



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5555

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18069-13-0 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 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° 5555

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Edan Instruments, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-40, 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° 5555

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-18069-13-0

DISPOSICIÓN N° 5555

ab.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14 JUL 2015

5555



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS INC.

**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd  
1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.

**Producto:** Electrocardiógrafos

**Modelo del producto:** SE-1200, SE-1201, SE-1200 express

**Marca:** EDAN INSTRUMENTS

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador:** DEAM SRL

**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 40**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni


**Número de Matrícula:** 28676206

**Fecha de fabricación:**

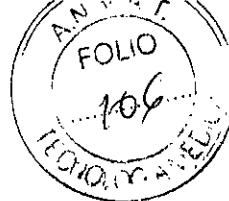
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

5555



## 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:

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS INC.

**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.

**Producto:** Electrocardiógrafos

**Modelo del producto:** SE-1200, SE-1201, SE-1200 express

**Marca:** EDAN INSTRUMENTS

**Nombre del importador:** DEAM SRL

**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

**Autorizado por la ANMAT - PM – 1317- 40**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

**Número de Matrícula:** 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

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

|

✓

**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;**

El uso destinado del electrocardiógrafo es para adquirir las señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos por medio de electrodos de superficie para ECG. El electrocardiógrafo está únicamente destinado para ser utilizado en hospitales o entidades encargadas del cuidado de la salud por doctores y profesionales entrenados en cuidados de la salud. El cardiograma recogido por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades del corazón. Sin embargo, el ECG con mediciones y declaraciones interpretativas es ofrecido a los médicos como una base de asesoramiento, nada más.

**ADVERTENCIA**

1. Este equipo no está diseñado para su uso interno ni la aplicación cardíaca directa.
2. Este equipo no es apto para el uso doméstico.
3. Este equipo no es apto para el tratamiento ni la monitorización.
4. Este equipo esta destinado para ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos únicamente.
5. Los resultados entregados por el equipo deben ser examinados teniendo en cuenta las condiciones generales del paciente, y no pueden sustituir el chequeo regular

**Advertencias y Cuidados**

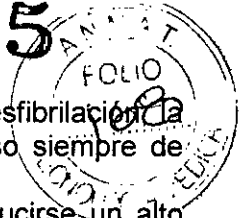
Para usar el electrocardiógrafo de forma segura y efectiva, evitando posibles daños causados por operaciones inapropiadas, por favor lea el manual del usuario y familiarícese con todas las funciones del equipo y procedimientos de operación adecuados antes del uso.

Por favor preste más atención la siguiente información de advertencia y cuidado.

**Advertencias de Seguridad**

**ADVERTENCIA**

1. El electrocardiógrafo se proporciona para su uso por parte de médicos calificados o personal profesional capacitado que deben estar familiarizados con los contenidos de este manual del usuario antes de la operación.
2. Este equipo solo puede ser instalado por ingenieros técnicos cualificados y solo pueden abrir la carcasa los ingenieros técnicos autorizados.
3. **RIESGO DE EXPLOSIÓN:** No utilice el electrocardiógrafo en contacto con anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.
4. **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** El receptáculo de electricidad debe ser una toma de corriente con puesta a tierra del hospital. Nunca trate de adaptar el enchufe de tres patas para que encaje en un enchufe de dos.
5. Asegúrese de que la alimentación está apagada y el cable de alimentación está desconectado de la toma de CA antes de conectar o desconectar el equipo. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas u otras lesiones al paciente o al operador.
6. Si se duda de la integridad del conductor de protección externo, el equipo se debe alimentar con una batería recargable interna de ión de litio.
7. No utilice este equipamiento en presencia de electricidad de alta estática o equipamiento de alto voltaje que puedan generar chispas.
8. Sólo se pueden utilizar el cable para el paciente y otros accesorios suministrados por el fabricante. En presencia de descargas eléctricas no se podrán garantizar el rendimiento ni la protección. Se ha probado la seguridad del electrocardiógrafo con accesorios, dispositivos periféricos, derivaciones recomendadas y no se ha encontrado peligro cuando el electrocardiógrafo funciona con marcapasos u otros estimuladores cardiacos.
9. Asegúrese de que todos los electrodos están conectados correctamente al paciente antes de su uso.
10. Confirme que las partes conductoras de los electrodos y de los conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no entran en contacto con tierra o con cualquier otro objeto conductor.



