



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-808-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3419-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3419-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C., 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.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico Modular y nombre técnico Sistemas de Monitores Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-647-299", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico Modular

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El monitor para el paciente está diseñado para monitorizar, almacenar, revisar y generar alarmas para distintos parámetros fisiológicos en adultos, niños y recién nacidos en entornos hospitalarios. Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, Respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno arterial en sangre (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP) y presión sanguínea invasiva (IBP).

Modelo/s: elite V8, elite V5, elite V6, iM20

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración:

2-#15 jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.

China.

Expediente N° 1-47-3110-3419-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 16:35:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019 01 22 16:35:24 -03'00'



PROPATO

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



## PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Monitor multiparamétrico modular
4. Marca: EDAN.
5. Modelos: elite V8, elite V5, elite V6, IM20
6. Fecha de fabricación:
7. Lote N°/Serie:
8. Ver precauciones y advertencias en Instrucciones de uso
9. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-299
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 15582  
D.N.I. 22.528.868

IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: EDAN Instruments, Inc.#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Monitor multiparamétrico modular
4. Marca: EDAN.
5. Modelos: elite V8, elite V5, elite V6, IM20
6. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-299
9. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## FUNCION

### MONITOR DE PACIENTE IM20

El monitor para el paciente está diseñado para monitorear, almacenar, revisar y generar alarmas para distintos parámetros fisiológicos en adultos, niños y recién nacidos en entornos hospitalarios. Este monitor es adecuado para su uso en entornos que incluyen, entre otros, urgencias, quirófanos, unidades de cuidados posoperatorios, unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados coronarios, unidades de cuidado intensivo de neonatos, ambulancias, salas generales y traslado de pacientes dentro y fuera de los hospitales.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP) y presión sanguínea invasiva (IBP).

Sirve como un monitor de transporte y un módulo multiparamétrico para Elite Series, IM20 proporciona una solución de monitoreo integral y transparente tanto dentro como fuera del hospital, conectando los cuidados ambulatorios a cuidados intensivos

Pesa menos de 1.5kg con la batería instalada, IM20 es uno de los más ligeros de transporte de monitor que puede encontrar en el mercado

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-45049467-AR-010-PM#ANMAT

Fam. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 10588  
D.N.I. 22.520.856



Diseñado estrictamente con grado de protección IP44, resistente al agua y al polvo, así como un sólido rendimiento de resistencia de choque

El monitor de signos vitales de transporte IM20 ideal para el transporte del paciente en los entornos más críticos

Su moderna operación completa sin botones físicos es única en este tipo de monitores de transporte, guiando la experiencia del usuario a un nuevo nivel

A diferencia de otros monitores de transporte convencionales en el mercado, viene con un mango incorporado que no necesita ser eliminado, incluso cuando se conecta a la Elite series

En el plug-and-play, los conmutadores IM20 funcionan fácilmente entre un módulo y un monitor, conectando datos entre diferentes aplicaciones.

#### MONITOR DE PACIENTE elite V8/ elite V5/ elite V6

Los monitores están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, la revisión, el registro y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos hospitalarios.

Los monitores son adecuados para su uso en entornos hospitalarios, incluidos, entre otros, quirófanos, unidad de cuidados posoperatorios, unidad de cuidados intensivos y unidad de cuidados intensivos neonatales.

Entre los parámetros fisiológicos monitorizados, se incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2), la frecuencia del pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (C. O.), gas anestésico (AG), índice bispectral (BIS), la mecánica respiratoria (RM) y cardiografía de impedancia (ICG).

El BIS está diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos.

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están diseñados para pacientes adultos.

Los monitores también están diseñados para usarse durante el transporte de pacientes dentro de hospitales.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.

La monitorización de ICG está diseñada para su uso en pacientes adultos exclusivamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-45049467-APN-ONPM#ANMAT  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12586 M.P.B.A. 10583  
O.N.I. 22.520.656



Diseñados como monitor modular completo, la serie élite se dedica a proporcionar soluciones completas de la atención sanitaria especialmente para las divisiones críticas. Usándola junto con IM20, se puede construir una conexión perfecta de las ambulancias a los cuidados en el hospital.

