



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7737**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24048/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instrumédica S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca EDAN, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, según lo solicitado por Instrumédica S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 y 129 a 147 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24048/10-9

DISPOSICIÓN N°

7737

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7737

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

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

Marca del producto médico: EDAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El electrocardiógrafo de la familia SE de EDAN es un registrador de ECG digital de fácil uso e interfaz y de alto rendimiento. Se puede ver el avance de un electrocardiograma en la pantalla LCD de resoluciones diferentes según el modelo, y se puede grabar con una impresora térmica de alta calidad.

Modelo(s): SE-1, SE-3, SE-3A, SE-1200, SE-12 EXPRESS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de Vida Útil: 8 (ocho) años.

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS.

Lugar/es de elaboración: 3/F- B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK,  
NANHAI Rd 1019· SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067, CHINA.

Expediente N° 1-47-24048/10-9

DISPOSICIÓN N° 7737

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

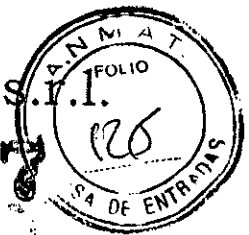
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7737**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



Instrumédica S.R.L.



7737

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS

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

**Producto:** Electrocardiógrafos

**Modelo del producto:** SE1, SE3, SE3A, SE-1200, SE-12 express

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 13**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Mariano Angelini


**Número de Matrícula:** MN5518

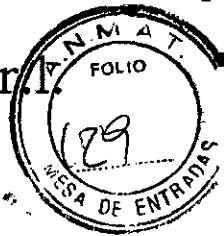
**Fecha de fabricación:**

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

**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 40 oC Humedad relativa 20 a 90 %

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOINGENERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518



**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  
**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.  
**Producto:** Electrocardiógrafos  
**Modelo del producto:** SE1, SE3, SE3A, SE-1200, SE-12 express  
**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.  
**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal  
**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 13**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Mariano Angelini  
**Número de Matrícula:** MN5518  
**Fecha de fabricación:**  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 40 oC Humedad relativa 20 a 90 %

Equipamiento de tipo CF  
 Con protección contra desfibrilador

Atención: Advertencias general  
 (Véase documento adjunto)

Nombre del equipamiento

Modelo y número de serie

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Información del fabricante

**ELECTROCARDIOGRAPH** ⚠ ⚡

Model: \_\_\_\_\_ Serial No: \_\_\_\_\_

Rated Input Voltage: \_\_\_\_\_

Rated Frequency: \_\_\_\_\_ Rated Input Power : 30VA

Anti-electric-shock Type: Class I

EC Representative:  
 Shanghai International Holding Corp, GmbH ( Europe )  
 Addr: Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg Germany  
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

**CE** 0123

**EDAN** MANUFACTURED BY EDAN INSTRUMENTS, INC.  
 4F., New Energy Bldg., No. 2009, Nanyou Rd., Nanshan, Shenzhen  
 518054 P.R.China  
 Tel: +86-755-26082220 Fax: +86-755-26082032

Información sobre la fuente de energía  
 Información del representante CE

93/42/CEE Equipamiento médico  
 0123 'Cuerpo notificado'  
 TÜV P.S.

PABLO DAVID ATENA  
 INSTRUMEDICA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
 BIOINGENIERO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 5518



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72798 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El electrocardiógrafo de la familia SE de EDAN es un registrador de ECG digital de fácil uso e interfaz y de alto rendimiento.

Se puede ver el avance de un electrocardiograma en la pantalla LCD (pantalla de cristal líquido) de resoluciones diferentes según el modelo, y se puede grabar con una impresora térmica de alta calidad. Además, se puede mostrar en pantalla el ritmo cardíaco en tiempo real e imprimirlo en el registro. Se puede elegir convenientemente entre la función de grabación manual y cuatro funciones de grabación automática. Se puede utilizar la fuente de energía de red o la batería de litio recargable interna para hacerlo funcionar.

Configuraciones: La unidad central y accesorios que incluyen el cable conector a la fuente de energía de red, cable paciente, electrodos, papeles de registro termo sensibles, cable conector, etc.

Uso para el que está diseñado: El electrocardiograma y ritmo cardíaco grabado por el electrocardiógrafo o arritmia en los hospitales, y el tamaño compacto lo hace adecuado para su uso mientras se visita al paciente en su casa.