11. Si se están usando electrodos reutilizables con gel para electrodos durante la desfibrilación la recuperación del ECG llevará más de 10 segundos. El fabricante recomienda el uso siempre de electrodos desechables.
12. No deberían usarse electrodos de metales distintos, de lo contrario puede producirse un alto voltaje de polarización.
13. Los electrodos desechables solo pueden ser utilizados una vez.
14. No toque al paciente, la cama, la mesa o el equipo mientras esté utilizando el ECG a la vez que un desfibrilador.
15. No toque piezas accesibles de equipos eléctricos no médicos y al paciente simultáneamente.
16. No se admite el uso de equipo que aplique voltajes de alta frecuencia al paciente (incluido equipo electroquirúrgico y algunos transductores de respiración) y puede dar lugar a resultados no deseados. Desconecte el cable de datos del paciente del electrocardiógrafo o retire las derivaciones del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que use un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
17. Con el fin de cumplir con las directrices de exposición a radiofrecuencias de la FCC, si se usa tecnología de AP inalámbrico, se debe instalar un AP inalámbrico y se debe usar a una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y el cuerpo humano. No debe haber ninguna pantalla protectora en la sala donde se use el AP inalámbrico ni alrededor de la misma.
18. Preste atención durante el examen para evitar perder ondas del ECG importantes.
19. **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no conecte equipos eléctricos no médicos, suministrados como parte del sistema, directamente a la toma de corriente de la pared si se pretende alimentar el equipo no médico mediante un enchufe o toma de corriente portátil múltiple con un transformador de aislamiento.
20. **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no conecte equipos eléctricos, no suministrados como parte del sistema, a un enchufe o toma de corriente portátil múltiple que alimente el sistema.
21. No conecte ningún equipo ni accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o que no cumpla los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-1 para el uso del electrocardiógrafo. Dado que no se ha probado ni confirmado la compatibilidad de equipos o accesorios no aprobados con el electrocardiógrafo, no se garantizan su funcionamiento correcto ni seguridad.
22. No se permite el uso de equipos no médicos (como la impresora externa) cerca del paciente (1,5 m/6 pies.).
23. No supere la carga máxima permitida al usar un enchufe o toma de corriente portátil múltiple para alimentar el sistema.
24. No se deben colocar enchufes o tomas de corriente portátiles múltiples en el suelo.
25. No use un enchufe ni toma de corriente portátil múltiple ni cable de extensión adicional en el sistema eléctrico médico, a menos que el fabricante lo especifique como parte del sistema. Los enchufes ni tomas de corriente portátiles múltiples proporcionadas con el sistema se deben usar únicamente para alimentar el equipo que esté previsto como parte del sistema.
26. Los accesorios del equipamiento conectados a las interfases análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos ( por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC/EN 60601-1 para equipamiento médico). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto, cualquiera que conecte el equipamiento al conector de señal de entrada o salida para configurar un sistema médico, se debe asegurar que cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte con nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.
27. La conexión de un accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como el ordenador) a este electrocardiógrafo constituye un sistema médico. En este caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y el sistema deberá proporcionar:
- a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al proporcionado por el equipo eléctrico médico que cumpla la norma IEC/EN 60601-1.
  - b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla otras normas de seguridad IEC o ISO.
28. Todos los accesorios conectados al sistema deben instalarse lejos del paciente, si no cumplen con la norma IEC/EN 60601-1.



29. Debería adquirir una computadora, impresora, caminadora, un ergómetro y un monitor PS del fabricante. De otro modo, el fabricante no se responsabilizará por el mantenimiento del hardware, sistema operativo ni de otros accesorios de la PC.

30. Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites indicados en la norma IEC/EN 60601-1 y puede suponer un riesgo para la seguridad. Consulte con el personal de mantenimiento.

31. La barra de equalización de potencial se puede conectar a la de otro equipo cuando sea necesario. Compruebe que todos los equipos están conectados al terminal de equalización de potencial.

2. No utilice el sistema en un ambiente sucio con mala ventilación y en presencia de compuestos corrosivos.

3. Asegúrese de que no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas alrededor del equipo, tales como, transmisores de radio, teléfonos celulares, etc.

Atención: los equipos médicos de gran tamaño, tales como, los equipos electroquirúrgicos, radiológicos y de imágenes por resonancia magnética pueden causar interferencia electromagnética.

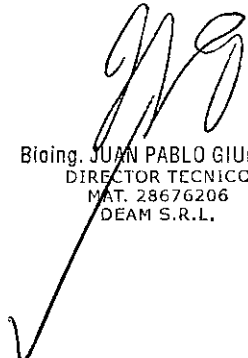
4. Los fusibles rotos se deben reemplazar únicamente por otros del mismo tipo y potencia que tenían los fusibles originales.

5. El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o el desecho 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 recogida correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su Oficina cívica local, o la tienda en la que compró el producto.

6. Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.



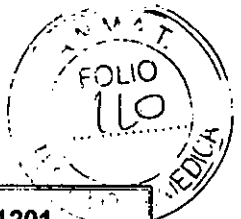
DEAM S. R. L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE






Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



555



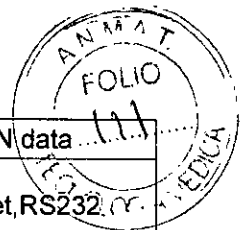
Modelo	SE-1200	SE-1200 EXPRESS	SE-1201
Origen	China	China	
Imagen			
Apariencia			
Dimensión ( mm )	420*330*120	420*330*120	361mm×262mm×135mm (91,6"×66,5"×34,3")
Peso	5kg	6.5kg	4.2Kg
teclado	teclado alfanumérico	teclado alfanumérico	teclado alfanumérico
Manual	✓	✓	✓
Perilla	x	x	x
Hardware			
frecuencia de muestreo	1000Hz	1000Hz	1000Hz
ADC resolution	24 bits	24bit	24bit
CMRR	≥ 115 dB	≥115dB	≥115dB
Display			
Pantalla	8.4" color LCD	12,1	800×480 Pixeles multicolor Pantalla LCD
Forma de onda display	3/6/12 CH	12CH	12CH
Impresora			
Thermal Roll Paper (tamaño del papel termal)	210*295mm 215*280 mm	210×295mm; 215×280 mm	Papel térmico doblado: 210×140 mm, 216×140 mm, 210×295 mm, 215×280 mm
Alimentación			
Tipo de batería	Li-ion	Li-ion	Li-ion
Tiempo de operación (con batería)(max)	6 horas(350ECGs)	3.5 horas	4 horas
Suministro AC	100 to 240V, 50/60Hz	100~ 240 VAC, 50/60 Hz, max 75 VA	100~ 240 VAC, 50/60 Hz, max
Almacenamiento			
memoria interna	350 ECGs	200 ECGs	300 ECGs
Memoria externa	SD Card	USB	USB/SD Card

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 6 de 21

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 2867606  
DEAM S.R.L.