Con sus módulos listos para el uso y un estante modular extensó, los elite pueden supervisar una amplia gama de parámetros simultáneamente, adaptándose de cuidados críticos a la supervisión de la anestesia, con capacidades de supervisión adicionales de monitores incluyendo ICG, RM y el BIS.

Algunas otras funciones adicionales también se incluyen para ayudar a tratamientos médicos, tales como diagnóstico de ECG de 12 derivaciones, cálculo hemodinámico, fármaco de cálculo, IBP superposición, y así sucesivamente. Tales funciones proporcionan referencias rápidas para ayudar a decidir a los ajustes de los planes de enfermera y del tratamiento.

El TFT-LCD de color de alta resolución junto con el diseño de menú de acceso directo personalizable actualizado proporciona acceso fácil y rápido a las frecuentes funciones utilizadas, permitiendo más atención a los pacientes críticos.

Al ser compatible con la capacidad Wi-Fi incorporada, elite puede conectarse a la red del hospital sin problemas e interactuar con el sistema de información del hospital. Varias opciones de conexión también se emplean para que la elite trabaje con otras instalaciones hospitalarias, como desfibriladores, sistema de llamadas de enfermeras, sistema central de monitoreo, etc. Además, elite está diseñada para ser un modelo de bajo consumo de energía, lo que lleva a su diseño sin ventilador. Este diseño ayuda a mantener un bajo nivel de ruido en los departamentos críticos y no aporta ninguna normativa de polvo contra polvo en dichas divisiones.

### INSTRUCCIONES DE USO

El monitor cuenta con configuraciones flexibles. Puede configurar varios aspectos del monitor, incluidos los parámetros que se van a monitorear, la velocidad de barrido de las ondas, el volumen de la señal de audio y el contenido de la impresión.

Presione el botón MENU en el panel frontal para abrir el MENU DEL SISTEMA. Puede realizar las siguientes operaciones:

- Configuración del paciente: donde se vuelca toda la información del paciente (nombre, apellido, sexo, tipo de paciente, cama, habitación, doctor, etc.)
- Configuración predeterminada

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 14583  
D.N.I. 22.520.895



- Marcar eventos: diferenciar los eventos del paciente que afectan el monitoreo del parámetro, como tomar una dosis, inyección, estado de la terapia, etc.
- Seleccionar SELEC INTERFAZ: se puede elegir entre 4 tipos. PANTALLA STANDARD, PANTALLA TENDENCIA, PANTALLA oxyCRG y GRAN FONT DISPLAY
- Configuración de la hora
- Configuración de registro: se puede seleccionar la opción REGISTRO ONDA1, REGISTRO ONDA2 o REGISTRO ONDA3; se pueden imprimir tres ondas como máximo.
- Ajustar modulo: puede elegir el parámetro que desea monitorear de manera que pueda mejorar la eficiencia de la visualización y evitar la interferencia de otros mensajes.
- Selección de ondas para trazado: se pueden definir los trazados que se van a mostrar en la pantalla. Las ondas disponibles para selección son aquellas cuyos módulos se seleccionaron en el menú AJUSTAR MODULO
- Versión del monitor: para ver información relativa a la versión del software de este monitor
- Volumen de alarma: el sistema ofrece 10 niveles de volumen de alarma y la función de desactivación de la alarma audible.
- Volumen de las teclas
- Cálculo de medicamento: el monitor cuenta con la función de cálculo de medicamentos y tabla de concentración para quince fármacos diferentes.

### Congelar

Al monitorear un paciente, puede congelar las ondas que le interesen para analizarlas con cuidado. Por lo general, se puede generar un informe de una onda congelada de 12 minutos.

Esta función puede activarse en cualquier pantalla operativa.

Cuando se activa el estado Congelar, el sistema cierra todos los demás menús operativos.

Además, el sistema congela todas las ondas que se muestran en el área de ondas de la pantalla Base, y también congela ondas de ECG completo y ondas adicionales a la interfaz de

ECG completo (si corresponde). No obstante, el área de parámetro se actualiza normalmente.