Observación: Este equipamiento no está diseñado para el uso interno y aplicación cardiaca directa.

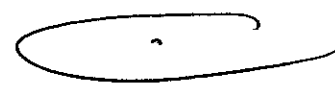
#### Configuraciones:

La unidad central y accesorios que incluyen el cable conector a la fuente de energía de red, cable paciente, electrodos, papeles de registro termo sensibles, cable conector, etc.

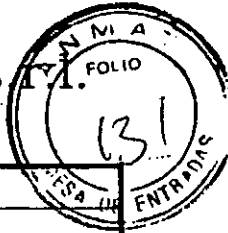
#### Prestaciones y características

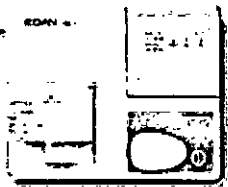

- ◆ Bajo peso y tamaño compacto.
- ◆ Facilidad de operación con teclas de un solo toque.
- ◆ Pantalla LCD para una vista previa del ECG de un solo canal antes de la grabación.
- ◆ Cuatro funciones de grabación automáticas, función manual opcional.
- ◆ Menú general para ajuste de parámetros de grabación.
- ◆ Batería de litio recargable interna de alta capacidad.
- ◆ Información de alarma para el comienzo, falta de papel y batería baja, etc.
- ◆ Impresora térmica de matriz de punto para una impresión de alta resolución.
- ◆ Ajuste automático de la línea de base para una grabación óptima.
- ◆ Formatos de impresión que se pueden seleccionar entre canal simple estándar o canal simple y derivación de ritmo.
- ◆ Interface externa de entrada y salida estándar e interface de comunicación RS232 para conectar con redes especiales y base de datos ECG de configuración.

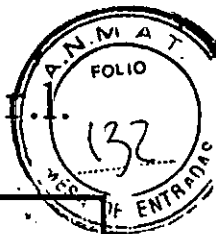
  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



  
MARIANO ANGELINI  
QUINERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518





Marca	EDAN	EDAN
Modelo	SE-1	SE-3/3A
Origen	China	China
Imagen		
Apariencia		
Dimensión (mm)	288*210*70	300*260*75
Peso	2.3kg	2.5kg
teclado	membrana	membrana
Manual	✓ (opcional)	✓
Perilla	x	x
Hardware		
frecuencia de muestreo	1000 muestras/seg	1000 muestras/seg
ADC resolution	12bit	12 bit / 24 bit (opcional con DE12 ECG Board)
CMRR	>90dB>100dB (con AC filtro)	≥110dB/≥115dB(con DE12 ECG Board)
Display		
Pantalla	Simple color LCD	320×240 dots simple color LCD
Forma de onda display	1 CH	3 CH
Impresora		
Thermal Roll Paper (size)	50mm*30m	80mm*20m
Thermal Z-fold Paper (size)	x	80mm*70mm
Tipo de batería	Li-ion	Li-ion
Tiempo de operación (con batería)(max)	2200mAH(3horas)	2200mAh(6.5 horas)
Suministro AC	✓	100V-115V/220V-240V, 50/60Hz
Almacenamiento		
memoria interna	x	122 ECGs
Memoria externa	x	USB
Manejo de datos	x	x
Interface de transferencia de datos	RS232 RS232	RS232, Ethernet, USB
transferencia de datos Wireless	x	x
DMS software	x	Smart ECG Viewer
Detección de mareos	x x	✓ (opcional)



Marca	EDAN	EDAN
Modelo	SE-1200	SE-12 EXPRESS
Origen	China	China
Imagen		
Apariencia		
Dimensión (mm)	420*330*120	420*330*120
Peso	5kg	6.5kg
teclado	teclado alfanumérico	teclado alfanumérico
Manual	✓	✓
Perilla	x	x
Hardware		
frecuencia de muestreo	1000Hz	1000Hz
ADC resolution	24 bits	24bit
CMRR	≥ 115 dB	≥115dB
Display		
Pantalla	8.4" color LCD	12,1
Forma de onda display	3/6/12 CH	12CH
Impresora		
Thermal Roll Paper (tamaño del papel termal)	210*295mm 215*280 mm	210×295mm; 215×280 mm
Thermal Z-fold Paper (size)	110*140mm	210*295mm; 215*280 mm
Alimentación		
Tipo de batería	Li-ion	Li-ion
Tiempo de operación (con batería)(max)	6 horas(350ECGs)	3.5 horas
Suministro AC	100 to 240V, 50/60Hz	100~ 240 VAC, 50/60 Hz, max 75 VA
Almacenamiento		