5555



Manejo de datos	EDAN data	EDAN data	EDAN data
Interface de transferencia de datos	Ethernet/RS232	Ethernet,RS232	Ethernet,RS232
transferencia de datos Wireless	x	x	x
DMS software	Smart ECG Viewer	Smart ECG Viewer	Smart ECG Viewer
Mediciones			
Detección de marcapasos	✓	✓	✓

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

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

↓

✓

5555



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;

#### ADVERTENCIA

1. Los equipos de accesorio conectados a las interfases analógicas y digital deben estar certificados de acuerdo a los respectivos estándares IEC/EN (por ejemplo IEC/EN60950 para equipos de procesamiento de datos y el IEC/EN 60601-1 para equipo médico). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC/EN 60601-1-1. Por tanto, cualquiera que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida para configurar un sistema médico, debe asegurarse que cumple con los requerimiento de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si tiene dudas, consulte nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.
2. Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites indicados en la norma IEC/EN 60601-1 y puede suponer un riesgo para la seguridad. Consulte con el personal de mantenimiento.

Accesorio	Número de pieza
Cable del ECG (europeo)	01.57.107581 (tipo broche)
	01.57.107583 (tipo gancho)
Cable del ECG (norteamericano)	01.57.107582 (tipo broche)
	01.57.107584 (tipo gancho)
Cable del paciente (norteamericano)	01.57.107048
Cable del paciente (europeo)	01.57.106902
Electrodos del pecho del ECG	02.04.110842
Electrodos de las extremidades del ECG	02.04.110843
Electrodos desechables adhesivos para niños	11.57.40024
Electrodos desechables para bebés	11.57.40109
Electrodos desechables adhesivos para adultos	11.57.040159
Electrodos desechables de piel para descanso (1 pieza)	11.57.040189
Cable de alimentación (europeo)	01.13.36014
Cable de alimentación (norteamericano)	01.13.036106
Cable de alimentación (norteamericano)	11.13.36015
Batería iones de litio recargable (SE-1200)	21.21.064149
Batería iones de litio recargable (SE-1200 Express)	21.21.064146
Adaptadores de enchufe tipo broche/punta cónica	01.13.107449
Adaptador Cheq de pinza/broche/punta cónica	01.57.040172

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

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



Adaptadores de enchufe tipo caimán/punta cónica	01.57.040173
Rodillo de papel	01.51.30340-01
Papel para impresora térmica	01.57.107371
Fusible	11.21.64073
Conector de entrada/salida	11.13.19907
Cable de conexión a tierra	11.13.114214
Software Smart ECG Viewer	03.24.38952
	03.24.38953
Pinza	01.57.040172
Gel para electrodos	11.25.78047
Cable RS232	11.13.20117
Cable Ethernet	11.13.20096
Tecla de software Smart ECG viewer/TINY-SPRO	01.18.47116
Tecla de software Smart ECG viewer/USB	12.01.47194
Impresora de inyección de tinta externa (HP Deskjet 1050)	01.18.052250
Impresora de inyección de tinta externa (HP Deskjet 2010)	01.18.052251
Impresora de inyección de tinta externa (HP Deskjet 2050)	01.18.052256
Memoria USB	11.18.78105
Bolso del ECG	11.56.78118
Mesita con ruedas MT-801	03.28.328026
Convertidor en vehículo de 12 V	11.21.64056
Lector de código de barras	11.23.068003
AP inalámbrico	11.17.047338

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bioing JUANPAULO GIULIOWI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

**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;**

#### **Funciones Características**

- ◆ Compatible con fuentes de alimentación CA y CC, batería de ión de litio recargable interna con circuito con alimentación por batería profesional, ahorro de batería y sistemas de protección
- ◆ Admite varios idiomas
- ◆ Teclado alfanumérico completo (Para SE-1200 Express, existe disponible una pantalla táctil)
- ◆ Las señales del ECG de 12 derivaciones se recopilan y amplifican simultáneamente, se muestran e imprimen ondas de 12 canales simultáneamente.
- ◆ Detección correcta de electrodos que fallan.
- ◆ Uso sencillo de la función de impresión pulsando la tecla PRINT/STOP con gran eficacia
- ◆ Impresora térmica de alta resolución, respuesta de frecuencia de impresión  $\leq 150$  Hz
- ◆ Compatible con impresoras USB externas
- ◆ Compatible con filtros digitales de precisión para disminuir el voltaje de polarización y otras interfaces
- ◆ Papel de apoyo en rollo y plegado con formas de onda de alta resolución, marca de calibración, ganancia, velocidad y filtro
- ◆ Los modos AUTO, manual, ritmo, análisis R-R y VCG (solo configurables para SE-1200 Express) se pueden seleccionar libremente
- ◆ Formatos de impresión flexibles
- ◆ Admite la visualización de ondas del ECG con cuadrícula.
- ◆ Ajuste automático de la línea base para una impresión óptima
- ◆ Uso práctico de la gestión de archivos y configuración del sistema
- ◆ Formatos de archivo múltiples: DAT, PDF y formatos opcionales (SCP/FDA-XML/DICOM)
- ◆ Función de medición y función de interpretación
- ◆ Compatible con lector de código de barras
- ◆ Los datos del ECG se pueden transmitir al software de la PC a través del cable serial, cable de red o AP inalámbrico (opcional)
- ◆ Transmisión en tiempo real a PC ECG
- ◆ Compatible con función de orden

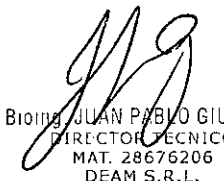
#### **Preparativos para la operación**

**PRECAUCIÓN:** Antes del uso se debe revisar el equipamiento, cable paciente, electrodos y otros. Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento, y asegúrese de que el equipamiento está en buenas condiciones de trabajo.