Las ondas congeladas pueden informarse e imprimirse.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

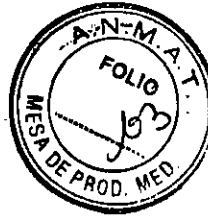
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 10683  
D.N.I. 22.520.858

IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT





### Ingresar al estado Congelar

En el estado Congelar desactivado, pulse el botón CONGELAR en el panel de control del monitor para que el sistema salga del menú que se está visualizando (si corresponde). Luego, ingrese al estado Congelar para ver el menú emergente CONGELAR. En el estado Congelar, todas las demás ondas se congelan. Es decir, el sistema no actualiza las demás ondas.

### Salir del estado Congelar

Seleccione la opción SALIR del menú CONGELAR.

Pulse nuevamente el botón CONGELAR en el panel de control;

Pulse el botón de ejecución no inmediata (por ejemplo, cuando se pulsa un botón, se despliega un menú para que pueda seleccionar otra opción) en el panel frontal y los botones de sistema de Menú y Principal.

Ejecutar cualquier operación que active el ajuste de la pantalla o que muestre un nuevo menú.

Al salir del estado Congelar, el sistema eliminará este estado, borrará las ondas de la pantalla y reanudará la visualización de las ondas en tiempo real.

En el modo Actualizar pantalla, el sistema barre las ondas de izquierda a derecha en el Área de ondas.

### Impresión

Con el monitor se utiliza una impresora térmica de matriz de puntos con papel de 48 mm de ancho.

### Funcionamiento de la impresora

- El registro de ondas se imprime a una velocidad de 25 mm/s o de 50 mm/s.
- Puede imprimir hasta tres ondas.
- Impresión en caracteres ingleses.
- Onda y tiempo de impresión real seleccionables por el usuario.
- El usuario establece el intervalo de impresión automática y la onda se establece de acuerdo con la impresión en tiempo real.

Solo se puede usar papel de impresión termosensible estándar: de lo contrario, es posible que la impresión no funcione, la calidad de impresión sea deficiente y que el cabezal termosensible se dañe.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
IF-2018-45049467-AR-@NPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
D.N.M. 22.520.866

## **INSTALACION**

### Conexión a tierra del monitor

El gabinete del equipo debe tener conexión a tierra para proteger al paciente y al personal del hospital. Por eso, el equipo cuenta con un cable de tres hilos conductores que conecta el instrumento a la tierra de protección cuando se conecta en un enchufe apropiado de tres hilos. Si no hay un enchufe de tres hilos disponible, consulte al electricista del hospital.

Conecte el cable de conexión a tierra al terminal a tierra equipotencial del sistema principal. Si con las especificaciones del instrumento no se puede determinar si existen riesgos por la combinación con un instrumento en particular, por ejemplo, por la suma de corrientes de fuga, el usuario debe consultar a los fabricantes pertinentes o a un experto, para garantizar que la seguridad necesaria de todos los instrumentos involucrados no se vea afectada por la combinación propuesta.

### Conexión a tierra equipotencial

Los instrumentos con protección clase I ya están incluidos en el sistema de conexión a tierra de protección de la sala mediante los contactos para la conexión a tierra del enchufe. Para exámenes internos del corazón o del cerebro, el monitor debe tener una conexión separada al sistema de conexión a tierra equipotencial. Un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial (conductor de ecualización equipotencial) se conecta al terminal de conexión a tierra equipotencial en el panel posterior del instrumento y el otro extremo a un punto del sistema de conexión a tierra equipotencial. El sistema de conexión a tierra equipotencial asume la función de seguridad del conductor de conexión a tierra de protección si alguna vez se produce una interrupción en el sistema de conexión a tierra de protección. Los exámenes sobre o dentro del corazón (o del cerebro) solo deben realizarse en salas para uso médico que cuenten con un sistema de conexión a tierra equipotencial. Verifique que el instrumento esté en perfectas condiciones cada vez que vaya a utilizarse. El cable que conecta al paciente al instrumento debe estar libre de electrolito.