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARTIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIREC. DE F. C. 100  
M.P. 3310



773



memoria interna	350 ECGs	200 ECGs
Memoria externa	SD Card	USB
Manejo de datos	EDAN data	EDAN data
Interface de transferencia de datos	Ethernet/RS232	Ethernet,RS232
transferencia de datos Wireless	x	x
DMS software	Smart ECG Viewer	Smart ECG Viewer
Mediciones		
Detección de marcapasos	✓	✓

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5511



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;

7738

**ADVERTENCIA:**

- ♦ Los accesorios del equipamiento conectados a las interfaces análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC respectivos (por ejemplo, IEC 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC 60601-1 para equipamiento médico). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 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 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte con nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.
- ♦ La suma de las corrientes de fuga a tierra nunca debe exceder los límites de corriente nominal mientras se utilizan otras unidades al mismo tiempo.
- ♦ El cable de equipotencialidad se puede conectar a otro equipamiento cuando sea necesario, para asegurarse de que todos estén conectados a la misma referencia de la instalación eléctrica.
- ♦ Solamente se puede utilizar el cable paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. En caso contrario no se pueden garantizar el rendimiento y protección contra descarga eléctrica.
- ♦ Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente antes de la operación.
- ♦ Asegúrese de que las partes conductivas de los electrodos y sus conectores asociados, incluyendo los electrodos neutros, no estén en contacto con tierra o ningún otro objeto conductor.
- ♦ Se deben utilizar electrodos con protección contra desfibrilación mientras se desfibrila.
- ♦ No hay riesgo para pacientes con marcapaso.
- ♦ No toque al paciente, la cama, mesa o el equipamiento mientras se utiliza el desfibrilador o marcapaso simultáneamente.
- ♦ Para evitar quemaduras mantenga el electrodo lejos del radio del bisturí mientras se utiliza simultáneamente equipamiento electro quirúrgico.

**Tabla 10-1 Lista de accesorios**

No.	Accesorio	Fabricante /pieza Edan N°
1	Cable de alimentación	EDAN / M13-36014
2	Cable paciente:	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Electrodos precordiales de succión	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Electrodos miembros	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Rodillo para el papel	EDAN / MS1-19927
6	Papel termo sensible.	EDAN / MS1-19917

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513




7737



No.	Accesorio	Fabricante /pieza Edan N°
1	Cable a tierra	EDAN / MS2-01952
2	Cable de señal de entrada y salida.	EDAN / MS1-19907
3	Cable para electrodos con protección contra desfibrilador	EDAN / MS1-20035
4	Electrodos ECG.	MSB LIMITED/ M15-40016

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513



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;

7737

Imagen del producto y descripción de partes(ejemplo del SE-1)