#### **Fuente de energía**

**ADVERTENCIA:** Si la integridad del conductor de protección externa en instalación o arreglo está en duda, el equipamiento se debe operar con la batería recargable interna  
El electrocardiógrafo puede funcionar con la Fuente de energía de red de energía o con la batería de litio recargable interna.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

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

**1) Fuente de energía de red** El enchufe hembra de conexión principal está sobre el lado izquierdo de la unidad. Si se utiliza la Fuente de energía de red, el cable conector se debe conectar al enchufe hembra primero y luego se lo enchufa a la toma de corriente del hospital.

- Voltaje de entrada medido: 100V~115V o 220V~240V
- Frecuencia medida de: 50Hz/60Hz
- ~ Potencia de entrada medida: 35VA

Asegúrese de que la fuente de Fuente de energía de red cumpla con los requerimientos citados más arriba antes de encender el equipamiento. Y luego presione el interruptor de energía principal para encender la unidad. Se encenderán el indicador de la fuente de energía de red y el indicador de batería recargando. Si la batería de litio recargable interna está baja cuando se utiliza la fuente de energía de red, el indicador de batería recargando estará todavía encendido luego de que se presione la tecla ON/OFF lo cual significa que la batería está recargada. Después de que presiona la tecla ON/OFF el indicador de recarga de batería se apagará si la capacidad de la batería es completa.

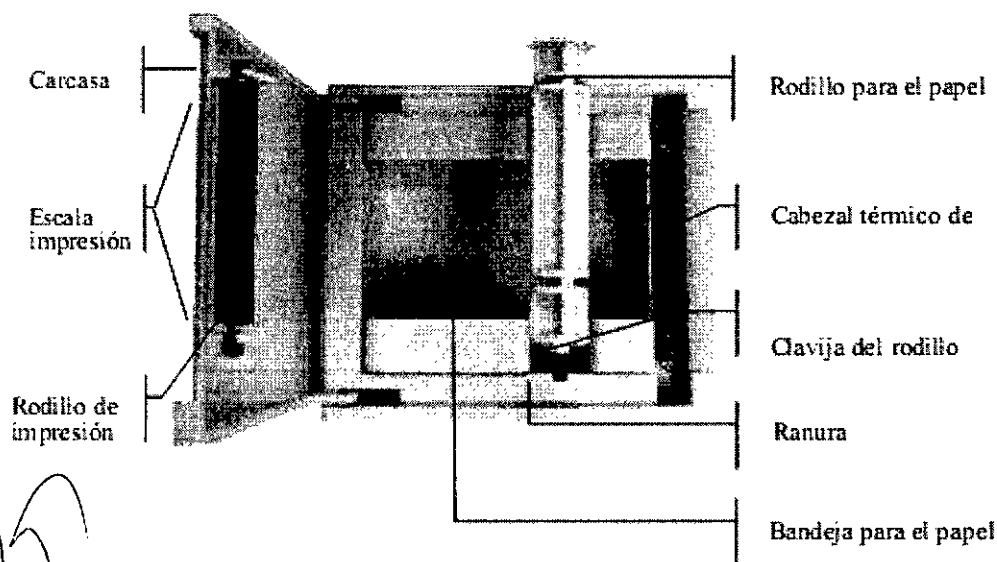
**2) Batería recargable interna** Cuando se utiliza la batería de litio recargable interna, encienda la unidad presionando la tecla ON/OFF en el panel de control directamente y el indicador se encenderá.

El símbolo de batería se mostrará en la pantalla LCD. Debido al consumo durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no ser completa. Si se muestran el símbolo y la información de alarma "BATTERY WEAK", significa que la capacidad de la batería es baja.

Y en esta circunstancia recargue la batería primero. **Observación:** Remítase a la sección de mantenimiento para saber como recargar la batería. Durante la recarga de batería el electrocardiógrafo puede funcionar con la fuente de energía principal al mismo tiempo.

**ADVERTENCIA:** La conexión de equipotencialidad ofrece una conexión entre la unidad y la barra de toma a tierra de la instalación eléctrica cuando sea necesario.

**Carga y reemplazo del papel de registro** Se utiliza el papel termo sensible enrollado de 50mm de ancho como papel de registro del ECG. Cuando no hay papel de registro cargado o se está acabando se verá en la pantalla el mensaje de advertencia "PAPER?". En esta circunstancia se debe cargar o reemplazar inmediatamente el papel de registro.