### Instalación del monitor

La instalación debe ser realizada por personal de mantenimiento calificado, ya sea del departamento de biomedicina del hospital o del departamento de soporte de EDAN.

Para realizar una instalación mecánica y eléctrica, necesita personal con capacitación técnica y conocimiento de inglés. Además, para realizar la configuración del monitor, necesita personal con capacitación clínica y conocimiento del entorno de uso.

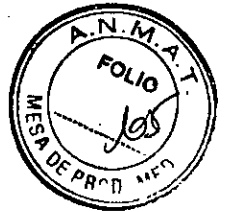
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
IF-2018-45049467-APN/DNPM#ANMAT  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 19987  
O.N.I. 22.520.856  
página 7 de 20



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



### Apertura y revisión del paquete

Realice un examen visual del paquete antes de abrirlo. Si detecta signos de mal manejo o daños, comuníquese con la empresa de transporte para efectuar el reclamo por los daños. Abra el paquete y extraiga el monitor y los accesorios con cuidado. Conserve el embalaje para posible traslado o almacenamiento futuro. Verifique los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- Verifique si hay daños mecánicos.
- Verifique todas las funciones, cables y accesorios.

Si existe algún problema, comuníquese inmediatamente con el fabricante o su representante local.

### Conexión del cable de alimentación

Procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA:

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

Cuando se incluye la configuración de la batería, después de transportar o almacenar el dispositivo debe cargar la batería. Encender el equipo sin conectarlo a una fuente de alimentación de CA puede hacer que funcione mal. Conectar la fuente de alimentación de CA puede cargar la batería, sin importar si se enciende el monitor.

### Encender el monitor

Después de encender el monitor; se mostrará la información del LOGOTIPO en la pantalla.

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

Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que el monitor está en buen estado.

Si se suministran baterías recargables, cárguelas después de cada vez que utiliza el dispositivo, para garantizar que haya suficiente alimentación eléctrica.

El intervalo para volver a presionar el interruptor del botón POWER debe ser superior a 1 minuto.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
ABLO GÓMEZ/CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-45049-2020-APN-DNPM#ANMAT

### Conexión de los sensores del paciente

Conecte todos los sensores del paciente necesarios entre el monitor y el paciente.

### Verificación de la impresora

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la impresora para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura.

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

Si tiene problemas con el equipo, comuníquese con el personal de servicio o con su proveedor autorizado.

### Inspección

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

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Se usan los accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería
- Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PAOLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-05109697-APN-DIFM#ANMAT  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 13066 M.P.B.A. 18583  
O.N.I. 22.520.866



## Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años o según lo especifiquen las leyes locales. Las siguientes tareas están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados de EDAN. Comuníquese con un profesional de servicio calificado de EDAN si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento.

Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

<b>Mantenimiento y programa de pruebas</b>	<b>frecuencia FHR</b>
Verificaciones de seguridad. Pruebas seleccionadas según la normativa IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años, o según sea necesario después de cualquier reparación en la que se retire o se reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Compruebe todas las funciones de monitoreo y de medición	Por lo menos una vez cada dos años o según sea necesario.

## Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por EDAN para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado al usar sustancias o métodos no aprobados. El profesional de cuidado de la salud tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

## Generalidades

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

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
- Siempre resuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
IF-2018-45049467-APN/ONPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13786 M.P.B. 16383  
D.N.I. 22.328.968

- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el monitor y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

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

### Limpieza

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

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

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

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

### Limpieza del monitor

Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación. Siga estos pasos para limpiar la superficie del monitor:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRCCOR TÉCNICO  
M.N. 44086 M.P.B.A. 14583  
D.N.I. 22.520.768

IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT



## Limpieza de los accesorios reutilizables

### Limpieza del conjunto del cable de ECG

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

### Limpieza del brazal de presión sanguínea

1. Extraiga la cámara de aire antes de proceder con la limpieza.
2. Lave a mano el brazal con la solución de limpieza; limpie la cámara de aire con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Enjuague el brazal y elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual
5. Deje que el brazal se seque al aire completamente después de la limpieza.