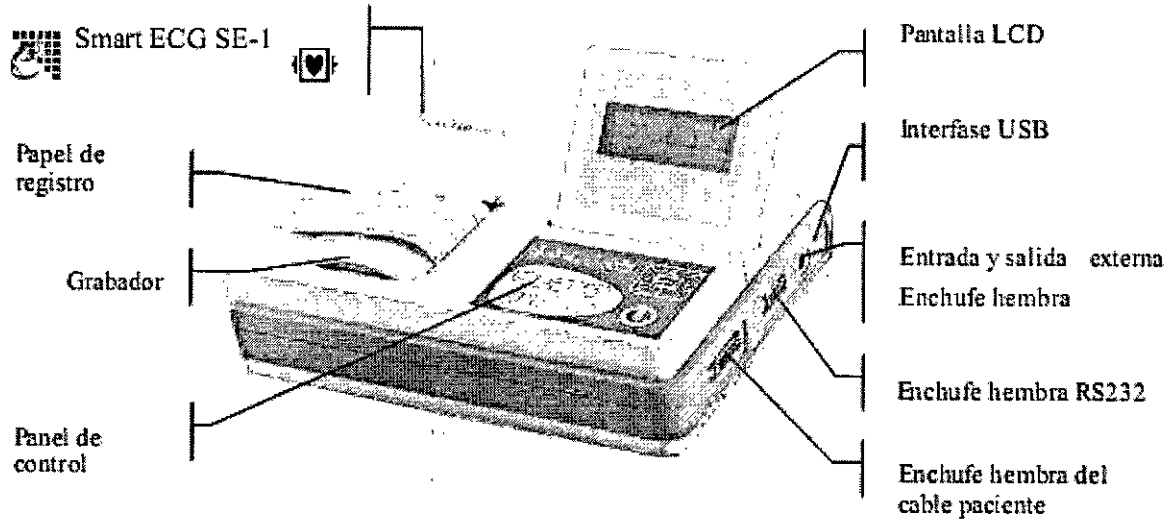
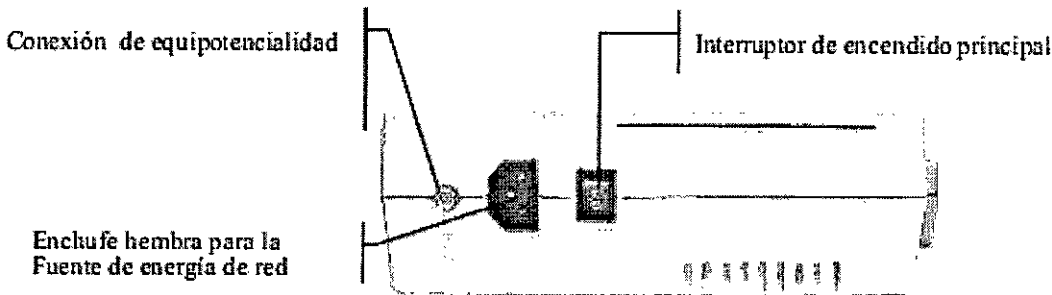


Figura 3-1 Unidad central

Conexiones e interruptores principales



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.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
DIRECTOR GENERAL  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
TEL. 5513



**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

7737

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.

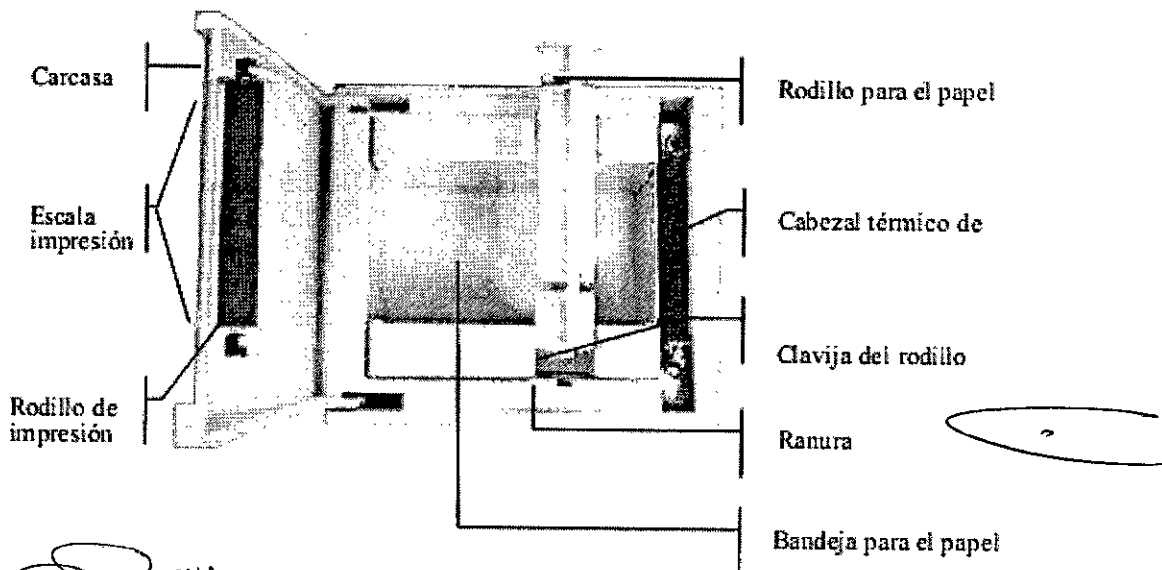
**2) Batería recargable interna** Cuando se utiliza la batería de litio recargable interna, encienda la unidad presionando la tecla ON/OFF en el panel de control directamente y el indicador se encenderá.