### Procedimientos de carga y reemplazo:

- 1) Coloque los dedos debajo del reborde de la cubierta del registrador, empuje hacia arriba directamente para liberar la cubierta.
- 2) Saque el rodillo para el papel, y retire el papel que sobra de la izquierda del rodillo si es necesario.
- 3) Quite la envoltura del rollo de papel termo sensible, y después hágalo pasar a través del rodillo desde la izquierda con la parte cuadrículada hacia abajo.
- 4) Posicione el papel y rodillo cuidadosamente en la bandeja para el papel con la clavija izquierda del rodillo hacia la ranura.
- 5) Saque aproximadamente 2 cm. de papel y baje la carcasa del registrador con los lados del papel. En paralelo con la escala en la superficie de la carcasa.
- 6) Asegure la carcasa presionándola con firmeza.

### Preparaciones de Operación

#### ADVERTENCIA

Antes de usar, el equipo, cable del paciente y los electrodos deben ser verificados. Reemplácelos si existe alguna evidencia de defecto o envejecimiento que pueda afectar la seguridad o el desempeño, y asegúrese que el equipo esté en condiciones óptimas de trabajo.

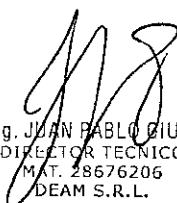
#### Conexión del cable del paciente al electrocardiógrafo y electrodos

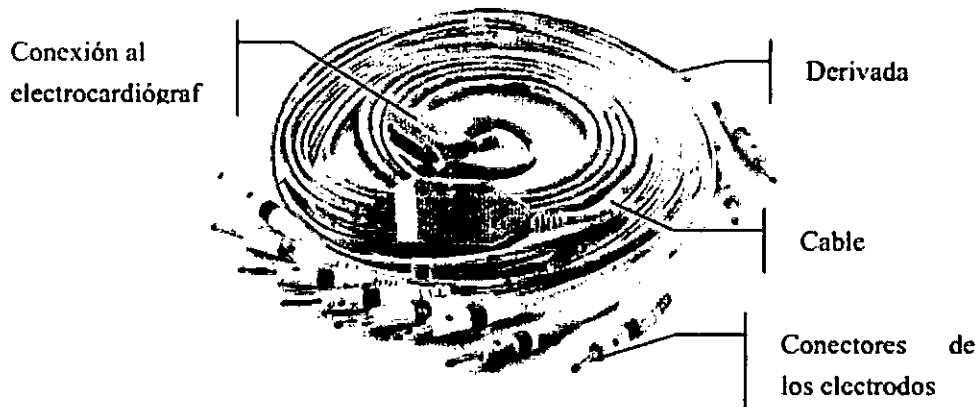
#### ADVERTENCIA

Solamente se puede utilizar el cable del paciente y demás accesorios suministrados por el fabricante. En caso contrario, no pueden garantizarse el funcionamiento correcto ni la protección frente a descargas eléctricas.

El cable del paciente incluye el cable principal e hilos conductores, que se pueden conectar a los electrodos.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



### Conexión del cable del paciente a los electrodos

Alinee todos los hilos conductores del cable del paciente evitando que se doblen y conéctelos a los electrodos reutilizables o a las pinzas de cocodrilo. Adhiéralos con firmeza.

Los identificadores y códigos de colores de los electrodos cumplen con los requerimientos IEC/EN. Para evitar conexiones incorrectas, los identificadores y códigos de color están especificados en la tabla 3-1. Más aún, el código equivalente de acuerdo al requerimiento americano es dado también en la tabla.

Tabla 3-1 Electrodo y sus identificadores y códigos de color

Electrodos	Europeos		Americanos	
	Identificador	Código de Color	Identificador	Código de Color
Brazo derecho/ deltoide derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo/ deltoide izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna derecha/ pierna superior tan cerca del torso como sea posible	N o RF	Negro	RL	Verde
Pierna izquierda/ pierna superior tan cerca del torso como sea posible	F	Verde	LL	Rojo
Pecho 1	C1	Blanco/Rojo	V1	Marrón/Rojo
Pecho 2	C2	Blanco/Amarillo	V2	Marrón/Amarillo
Pecho 3	C3	Blanco/Verde	V3	Marrón/Verde
Pecho 4	C4	Blanco/Marrón	V4	Marrón/Azul
Pecho 5	C5	Blanco/Negro	V5	Marrón/Naranjad
Pecho 6	C6	Blanco/Violeta	V6	Marrón/Violeta

### ADVERTENCIA:

◆ Este producto tiene clasificación FC y está protegido contra la desfibrilación solo cuando se utiliza el cable paciente original. Sin embargo, como medida de seguridad cuando sea necesario quite los electrodos antes de la desfibrilación.

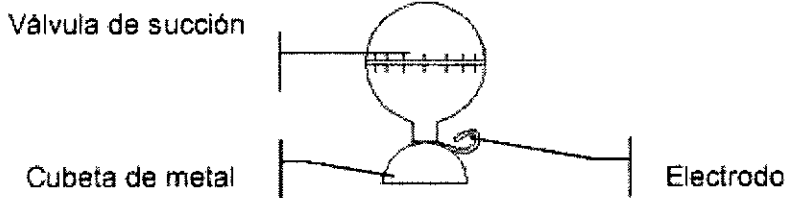
DEAM S.R.L.  
CESAR M. PUJZ  
SOCIO GERENTE



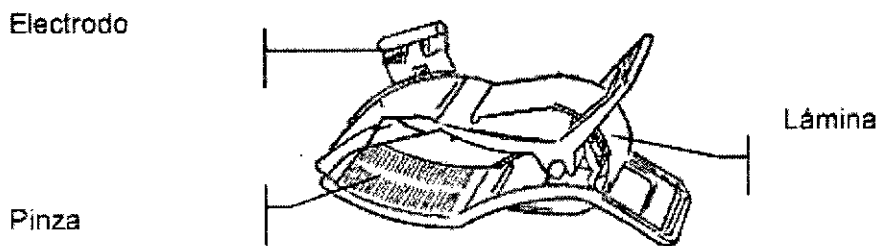
♦ Se debe tener precaución cuando se utilizan implementos de alta frecuencia. Utilice el cable paciente EDAN de alta frecuencia especial para evitar posibles interferencias de señal durante la grabación del ECG.