### Reemplazo de la cámara de aire:

Después de la limpieza, reemplace la cámara de aire del brazal siguiendo los pasos a continuación:

1. Enrolle la cámara a lo largo e insértela en el brazal a través de la abertura grande ubicada en un extremo de este.
2. Pase la manguera dentro del brazal y sáquela por el pequeño orificio ubicado en la parte superior de este.
3. Ajuste la cámara hasta que quede en posición.

### Limpieza del sensor SpO2

1. Limpie las superficies del sensor y el cable con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 2006 M.P.B.A. 0583

IF-2018-45049465-00000-DNPM#ANMAT

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

#### Limpieza de los cables IBP

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

#### Limpieza del sensor de TEMP

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

#### Limpieza del cable de IBP/cable de CO/cable de interfaz de paciente de BIS/cable de paciente de ICG

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FE 2018-45049467-ARNE-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13019 M.P.B.A. 18793  
C.M.I. 22.520.658





## Desinfección

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

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

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

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

## Desinfección del monitor

Para desinfectar el monitor, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Apague el monitor y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie el visor de la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
4. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección, si es necesario.
5. Seque el monitor durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.

## Desinfección de los accesorios reutilizables

### Desinfección del conjunto de cables de ECG

1. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
  2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
  3. Deje que el conjunto de cables se seque al aire durante al menos 30 minutos.
- Desinfección del brazal para presión sanguínea

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-11000000-00000-PROSPROTEC-MGS-DNPM#ANMAT  
M.P. 13086 M.P.B.A. 71583  
D.N.I. 22.520.956

Desinfección del brazal:

1. Extraiga la cámara de aire antes de proceder con la desinfección.
2. Limpie el brazal y la cámara de aire con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
3. Deje que el brazal y la cámara de aire se sequen al aire durante al menos 30 minutos.

Reemplazo de la cámara de aire:

Tras la desinfección, reemplace la cámara de aire del brazal.

El uso prolongado de desinfectante puede decolorar el brazal.

Limpieza del sensor de SpO2

1. Limpie las superficies del sensor con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución desinfectante.
3. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
4. Deje que el sensor se seque al aire durante al menos 30 minutos.

Desinfección de los cables de IBP

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que el sensor se seque al aire al menos 30 minutos

Desinfección del sensor de TEMP

Los sensores de TEMP intracavitaria se deben volver a someter a desinfección de alto nivel antes y después de usarlos en cada paciente nuevo. Cidex OPA es el agente validado para la desinfección de alto nivel. Consulte las instrucciones del desinfectante para conocer los métodos de desinfección. La desinfección de alto nivel se ha validado con 12 minutos en remojo.

Enjuague y seque según las instrucciones presentes en la etiqueta. No sumerja el conector del sensor.

Desinfecte los sensores de TEMP de la piel de la siguiente manera solo con etanol o isopropanol:

1. Limpie el área que tiene contacto con el paciente con un paño suave humedecido con la solución desinfectante (etanol o isopropanol).
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.

3. Deje que el sensor se seque al aire.

Desinfección del cable de IBP/cable de CO/cable de interfaz de paciente de BIS/cable de paciente de ICG

1. Limpie los cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que los cables se sequen al aire durante, al menos, 30 minutos.

Reemplazo de los fusibles

Desatornille la tapa de los fusibles hacia la izquierda, reemplace el fusible (tubo protector) y vuelva a atornillar el fusible hacia la derecha. Tamaño de fusible:  $\Phi 5 \times 20$ , Valor nominal: T3,15 AH250 VP.

Apague el monitor de paciente antes de inspeccionar el fusible.

Limpieza de la batería y de la cubierta del compartimiento de la batería

Utilice únicamente detergentes no corrosivos como jabón y agua tibia (40 °C como máximo) para limpiar la batería. No use solventes fuertes para limpiar la batería ni la sumerja en líquidos.

**PRECAUCIONES**

El sistema se debe utilizar dentro de la gama de temperaturas de 0°C a 40°C.

Mantenga el ambiente limpio. Evite la vibración. Guárdelo lejos del ambiente de la medicina corrosiva, área del polvo, alta temperatura y húmedo.