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.



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO

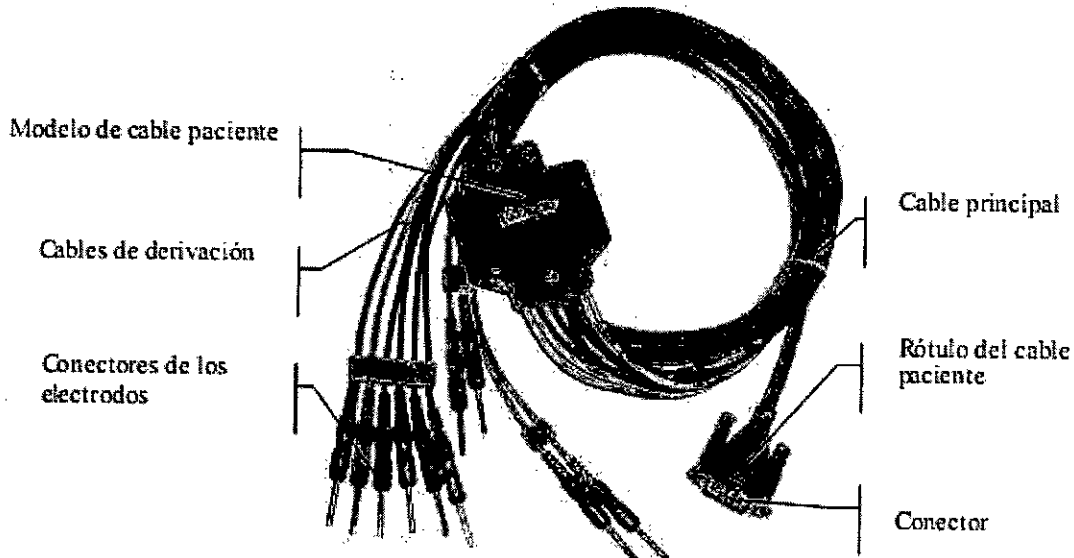


### Procedimientos de carga y reemplazo:

- 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.

### Conexión del cable paciente

El cable paciente tiene dos partes, cable principal y cables de derivación con sus conectores asociados. Los conectores de los electrodos se pueden distinguir por el color e identificador que llevan.



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMÉDICO INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513





7737

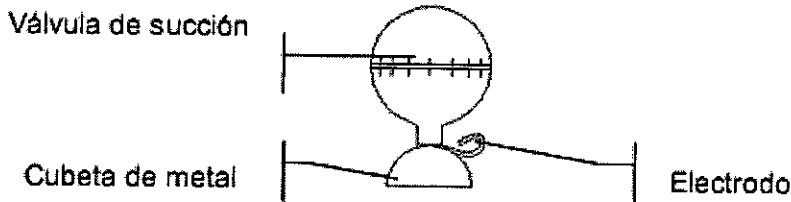
**Conexión del cable principal:** Enchufe el conector del cable principal en el enchufe hembra del cable paciente sobre el lado derecho de la unidad, y asegure el tornillo.

**ADVERTENCIA:**

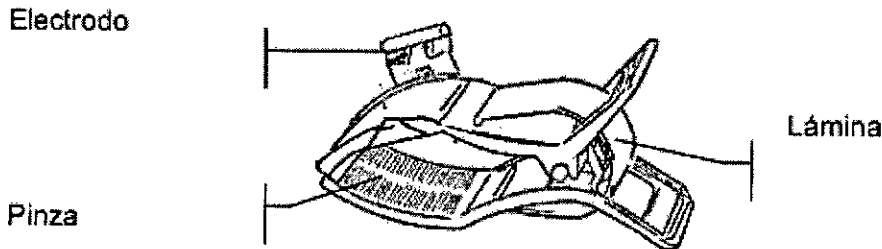
- ◆ Este producto tiene clasificación FC y está protegido contra la desfibrilación solo cuando se utiliza el cable paciente original. Sin embargo, como medida de seguridad cuando sea necesario quite los electrodos antes de la desfibrilación.
- ◆ Se debe tener precaución cuando se utilizan implementos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

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5511



## 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 sí.

**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

Los controles de seguridad se deben realizar al menos cada 24 meses por una persona calificada con capacitación, conocimiento y experiencia práctica adecuada para realizar estas pruebas.