### Conexiones para electrodos precordiales de succión:

#### Electrodos precordiales de succión:



#### Electrodo miembro:



### Cuidado y mantenimiento


#### Recarga y reemplazo de batería


##### 1) Identificador de capacidad

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar de acuerdo al símbolo de la batería en la última línea de la pantalla LCD.

: Capacidad completa

: No completa pero suficiente

: La capacidad es limitada y se debe considerar la recarga

: La batería está baja y se mostrará el mensaje de advertencia "BAT WEAK" en la pantalla LCD en ese caso la batería se debe recargar inmediatamente.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

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

## 2) Recarga

El electrocardiógrafo está equipado con circuitos de control de recarga y batería de litio recargable interna. Cuando la batería esté conectada a la fuente de energía principal con el cable conector, la batería se recargará automáticamente. Y luego el indicador de recarga de batería y el indicador de la fuente de energía principal se encenderán al mismo tiempo. Cuando la capacidad de la batería esté completa, el indicador de recarga de la batería se apagará. Debido al consumo durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no ser completa cuando se utiliza por primera vez. Se recomienda la recarga de la batería antes de su primer uso.

## 3) Reemplazo

Cuando la vida útil de la batería se termine o se percibe un olor nauseabundo y se descubre una fuga de electrolito, póngase en contacto con los fabricantes o distribuidores locales para el reemplazo de la batería.

### ADVERTENCIA:

- ◆ Solamente los ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir el compartimiento de la batería y reemplazarla. Y se debe utilizar la batería del mismo modelo y especificaciones que provee el fabricante.
- ◆ Peligro de explosión –No revierta la polaridad de la batería cuando la conecte.
- ◆ Cuando la vida útil de la batería se termine póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor local para desecharla o deséchela de acuerdo a las normas locales,

### Papel de registro

#### Requerimientos de almacenamiento:

- ◆ El papel de registro se debe almacenar en un área seca, oscura y fresca evitando temperaturas excesivas, humedad y rayos solares.
- ◆ No coloque el papel debajo de fluorescencia por largo tiempo.
- ◆ Asegúrese de que no haya materiales de PVC u otros químicos en el ambiente de almacenamiento ya que causan el cambio de color del papel.
- ◆ No encime los papeles con registros por mucho tiempo ya que los registros ECG se pueden manchar entre si.

**Observación:** Se puede utilizar el papel de registro suministrado por el fabricante. Otro papel puede acortar la vida útil del cabezal de impresión térmica. Y un cabezal de impresión deteriorado puede causar registros ECG ilegibles, bloquear el avance del papel, etc.

### Mantenimiento de la unidad central, cable paciente y electrodos

#### PRECAUCIÓN

Además de los requisitos de mantenimiento recomendados en este manual, se debe cumplir la normativa local sobre los procedimientos de mantenimiento y medición.

Los siguientes chequeos de seguridad deben realizarse cada 12 meses por una persona calificada que tenga entrenamiento apropiado, conocimiento, y experiencia práctica para realizar estas tareas

- a) Inspeccione el equipo y los accesorios por daño mecánico y funcional.
- b) Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes por legibilidad.
- c) Inspeccione el fusible para verificar conformidad con la corriente nominal y las características de rotura eléctrica.
- d) Verifique que el dispositivo funciona apropiadamente como se describe en las instrucciones para su uso.

- e) Pruebe la resistencia de protección a tierra de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Limite 0.1 ohm.  
 f) Pruebe la fuga de corriente a tierra de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500  $\mu$ A, SFC 1000  $\mu$ A.  
 g) Comprobación de la corriente de fuga a la carcasa según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: NC 100  $\mu$ A, SFC 500  $\mu$ A.  
 h) Comprobación de la corriente de fuga al paciente según la norma IEC/EN 60601-1: Limite: NC c.a. 10  $\mu$ A, c.c. 10  $\mu$ A; SFC c.a. 50  $\mu$ A, c.c. 50  $\mu$ A.  
 i) Comprobación de la corriente auxiliar al paciente según la norma IEC/EN 60601-1: Límite: NC c.a. 10  $\mu$ A, c.c. 10  $\mu$ A; SFC c.a. 50  $\mu$ A, c.c. 50  $\mu$ A.  
 j) Pruebe la fuga de corriente al paciente bajo condición de falla simple con voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo a IEC/EN 60601-1: Limite: 50  $\mu$ A (CF).  
 La corriente de fuga nunca debe exceder el límite. Los datos deben grabarse en el equipo, si el dispositivo no funciona apropiadamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, el dispositivo

**ADVERTENCIA:** El incumplimiento al aplicar un programa de mantenimiento satisfactorio por parte del hospital individual responsable o la institución que utiliza este equipo pueden causar excesiva falla del equipo y posible daño para la salud.