Apague el sistema antes de conectar o desconectar cualquier accesorio.

Apague el sistema y quite el cable de alimentación antes de reparar o de mantener el sistema.

El mantenimiento preventivo, incluyendo la limpieza periódica y la revisión del aspecto, puede ser hecho por el usuario porque este mantenimiento no toca el interior.

Evite de usar el material fuerte para limpiar. Quite todo el polvo de la superficie exterior del equipo con un cepillo o un paño suave o con un paño suave, humedecida levemente con una solución de detergente suave.

Evite verter líquidos en el dispositivo mientras que limpia, y no sumerja ninguna pieza del dispositivo en ningún líquido.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-4504467-AP/PS-AD-INT-#ANMAT  
2018/02/22 12:20:00



MFM-CNS/CMS no puede substituir la cabecera de supervisión totalmente, los usuarios no pueden permanecer en la estación de supervisión central y dejar el paciente solo por largo plazo, porque la exactitud del software de MFM-CNS depende de la estabilidad del sistema operativo, del funcionamiento de la estación de la PC y de la red. El tiempo continuo de funcionamiento más largo del sistema es 7 días, por favor apague y pause por lo menos 10 minutos para descansar después de un uso continuo de 7 días.

### ADVERTENCIAS

El sistema se debe instalar por un técnico calificado. No prenda el interruptor hasta que todos los cables sean conectados y verificados correctamente.

Este sistema no es a prueba de explosiones y no se puede utilizar en presencia de los anestésicos inflamables.

No quite las cubiertas de la unidad con el fin de evitar la descarga eléctrica.

No mueva la unidad principal y monitor, etc. Mientras esté conectado.

El sistema se diseña para la operación continua y es "ordinario". No sumerja en ningún líquido (es decir no goteo o a prueba de salpique).

Conecte solamente el equipo con los accesorios proveídos o recomendados de EDAN.

Asegúrese de que el ambiente en el cual el sistema se funciona no está sujeto a ninguna fuente fuerte de interferencia electromagnética, tal como radiotransmisores, celulares, etc. Manténgalos lejos.

El sistema se debe utilizar dentro de la gama de temperaturas de 0°C a 40°C.

Mantenga el ambiente limpio. Evite la vibración. Guárdelo lejos del ambiente de la medicina corrosiva, área del polvo, alta temperatura y húmedo.

Apague el sistema antes de conectar o desconectar cualquier accesorio.

Por favor no encienda el sistema antes de reparar o de funcionar normalmente.

A este sistema, el mantenimiento preventivo, incluyendo la limpieza periódica y revisar el aspecto, puede ser hecho por el usuario porque este mantenimiento no toca el interior.

Evite de usar el material fuerte para limpiar. Quite todo el polvo de la superficie exterior del equipo con un cepillo o un paño suave o con un paño suave, humedecida levemente con una solución de detergente suave.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. JUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-45049107-CA-PBA-DNPM#ANMAT  
C.N.I. 22.520.855



Evite verter líquidos en el dispositivo mientras que limpia, y no sumerja ninguna pieza del dispositivo en ningún líquido.

El papel de imprimir y batería inútil de los dispositivos no pueden ser descartados de cualquier forma, tampoco se pueden poner cerca al fuego o botar en cualquier lugar que cause contaminación al ambiente

Asegúrese de que el sistema pueda cumplir los requisitos de estándar EN601-1-1 antes de que otros dispositivos sean conectados con el sistema. Otro equipo conectado con los interfaces de la estación de la PC se debe certificar según los estándares respectivos de IEC (Ejemplo EN 60950 950 para el equipo de proceso de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además todas las configuraciones deben conformarse con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte el equipo adicional con el conector de la entrada de señal o conector de salida de la señal, configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable de la conformidad del sistema con los requisitos de la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1. Las piezas recomendadas por EDAN son las cuales fueron probadas y aprobadas ampliamente. No se recomienda las piezas no aprobadas por EDAN, ni tampoco asumimos cualquier responsabilidad por los problemas generados.

Se debe utilizar el voltaje de entrada apropiado según la indicación marcada en la posición de la energía del dispositivo, si no el dispositivo será dañado seriamente.