- a) Revise el equipamiento y los accesorios en búsqueda de daños mecánicos y funcionales.
- b) Revise que los rótulos de seguridad puedan leerse.
- c) Revise el fusible para verificar que reúna las características de corriente nominal y resistencia de materiales.
- d) Revise adecuadamente las funciones del dispositivo como se describen en las instrucciones de uso.
- e) Revise la resistencia de la protección de masa de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite 0.2ohm.



f) Revise la fuga actual a tierra de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite Control numérico  $500\mu\text{A}$ , C  $1000\mu\text{A}$ .

g) Revise la fuga actual del paciente de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite:  $10\mu\text{A}$  (CF). h) Revise la fuga actual del paciente en condición simple de falla con voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite:  $50\mu$  (CF)

La fuga actual nunca debe exceder el límite. La información se debe registrar en un diario del equipamiento. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo se tiene que reparar.

**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.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR T.E.C.  
M.D. S.C.



### 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 embéballo 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.

#### Esterilización

Para evitar daño permanente al equipo solo se puede esterilizar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital.

Se debe limpiar el equipamiento antes de la esterilización.

**PRECAUCIÓN:** La esterilización, si se requiere, no se puede realizar con alta temperatura, autoclave o radiación.

**Observación:** EDAN no acepta responsabilidad por la efectividad del control de enfermedades infecciosas al utilizar el proceso de desinfección o esterilización. Se aconseja consultar un experto en epidemiología.



**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**

Se recomienda realizar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender la unidad y comenzar la operación, para evitar los riesgos de seguridad y obtener un buen registro de ECG.

#### **1) Ambiente:**

- ♦ Revise y asegúrese de que no hay fuentes de interferencias electromagnéticas cerca del equipamiento, especialmente equipamiento eléctrico médico grande, como equipamiento electroquirúrgico, equipamiento radiológico o equipamiento de imagen por resonancia magnética, etc. Apáguelos cuando sea necesario.
- ♦ Mantenga tibio el cuarto de examen para evitar el voltaje de la acción muscular causada por el frío en la señal del ECG.

#### **2) Fuente de energía:**

- ♦ Si se utiliza la fuente de energía de red, revise si el cable de alimentación se ha conectado correctamente a la unidad. Y se debe utilizar una toma de corriente con puesta a tierra.
- ♦ Recargue la batería antes del uso cuando la capacidad de la batería es baja.

#### **3) Cable paciente:**

- ♦ Revise si se ha conectado firmemente el cable paciente a la unidad y manténgalo lejos del cable conector.

#### **4) Electrodo.**

- ♦ Revise si se han conectado correctamente todos los electrodos a los cables de derivación del cable paciente de acuerdo con el identificador y color.
- ♦ Asegúrese de que todos los electrodos se hayan conectado correctamente al paciente.
- ♦ Asegúrese de que los electrodos precordiales de succión no se toquen entre si.

#### **5) Papel de Registro:**


- ♦ Asegúrese de que hay suficiente papel de registro cargado correctamente.
- ♦ Asegure la carcasa del documentador.

#### **6) Paciente:**

- ♦ El paciente no debe estar en contacto con objetos conductores como tierra, partes metálicas de la cama, etc.
- ♦ Asegúrese de que el paciente este tibio y relajado y de que respire con calma.

**ADVERTENCIA :** 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 su operación.

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513



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

**PRECAUCIÓN:**

7737

- ◆ Antes del uso se debe revisar el equipamiento, cable paciente, electrodos, etc. Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento.
- ◆ Los controles periódicos de seguridad se deben realizar al menos cada 24 meses por una persona calificada con capacitación, conocimiento y experiencia práctica adecuada para realizar estas pruebas.
  - a) Revise el equipamiento y los accesorios en búsqueda de daños mecánicos y funcionales.
  - b) Revise que los rótulos de seguridad puedan leerse.
  - c) Revise el fusible para verificar que reúna las características de corriente nominal y resistencia de material.
  - d) Revise adecuadamente las funciones del dispositivo como se describen en las instrucciones de uso.
  - e) Revise la resistencia de la protección de masa de acuerdo con IEC 6011/1988: Límite 0,2 ohm.
  - f) Revise la corriente de fuga a tierra del paciente de acuerdo con IEC 6011/1988: Límite: CN 500  $\mu$ A, SFC 1000 $\mu$ A.
  - g) Revise la corriente de fuga del paciente de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 10  $\mu$ A (CF) h) Revise la corriente de fuga del paciente en condición simple de falla con voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo con IEC 601-1/1988: Límite: 50  $\mu$ A (CF)La información se debe registrar en un diario del equipamiento. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo se tiene que reparar.
- ◆ El fusible dañado solo se puede reemplazar con el mismo tipo y clase del original.
- ◆ El equipamiento y los accesorios reutilizables se pueden devolver al fabricante para su reciclado o para desecharlos luego de sus vidas útiles.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513