### 1) Unidad central

- ◆ Evite temperaturas extremas, rayos solares directos, humedad y suciedad.
- ◆ Cúbralo con la funda protectora contra polvo y evite sacudirlo violentamente cuando lo mueva a otro lugar.
- ◆ Evite que cualquier líquido se escurra dentro del equipamiento ya que afectará la seguridad y rendimiento del electrocardiógrafo.

### 2) Cable paciente

- ◆ Se debe revisar regularmente la integridad del cable paciente incluyendo el cable principal y los cables de derivación. Y asegúrese de que se pueda conducir.
- ◆ No arrastre o doble el cable paciente con excesiva fuerza mientras lo utilice. Sostenga los enchufes conectores en vez del cable cuando conecta o desconecta el cable paciente.
- ◆ Asegúrese de alinear el cable paciente para evitar que se tuerza, anude o doble en ángulo cerrado mientras lo utilice.
- ◆ Enrolle los cable de derivación en ruedas mayores para prevenir que tropiece cualquier persona.
- ◆ Una vez que se encuentra daño o síntomas de envejecimiento en el cable paciente sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.

### 3) Electrodo

- ◆ Los electrodos se deben limpiar luego del uso y asegúrese de que no le queden restos de gel.
- ◆ Proteja a la perilla de succión de los electrodo precordiales de succión de los rayos solares directos y las temperaturas excesivas.
- ◆ Luego de mucho uso la superficie de los electrodos se oxidará debido a la erosión y otras causas. En ese momento se deben cambiar los electrodos para lograr un ECG de alta calidad.

**PRECAUCIÓN:** El equipamiento y los accesorio reutilizables se pueden devolver al fabricante para su reciclado o para desecharlos luego de sus vidas útiles.

DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

Bioing. JOAN PABLO GIULIONI  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 28676206  
 DEAM S.R.L.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza, y desinfección

##### Limpieza

**PRECAUCIÓN** : Desconecte la electricidad antes de la limpieza y desinfección.

Si se utiliza la fuente de energía principal la unidad se debe apagar antes y se debe desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.

**Limpieza de la unidad central y cable paciente** La superficie de la unidad central y el cable paciente se pueden limpiar con un paño limpio embebido en agua jabonosa o detergente neutro no cáustico. Después de eso quite el detergente sobrante con un paño limpio y seco.

##### Limpieza de los electrodos

Quite los restos de gel de los electrodos con un paño limpio y suave primero. Separe la válvula de succión y la copa de metal de los electrodos precordiales de succión y separe la pinza y la parte metálica de los electrodos miembros. Límpielos en agua tibia y asegúrese de que no queden restos de gel. Seque los electrodos con un paño limpio y seco, o séquelos naturalmente al aire.

##### Limpieza del cabezal de impresión

Un cabezal de impresión térmico sucio y dañado deteriorará la definición del registro. Así que se debe limpiar regularmente por lo menos una vez al mes.

Abra la carcasa del registrador y saque el papel de registro. Limpie el cabezal de impresión y el rodillo de impresión con un paño limpio y suave empapado en 75% de alcohol. Si se trata de una mancha rebelde embébalo con un poco de alcohol primero y límpielo con un paño limpio y suave. Luego de que se seque con el aire, cargue el papel de registro y cierre la carcasa del registrador.

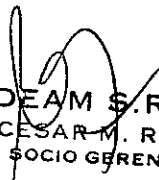
#### PRECAUCIÓN:

- ◆ Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras se limpia. No sumerja la unidad o el cable en líquido por ninguna razón.
- ◆ No limpie la unidad o accesorios con tejido abrasivo y evite raspar los electrodos y el cabezal de impresión térmico.

#### Desinfección

Para evitar daño permanente el equipo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital. Antes de la desinfección limpie primero el equipamiento. Luego limpie la superficie de la unidad y cable paciente con un 70% de alcohol izo propílico. Limpie los electrodos con un 70% de alcohol isopropílico. Nunca sumerja la unidad, el cable, o los electrodos en solución con desinfectante.

**PRECAUCIÓN:** No utilice desinfectantes con cloro como el cloruro o hipoclorito de sodio, etc.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

### 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 previa a la puesta en funcionamiento

Para evitar riesgos de seguridad y obtener un buen registro ECG, los siguientes procedimientos de inspección se recomiendan antes del encendido y operación.

#### ADVERTENCIA

El electrocardiógrafo está diseñado para el uso de médicos calificados o personal profesionalmente entrenado. Y deben estar familiarizados con el contenido de este manual del usuario antes de la operación.

##### 1) Ambiente:

- ◆ Verifique y asegúrese que no hay fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, especialmente grandes equipos médicos eléctricos como el equipo electroquirúrgico, el equipo radiológico, equipo de imagen por resonancia magnética, etc. Apague todos estos equipos cuando sea necesario.
- ◆ Mantenga el cuarto de examen cálido para evitar voltajes de acción muscular en la señal ECG causados por el frío.

##### 2) Alimentación de energía:

- ◆ Si se usa poder externo, por favor verifique que el cordón ha sido conectado correctamente a la unidad, el tomacorriente debe tener polo a tierra.
- ◆ Si la batería está descargada, recárguela antes del uso.

##### 3) Cable del paciente:

- ◆ Verifique que el cable del paciente ha sido conectado correctamente a la unidad, y manténgalo lejos del cable de poder.

##### 4) Electrodo:

- ◆ Verifique que todos los electrodos han sido conectados a derivadas del cable de conexión del paciente de acuerdo al identificador y el color.
- ◆ Asegúrese que los electrodos del pecho no se toquen entre sí.

