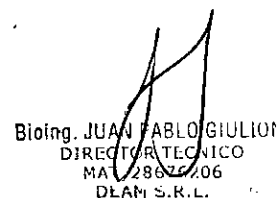
- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarmas funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería.
- Si todas las funciones de monitoreo se encuentran en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
- Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

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

Mensaje	Causa	Nivel alarma	Acción realizada
ECG			
Apag Elec ECG	1 El electrodo de polarización o más de un electrodo de las extremidades para ECG se han desprendido de la piel; 2 Los cables de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados.
Apag Elec LL ECG	El electrodo LL de ECG se despegó de la piel o los cables LL de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
Apag Elec LA ECG	El electrodo LA de ECG se despegó de la piel o los cables LA de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
Apag Elec RA ECG	El electrodo RA de ECG se despegó de la piel o los cables RA de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28672/06
DEAM S.R.L.

Deriv ECG RL Apag	1. Cuando el tipo de electrodo es AUTO, el electrodo RL de ECG se desprende de la piel, los electrodos 5/6/10 pasan a 3 electrodos. 2. Cuando el tipo de electrodo es AUTO, el cable RA de ECG se desprende del monitor, los electrodos 5/6/10 pasan a 3 electrodos.	Bajo	
Apag Elec V ECG	El electrodo V de ECG se despegó de la piel o los cables V de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
Apag Elec V1 ECG	El electrodo V1 de ECG se despegó de la piel o los cables V1 de ECG se desconectaron.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del

Mensaje	Causa	Nivel alarma	Acción realizada
RESP			
Falla Comunica RESP	Falla del módulo RESP o falla de comunicación	Alto	Detenga la función de medición del módulo RESP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Ruido RESP	No se puede medir RR debido al movimiento del paciente.	Bajo	Compruebe si los electrodos RESP están bien conectados. Mantenga calmado al paciente para monitorearlo de mejor forma.
Exceso RR	El valor de medición RR está fuera del rango de medición.	Medio	Compruebe si existen interferencias en la señal respiratoria. Además, compruebe si el paciente está respirando con normalidad; la respiración demasiado rápida o demasiado lenta puede poner en peligro la vida del paciente.
SpO2			

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Juan Pablo Giulion
Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TECNICO
TEL. 3867206
DEAM S.R.L.

Apag Sensor SpO ₂	El sensor de SpO ₂ puede estar desconectado del paciente o del monitor.	Bajo	Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente. Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados.
Falla Comunica SpO ₂	Falla del módulo SpO ₂ o falla de comunicación	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo SpO ₂ y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Err Sensor SpO ₂	Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO ₂ o en el cable de extensión.	Bajo	Reemplace el sensor SpO ₂ o el cable de extensión.
No hay Sensor SpO ₂	El sensor de SpO ₂ no estaba bien conectado o conectado al monitor, o la conexión está suelta.	Bajo	Asegúrese de que el monitor y el sensor estén bien conectados, vuelva a conectar el sensor.
NIBP			
Error Tip Braz NIBP	El tipo de brazal utilizado no es consistente con el tipo de paciente.	Bajo	Confirme el tipo de paciente y cambie el brazal.

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;

Condiciones ambientales

Especificación de ambiente

Es posible que el monitor no cumpla con las especificaciones de rendimiento indicadas aquí si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

Cuando el monitor y los productos relacionados tienen especificaciones ambientales diferentes, el rango efectivo de los productos combinados es ese rango, que es común a las especificaciones de todos los productos.

Temperatura	
Funcionamiento	+0 °C a +40 °C (32 °F~104 °F)
Transporte y almacenamiento	-20 °C a +55 °C (-4 °F~131 °F)

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676/06
DEAM S.R.L.

Humedad	
Funcionamiento	15 % RH ~ 95 % RH (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	15 % RH ~ 95 % RH (sin condensación)
Altitud	
Funcionamiento	86 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	70 kPa a 106 kPa
Fuente de alimentación	100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz
	X8 Actual = 1,0 A-0,5 A.
	X10/X12 Actual = 1,4 A-0,7 A.

Declaración de FCC

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos digitales clase B, de acuerdo a la parte 15 de las normas de FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no instalarse y usarse de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia que puede afectar negativamente sobre comunicaciones radiales. Sin embargo, no existe garantía de que no se produzca interferencia en una instalación determinada. Si este equipo efectivamente causara interferencia a la recepción de señales de radio o televisión, lo que se puede determinar al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir dicha interferencia con una o más de las siguientes medidas:

3. Vuelva a orientar o reposicione la antena receptora.
4. Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
5. Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
6. Consulte con su distribuidor o con un técnico de radio/televisión experimentado.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de FCC.