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;

7737

**Condiciones ambientales**

Ambiente		Transporte y almacenamiento	Trabajo
	Temperatura	-20°C~55°C	5°C~40°C
	Humedad relativa	25%~90%	25%~85%
	Presión atmosférica	70kPa ~106kPa	70kPa ~106kPa

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:

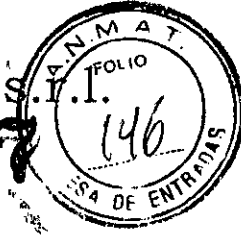
- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!
- No recargar las baterías.

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.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 551



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

7737

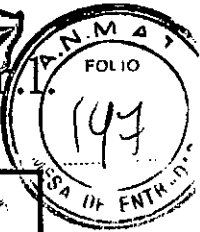
Unidad ECG	Derivaciones	12 Derivaciones estándar
	Función de adquisición:	Una derivación ritmo.
	Resolución A/D:	12 dígitos
	Constante de tiempo	$\geq 3.2s$
	Respuesta de frecuencia	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilidad	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedancia de entrada.	$\geq 10M\Omega$
	Corriente de circuito de entrada	$\leq 50nA$
	Rango de voltaje de entrada	$\leq 5 mV_{pp}$
	Voltaje de calibración	1mV $\pm$ 3%
	Ruido:	$< 15 \mu V_{p-p}$
	Filtro	EMG Filter: 35Hz (-3dB)
		AC/DFT Filter: 50Hz/60Hz (-20dB)
CMRR ( función común de rechazo de radio)	$> 90dB$ ; $> 100dB$ (con filtro CA)	

Opciones	Sensibilidad	Rango de señal medida
×1	10mm/mV	-2.5mV ~ +2.5mV
×2	20mm/mV	-1.25mV ~ +1.25mV
AGC	Control de ganancia automático	Ajuste de sensibilidad automático
· 25	2.5mm/mV	-10mV ~ +10mV
· 5	5mm/mV	-5mV ~ +5mV

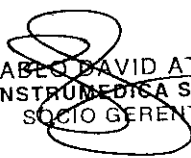
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE


MARCELO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513





Diagnóstico Categoría	Números de ECGs Testeado	Sensibilidad %	Especificidad %	valores Positivos predictivos
NORMAL	1,890	90.2	--	96
Infarto de Miocardio	1,890	88.7	96.1	76 .8
Contracción Auricular Prematuro	1,890	80.5	99.5	78 .6
Contracción Ventricular Prematuro	1,890	62.7	97.1	36 .4
Bloqueo de Conducción Intraventricular	1,890	76.5	99.3	5 0
Arritmia Sinusal	1,890	56.2	99.7	78 .2

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
LICENCIADO EN INGENIERIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24048/10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7737** de acuerdo a lo solicitado por Instrumédica 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: Electrocardiógrafo.

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

Marca del producto médico: EDAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El electrocardiógrafo de la familia SE de EDAN es un registrador de ECG digital de fácil uso e interfaz y de alto rendimiento. Se puede ver el avance de un electrocardiograma en la pantalla LCD de resoluciones diferentes según el modelo, y se puede grabar con una impresora térmica de alta calidad.

Modelo(s): SE-1, SE-3, SE-3A, SE-1200, SE-12 EXPRESS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de Vida Útil: 8 (ocho) años.

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS.

Lugar/es de elaboración: 3/F- B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019· SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067, CHINA.

..//

Se extiende a Instrumetica S.R.L., el Certificado PM-1189-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
18 DIC 2013  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7737**

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**