##### 5) Paciente:

- ◆ El paciente no debe estar en contacto con objetos conductores como tierra o las partes metálicas de la cama, etc.
- ◆ Asegúrese que el paciente esté cálido y relajado, y que respire calmadamente.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. BUÍZ  
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIOWI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



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

Instrucciones	Causas
Derivación desconectada	Los electrodos se cayeron del paciente o el cable del paciente se desconectó de la unidad o se produjo un alto voltaje de polarización.
Batería por agotarse	La batería está por agotarse.
Sin papel	Se agotó el papel o no se cargó papel en la impresora.
Probando	Los datos del ECG se muestrean periódicamente.
Error de papel	Cuando <b>Marcad Papel</b> está configurado en <b>Si</b> , el electrocardiógrafo adelanta el papel de la impresora hasta el siguiente marcador negro. Si adelante el papel en 300 mm y no puede encontrar el siguiente marcador negro, aparecerá la instrucción <i>Error de papel</i> .
Probando	Los datos del ECG se muestrean periódicamente.
Muestreando/analizando/imprimiendo	Las señales del ECG se están muestreando / analizando / imprimiendo.
Aprendiendo	El proceso de autoaprendizaje de la aritmética de la arritmia en el modo <b>Muestra Activada</b> .
Detectando	El proceso de chequeo de los datos de arritmia en el modo <b>Muestra Activada</b> .
Detectando	El proceso de chequeo de los datos de arritmia en el modo <b>Muestra Activada</b> .
Transmitiendo	Los datos del ECG se están transmitiendo desde el electrocardiógrafo a la PC a través de la red o el cable serial data en el modo Auto o Ritmo.
Cargando pedido...	Los pedidos se están cargando en el electrocardiógrafo.
Memoria llena	La cantidad de archivos en la pantalla <b>Admin Archi</b> alcanza los 200.
Error de módulo	Existe un problema con el módulo de muestra de la señal.
DEMO	El sistema está en modo de demostración.
Sobrecarga	El voltaje de desvío de corriente directa de un electrodo es demasiado alto.
Disco U / Impresora USB / Lector USB	Existe un disco U, una impresora USB o un lector de código de barras conectado a la interfaz USB.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GILIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

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

#### A1.2 Especificaciones ambientales

	Transporte y almacenado	Trabajo
Temperatura:	-20°C (-4°F) ~ +55°C (+131°F)	+5°C (+41°F) ~ +40°C (+104°F)
Humedad Relativa:	25%~93% Sin Condensación	25%~80% Sin Condensación
Presión Atmosférica:	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa

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 corresponde

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

#### Eliminación de baterías, así como de acumuladores eléctricos y de sensores de O2

Baterías, acumuladores eléctricos:


- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!
- No recargar las baterías.

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales:

- Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.



DEAM S.R.L.  
F. M. RUIZ  
SOCIO GERENTE



Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



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

Modo de Adquisición:	12 derivadas simultáneos
Resolución A/D:	24 bits
Constante de Tiempo:	$\geq 3.2s$
Frecuencia de Respuesta:	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
Ganancia:	2.5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)
Impedancia de Entrada:	$\geq 50M\Omega$ (10Hz)
Corriente de entrada al circuito:	$\leq 0.01\mu A$
Rango de Voltaje de Entrada:	$\leq \pm 5$ mVpp
Voltaje de Calibración:	1mV $\pm 2\%$
Voltaje DC Offset:	$\pm 600$ mV
Ruido:	$\leq 12.5$ $\mu$ Vp-p
Cruce Multi-canales:	$\leq 0.5$ mm
Filtro	Filtro AC: Encendido/Apagado
	Filtro DFT: 0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.32Hz/0.5Hz/0.67Hz
	Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/Apagado
	Filtro Pasa Bajo: 150Hz/100Hz/75Hz
CMRR	$\geq 115$ dB
Frecuencia de muestreo	1000 Hz
<b>Detección de marcapasos</b>	
Amplitud	De $\pm 2$ a $\pm 700$ mV
Ancho	0,1 a 2,0 ms
Frecuencia de muestreo	10.000/s/canal
<b>Entrada/Salida Externa (Opcional)</b>	
Entrada	$\geq 100k\Omega$ ; Sensibilidad 10mm/V $\pm 5\%$ ; Terminal Simple
Salida	$\leq 100\Omega$ ; Sensibilidad 1V/mV $\pm 5\%$ ; Terminal Simple

#### NOTA:

1. Se comprueba la precisión de la reproducción de la señal de entrada según los métodos descritos en la cláusula 4.2.7.2 de ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001/(R) 2007, y el resultado cumple la cláusula 3.2.7.2 de ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001/(R) 2007.
2. Se ha comprobado el error general del sistema mediante el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.1. El error general del sistema no es superior a  $\pm 5\%$ .
3. Se ha comprobado la respuesta en frecuencia mediante el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.2, métodos A y D.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18069-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5555**, y de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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: Electrocardiógrafos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 – Electrocardiógrafos.

Marca del producto médico: Edan Instruments.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para adquirir señales electrocardiográficas de pacientes pediátricos y adultos a través de la superficie corporal mediante electrodos. Los electrocardiógrafos están destinados a ser utilizados únicamente en hospitales o centros de atención médica por profesionales de la salud.

Modelo(s): - SE-1200.

- SE-1200 Express.

- SE-1201.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5555**

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.