Su operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier clase de interferencia recibida, lo que incluye interferencia que pueda causar una operación no deseada.

NOTA:

El fabricante no es responsable de cualquier clase de interferencia radial o televisiva causada por modificaciones no autorizadas en este equipo. Tales modificaciones podrían anular la autoridad de operación del equipo del usuario.

Declaración sobre exposición a radiación de RF de la FCC

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación de RF de FCC estipulados para entornos no controlados. Este equipo debe instalarse y operarse con una distancia mínima de 20 centímetros entre el radiador y su cuerpo.

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su organismo de medio ambiente local o con la empresa donde compró el producto.

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

SpO2

Cumple con ISO 80601 -2-61: 2011.

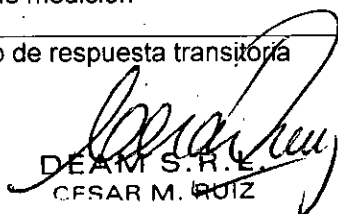
Rango de medición	G % a 1GG %
Resolución	1%
☆Periodo de actualización de datos	1 s
☆Precisión	
☆Adultos/niños	±2 % (70 % a 100 % SpO2) Indefinido (0% a 69% SpO2)
☆Recién nacidos	±3 % (70 % a 100 % SpO2) Indefinido (0% a 69% SpO2)
Sensor	
Luz roja	(66G+3) nm
Luz infrarroja	(9G5+1G) nm
Energía de la luz emitida	<15 mW
IP	
Rango de medición	G-1G, G indica un valor de IP que no es válido.
Resolución	1

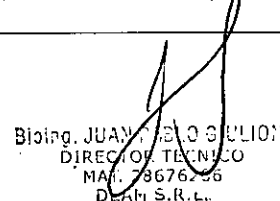
TEMP

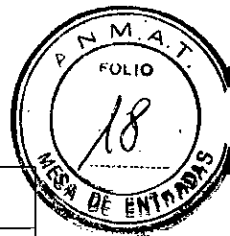
Cumple con ISO 80601-2-56: 2009.

Técnica	Resistencia térmica
Posición	Cutánea, cavidad oral, recto
Parámetro de medición	T1, T2, TD (el valor absoluto de T2 menos T1)
Canal	X8:1 X10/X12:2
Tipo de sensor	YSI-10K y YSI-2,252K
Unidad	°C
Rango de medición	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
☆Precisión ¹	±0.3 °C
Actualización de tiempo	Cada 1 s a 2 s
Calibración de temperatura	En un intervalo de 5 a 10 minutos
Modo de medición	Modo directo
Tiempo de respuesta transitoria	< 30 s

PR


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Biólogo, JUAN CARLOS GUILLÓN
DIRECCIÓN TÉCNICO
MAY. 28676256
DEAM S.R.L.



	Rango de medición	Precisión	Resolución
PR (SpO2)	25 ppm a 300 ppm	±2 bpm	1 ppm
PR (NIBP)	40 ppm a 240 ppm	± 3 ppm o 3,5 %, lo que sea mayor	1 ppm
PR (IBP)	20 ppm a 300 ppm	30 ppm a 300 ppm: ±2 lpm o ±2 %, lo que sea mayor; 20 ppm a 29 ppm: no definido	1 ppm

IBP

Cumple con IEC 60601-2-34: 2011.

Técnica			Medición invasiva directa
Canal			2 canales
Medición de	☆Rango de	Art	(0 a +300) mmHg
IBP	medición	PA	(-6 a +120) mmHg
		CVP/RAP/LAP/ICP	(-10 a +40) mmHg
		P1/P2	(-50 a +300) mmHg
Resolución			1 mmHg
☆Precisión (no incluye sensor)			+2 % o +1 mm Hg, lo que sea mayor ICP: 0 mmHg a 40 mmHg: + 2 % o +1 mmHg, lo que sea mayor; -10 mmHg a -1 mmHg: no definido
Unidad de presión			kPa, mmHg, cmH ₂ O
Sensor de presión			
Sensibilidad			5 pV/V/mmHg
Rango de impedancia			300 fi a 3000 fi
Filtro			CC~ 12,5 Hz; CC~ 40 Hz
Cero			Rango: +200 mmHg
Rango de calibración de presión	IBP (sin incluir ICP)		80 mmHg a 300 mmHg
	ICP		10 mmHg a 40 mmHg
Desplazamiento de volumen			7,4 x 10 ⁴ mm ³ / 100 mmHg

CO2

Cumple con ISO 80601-2-55: 2011.

Paciente indicado	Adulto, pediátrico, neonatal
Parámetros de medición	EtCO ₂ , FiCO ₂ , AwRR
Unidad	mmHg, %, KPa
☆Rango de	0 mmHg a 150 mmHg (0 % a 20 %)

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Juan Pablo Guillón
Bioing. JUAN PABLO GUILLÓN
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 8676206
DEAM S.R.L.

medición	FRVa	2 rpm a 150 rpm	
Resolución	EtCO2	1 mmHg	
	FiCO2	1 mmHg	
	FRVa	1 rpm	
☆Precisión	EtCO2	+2 mmHg, 0 mmHg a 40 mmHg	Frecuencia respiratoria <60 rpm Condiciones típicas: Temperatura ambiental: (25+ 3) °C

C.O.
Aplicable solo a X12.

Técnica	Técnica de termodilución
Parámetros de medición	CO, TB, TI
Rango de medición	
CO	0,1 l/min a 20 l/min
TB	23 °C a 43 °C (73,4 °F a 109,4 °F)
TI	-1 °C a 27 °C (30,2 °F a 80,6 °F)
Resolución	
CO	0,1 L/min
TB, TI	0,1 °C (+0,1 °F)
Precisión	
CO	±5 % o ± 0,2 l/min, lo que sea mayor
TB	±0,1 °C (no incluye sensor)
TI	±0,1 °C (no incluye sensor)

NIBP
Cumple con IEC 80601-2-30: 2009+ A1: 2013

Técnica	Oscilometría
Modo	Manual, automático, continuo
Intervalo de medición en modo automático (unidad: minutos)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480
Continuo	5 min, el intervalo es de 5 s
Tipo de medición	SIS, DIA, MAP, PR
☆Rango de medición	
☆Modo adulto	SYS: 25 mmHg a 290 mmHg DIA: 10 mmHg a 250 mmHg MAP: 15 mmHg a 260 mmHg
☆Modo pediátrico	SYS: 25 mmHg a 240 mmHg DIA: 10 mmHg a 200 mmHg MAP: 15 mmHg a 215 mmHg
☆Modo neonato	SYS: 25 mmHg a 140 mmHg DIA: 10 mmHg a 115 mmHg MAP: 15 mmHg a 125 mmHg

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Bioing. JUAN PABLO CULIO:
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.

☆Tipo de alarma	SYS, DIA, MAP, PR(NIBP)
☆Rango de medición de presión del brazal	0 mmHg a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
☆Error de media máximo	± 5 mmHg
☆Desviación típica máxima	8 mmHg

RESP

Método	Impedancia entre RA-LL, RA-LA
Derivación de medición	Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II.
Tipo de cálculo	Manual, automático
Rango de impedancia de referencia	200 Q a 2500 Q (con cables de ECG de resistencia de 1 KQ)
Sensibilidad de la medición	Dentro del rango de impedancia de referencia: 0,3 Q
Ancho de banda de la onda	0,2 Hz a 2,5 Hz (-3 dB)
Onda de respiración excitación	Sinusoide, 45,6 kHz (± 10 %), < 350 pA
☆Rango de medición de RR	
☆Adulto	0 rpm a 120 rpm
☆Neo/Ped	0 rpm a 150 rpm
Resolución	1 rpm
☆Precisión	
☆Adulto	6 rpm a 120 rpm: ±2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado
☆Neo/Ped	6 rpm a 150 rpm: ±2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado
☆Selección de la ganancia	x0.25, x0.5, x1, x2, x3, x4, x5
☆Barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
☆Configuración de tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s.

Sincronización del desfibrilador (opcional)

Impedancia de salida	<500 Q
Retardo de tiempo máximo	35 ms (pico de la onda R hasta margen del pulso)
Onda	Onda rectangular
Amplitud	Nivel alto: de 3,5 V a 5.5 V, lo que proporciona un máximo

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Bioing. JUAN PABLO GIJLION
DIRECTOR TECNICO
MAT 26676206
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Deam SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:50:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:50:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6521-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6521-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo, almacenamiento, impresión, revisión, y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígenos en sangre arterial (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (C.O).

Modelo/s: X8, X10, X12

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-88, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6521-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.24 11:03:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.24 11:02:23 -03:00