La instalación del Sistema de Supervisión Central debe ser hecha por el representante de EDAN o personal asignado, los softwares utilizados en el sistema no son de compartimiento, cualquier tipo de modificaciones, intercambio, copia, serán conocidas como violación de derechos.

### ACLARACIONES SOBRE EL USO

El Sistema de Supervisión Central no es adecuado en ser instalado cerca del punto de supervisión del paciente (ambiente de pacientes).

Realice la seguridad periódica de prueba para asegurar seguridad apropiada del paciente. Esto debe incluir la medida de la salida de corriente y prueba de aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año.

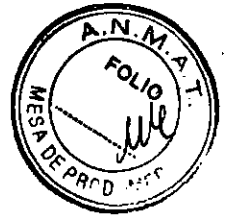
Para proteger al personal del hospital, el Sistema de Supervisión Central debe ser conectado a tierra, el sistema es equipado con cable de 3 dientes. Al conectar a una toma de 3 enchufes, este

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fern. GUSTAVO F. DANIELÉ  
IF-2018-45084679A-PNCT-PRM#ANMAT  
D.N.I. 22.520.968



cable conecta el dispositivo a la fuente de energía (tierra de protección). Si no tiene una toma de 3 enchufes, entonces consulte al técnico del hospital.

No utilice transformadores para cambiar de 3 a 2.

Garantice que no haya condensación durante el periodo de funcionamiento, cuando el sistema es mudado de un lugar a otro, entonces será expuesto a aire húmedo y diferencia de temperatura, lo cual puede causar condensación, para poner en funcionamiento el sistema, espere que la condensación se elimine.

Revise periódicamente el desgaste de los dispositivos, cables de alimentación y transductores, por lo menos 1 vez por semana. Si encuentra daños evidentes, entonces sustituya antes de usar, si no, puede afectar el funcionamiento normal del sistema y seguridad del paciente.

Los usuarios anticipados del Sistema de Supervisión Central son doctores u otro personal determinado, EDAN hace el entrenamiento al terminar de instalar el sistema, el personas sin autorización u sin tener entrenamiento no puede operar el sistema, tampoco puede instalar cualquier clase de software al sistema, EDAN no asume ninguna responsabilidad por daños causados del personal correspondiente.

El Sistema de Supervisión Central es un dispositivo médico, fuera de operar las partes normales, no toque el resto de las piezas, especialmente la pieza de la fuente de energía, si no, puede causar lesiones corporales. Tampoco use de manera forzada el teclado, ratón y caja, cuyo puede afectar la vida de uso del sistema.

Nunca ponga en funcionamiento o transporte el aparato fuera de las condiciones normales establecidas, si no, puede causar daño al aparato, en cuyo caso EDAN no asumirá ninguna responsabilidad.

Durante el cambio del generador del hospital, usa el UPS (opcional) para que el sistema siga funcionando y colecte datos.

Si dentro de 5 minutos la fuente de energía no puede volver al estado normal, por favor apague el sistema para evitar su funcionamiento normal, espere que la fuente de energía vuelva al estado normal, y reinicie el sistema.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 27396 M.P.B.A. 18583  
O.N.I. 22.520.866

IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

Temperatura de transporte y almacenaje: -20°C a 60 °C

Tolerancia de humedad de funcionamiento <= 80 %

Tolerancia de humedad de transporte y almacenaje <= 90 %

### FORMA DE PRESENTACION

Una unidad con sus accesorios.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 10563  
O.N.I. 22.620.866



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-45049467-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3419-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.12 16:25:40 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.12 16:25:43 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3419-18-4

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

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico Modular

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El monitor para el paciente está diseñado para monitorear, almacenar, revisar y generar alarmas para distintos parámetros fisiológicos en adultos, niños y recién nacidos en entornos hospitalarios. Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, Respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno arterial en sangre (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP) y presión sanguínea invasiva (IBP).

Modelo/s: elite V8, elite V5, elite V6, iM20

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO:TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración:

2-#15 jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District,  
518122 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-299,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3419-18-4

Disposición Nº

808

22 ENE 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé