



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1703

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18066-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1703

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edan Instruments, nombre descriptivo Electrocardiógrafos y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1703**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-18066-13-1

DISPOSICIÓN Nº

ab

1703

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



1705

23 FEB 2018

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

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

Producto: Electrocardiógrafo.

Modelo del producto: SE-601A, SE-601B, SE-601C

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Número de serie del producto:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-43

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

[Faint, illegible text from the reverse side of the page]

[Handwritten signature]
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

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

[Handwritten checkmark]

1703



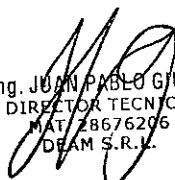
INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

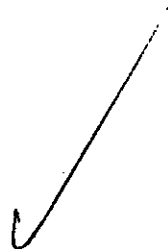
Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.
Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.
Producto: Electrocardiógrafo.
Modelo del producto: SE-601A, SE-601B, SE-601C
Marca: EDAN INSTRUMENTS
Nombre del importador: DEAM SRL
Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-43
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni
Número de Matrícula: 28676206
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %


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


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





3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El uso de electrocardiógrafo es adquirir señales de ECG de pacientes pediátricos y adultos a través de la superficie corporal con electrodos de ECG. El electrocardiógrafo está destinado únicamente a ser utilizado en los hospitales o centros de atención médica por médicos y profesionales de la salud capacitados. El electrocardiograma registrado por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios analizar y diagnosticar la enfermedad del corazón. Sin embargo, el ECG y las mediciones con las declaraciones interpretativas se ofrecen a los médicos en una base única de asesoramiento.

Pautas de seguridad

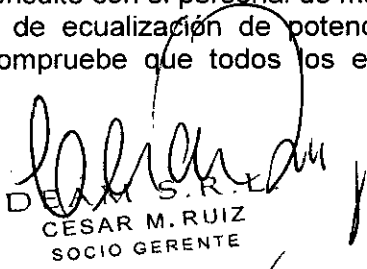
ADVERTENCIA

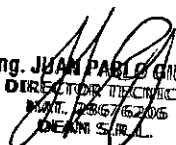
1. El electrocardiógrafo se proporciona para su uso por parte de médicos calificados o personal profesional capacitado que deben estar familiarizados con los contenidos de este manual del usuario antes de la operación.
2. Este equipo solo puede ser instalado por ingenieros técnicos cualificados y solo pueden abrir la carcasa los ingenieros técnicos autorizados.
3. RIESGO DE EXPLOSIÓN: No utilice el electrocardiógrafo en contacto con anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.
4. RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: El receptáculo de electricidad debe ser una toma de corriente con puesta a tierra del hospital. Nunca trate de adaptar el enchufe de tres patas para que encaje en un enchufe de dos.
5. Asegúrese de que la alimentación está apagada y el cable de alimentación está desconectado de la toma de CA antes de conectar o desconectar el equipo. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas u otras lesiones al paciente o al operador.
6. Si se duda de la integridad del conductor de protección externo, el equipo se debe alimentar con una batería recargable interna de ión de litio.
7. No utilice este equipamiento en presencia de electricidad de alta estática o equipamiento de alto voltaje que puedan generar chispas.
8. Sólo se pueden utilizar el cable para el paciente y otros accesorios suministrados por el fabricante. En presencia de descargas eléctricas no se podrán garantizar el rendimiento ni la protección. Se ha probado la seguridad del electrocardiógrafo con accesorios, dispositivos periféricos, derivaciones recomendadas y no se ha encontrado peligro cuando el electrocardiógrafo funciona con marcapasos u otros estimuladores cardiacos.
9. Asegúrese de que todos los electrodos están conectados correctamente al paciente antes de su uso.
10. Confirme que las partes conductoras de los electrodos y de los conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no entran en contacto con tierra o con cualquier otro objeto conductor.
11. Si se están usando electrodos reutilizables con gel para electrodos durante la desfibrilación, la recuperación del ECG llevará más de 10 segundos. El fabricante recomienda el uso siempre de electrodos desechables.
12. No deberían usarse electrodos de metales distintos, de lo contrario puede producirse un alto voltaje de polarización.
13. Los electrodos desechables solo pueden ser utilizados una vez.
14. No toque al paciente, la cama, la mesa o el equipo mientras esté utilizando el ECG a la vez que un desfibrilador.
15. No toque piezas accesibles de equipos eléctricos no médicos y al paciente simultáneamente.
16. No se admite el uso de equipo que aplique voltajes de alta frecuencia al paciente (incluido equipo electroquirúrgico y algunos transductores de respiración) y puede dar lugar a resultados no deseados. Desconecte el cable de datos del paciente del electrocardiógrafo o retire las derivaciones del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que use un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
17. Con el fin de cumplir con las directrices de exposición a radiofrecuencias de la FCC, si se usa tecnología de AP inalámbrico, se debe instalar un AP inalámbrico y se debe usar a una distancia

177

mínima de 20 cm entre el radiador y el cuerpo humano. No debe haber ninguna pantalla protectora en la sala donde se use el AP inalámbrico ni alrededor de la misma.

- 18. Preste atención durante el examen para evitar perder ondas del ECG importantes.
- 19. RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte equipos eléctricos no médicos, suministrados como parte del sistema, directamente a la toma de corriente de la pared si se pretende alimentar el equipo no médico mediante un enchufe o toma de corriente portátil múltiple con un transformador de aislamiento.
- 20. RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte equipos eléctricos, no suministrados como parte del sistema, a un enchufe o toma de corriente portátil múltiple que alimente el sistema.
- 21. No conecte ningún equipo ni accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o que no cumpla los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-1 para el uso del electrocardiógrafo. Dado que no se ha probado ni confirmado la compatibilidad de equipos o accesorios no aprobados con el electrocardiógrafo, no se garantizan su funcionamiento correcto ni seguridad.
- 22. No se permite el uso de equipos no médicos (como la impresora externa) cerca del paciente (1,5 m/6 pies.).
- 23. No supere la carga máxima permitida al usar un enchufe o toma de corriente portátil múltiple para alimentar el sistema.
- 24. No se deben colocar enchufes o tomas de corriente portátiles múltiples en el suelo.
- 25. No use un enchufe ni toma de corriente portátil múltiple ni cable de extensión adicional en el sistema eléctrico médico, a menos que el fabricante lo especifique como parte del sistema. Los enchufes ni tomas de corriente portátiles múltiples proporcionadas con el sistema se deben usar únicamente para alimentar el equipo que esté previsto como parte del sistema.
- 26. Los accesorios del equipamiento conectados a las interfases análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos (por ejemplo, I EC/EN 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC/EN 60601-1 para equipamiento médico). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC/EN60601-1- 1. Por lo tanto, cualquiera que conecte el equipamiento al conector de señal de entrada o salida para configurar un sistema médico, se debe asegurar que cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte con nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.
- 27. La conexión de un accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como el ordenador) a este electrocardiógrafo constituye un sistema médico. En este caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y el sistema deberá proporcionar:
 - a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al proporcionado por el equipo eléctrico médico que cumpla la norma IEC/EN 60601-1.
 - b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla otras normas de seguridad IEC o ISO.
- 28. Todos los accesorios conectados al sistema deben instalarse lejos del paciente, si no cumplen con la norma IEC/EN 60601-1.
- 29. Debería adquirir una computadora, impresora, caminadora, un ergómetro y un monitor PS del fabricante. De otro modo, el fabricante no se responsabilizará por el mantenimiento del hardware, sistema operativo ni de otros accesorios de la PC.
- 30. Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites indicados en la norma IEC/EN 60601-1 y puede suponer un riesgo para la seguridad. Consulte con el personal de mantenimiento.
- 31. La barra de equalización de potencial se puede conectar a la de otro equipo cuando sea necesario. Compruebe que todos los equipos están conectados al terminal de equalización de potencial.


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


Bioing. JUAN PABLO GUILLÓN
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 25676206
DEAM S.R.L.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIA:

♦ Sólo cable de paciente y otros accesorios facilitados por EDAN pueden ser utilizados. O bien, el rendimiento y la descarga eléctrica de protección no puede ser garantizada.

10.1 Accesorios Básicos

Tabla 10-1 Lista de Accesorios Estándar

ACCESORIOS	NUMERO DE PARTE
Cable AC	M13-36086
Cable ECG (Europeo)	MS1R-110265-A0
Cable ECG (Americano)	MS1R-110266-A0
Electrodos de pecho	M15R-040163
Electrodos de extremidades	M15R-040162
Papel térmico para impresión	MS1R-107560-A0
Fusible	M21-64073
Batería de Litium Recargable	M21R-064114

10.2 Accesorios Opcionales

Table 10-2 Opcionales Lista de Accesorios Estándar

ACCESORIOS	NUMERO DE PARTE
Cable ECG (Europeo)	MS1R-107402-A0
	MS1R-106902-A0
Cable ECG (Americano)	MS1R-110375-A0
	MS1R-107048-A0
Electrodos de pecho pediátricos	M15R-040168
Electrodos de extremidades pediátricos	M15R-040169
Conector de Entrada y salida	MS1-19907
Cable a Tierra	MS1-20016

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

Juan Pablo Giuioni
Bioing. JUAN PABLO GIUIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28576206
DEAM S.R.L.

1703

Electrodos de ECG	M15-40090
Electrodos pediátricos	M15-40024
Visir de ECG	MS9-38952
	MS9-38953
Broche de clip	M15R-040172
Electrodo Gel	M50-78047
RS232 descarga por cable	MS2-20117
Cable para internet	MS2-20096
Visor de software inteligente de ECG Tecla/TINY-SPRO	M17-47116
Visor de software inteligente de USB DeskJet/HP2368	M17-47194
U disk	M18-52168
Estuche	M50-78105
Lector de tarjeta SD	MS1R-110351-A0
MT-202 Trolley	M17-047324
Convertidor a 12V	MS9-107403
	M21-64056

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;

Antes de su uso, los equipos, cables y electrodos a paciente deben ser verificados. Reemplácelo si hay alguna deficiencia o evidente que el envejecimiento puede afectar a la seguridad y el rendimiento, y estar seguro de que el equipo se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento.

Fuente de Poder y Tierra

ADVERTENCIA

Si la integridad del conductor de protección en el exterior de la instalación o el arreglo está en duda, el equipo debe ser alimentado por la batería recargable incorporada.

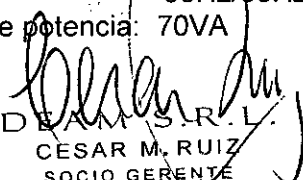
Fuente de Alimentación

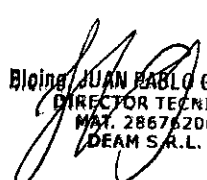
El electrocardiógrafo puede ser alimentada por una u otra red o incorporado en la batería de litio recargable.

Alimentación

El zócalo de conexión a la red se encuentra en el panel trasero de la unidad. Si se utiliza la red de suministro, conecte el cable de alimentación a la toma en primer lugar, y luego conectar el conector del cable a la toma de corriente grado hospital.

Entrada de voltaje: 100V-240V~
Frecuencia: 50Hz/60Hz
Consumo de potencia: 70VA


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


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

Asegúrese de que la red cumple con los requisitos anteriormente mencionados antes de poder y, a continuación, pulse "⏻" botón en el teclado para encender la unidad. A continuación, el indicador de suministro de luz (⚡) Se encenderá. Si la batería recargable incorporada es débil cuando se utiliza la red de suministro, se recarga automáticamente al mismo tiempo. Y tanto el suministro de luz indicadora de (⚡) y la luz indicadora de recarga de batería (🔋) se encenderá.

Trabajando con la Batería Recargable

Mientras este usando el paquete de baterías recargable de litium encender la unidad pulsando "⏻" El botón sobre el Teclado y el indicador de batería (🔋) se encenderá. El símbolo de pila se mostrará en la pantalla LCD. Debido a que el consumo, durante el almacenamiento y el transporte, la capacidad de la batería no puede ser completo. Si el símbolo y la pista de información "Batería Débil" se muestran, lo que significa la capacidad de la batería es débil, por favor, recargar la batería en primer lugar. Cuando la capacidad de la batería está llena, el electrocardiógrafo puede funcionar normalmente por cerca de 6 horas, aproximadamente 280 de ECG de 3 x 4 +1 rhy se puede grabar en el modo automático. Por favor refiérase a la sección de mantenimiento de la forma de recargar la batería. Durante la recarga de la batería, electrocardiógrafo puede ser alimentada por la red de suministro.

Carga/Sustitución de papel de impresión

Sólo el plegado de papel térmico sirve como documento de registro del ECG. Nota: El borde de salida puede ayudar a los usuarios la grabación del papel.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la grabación de papel, se debe instalar en el centro de la grabadora, y el borde del papel debe ser paralela con el borde de la carcasa en la dirección de alimentación de papel, con el fin de evitar la desviación de papel y el daño al borde de papel.

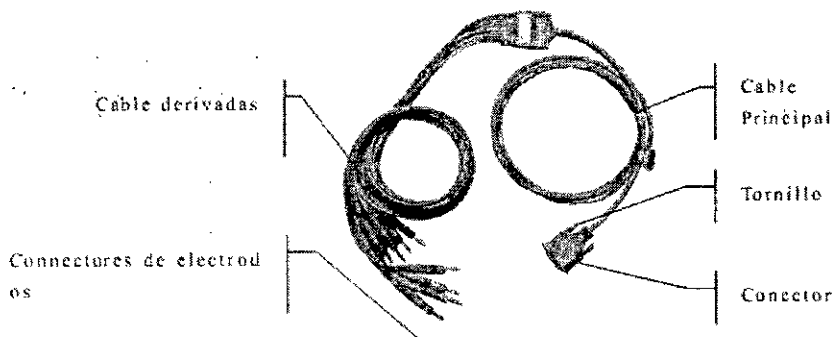
Cuando no hay papel cargado o que llegue al final del documento o de la cubierta no encaja firmemente, "Sin papel" se dará en la pantalla. En virtud de esta circunstancia, el registro de papel debe ser recargado o reemplazado inmediatamente.

Conexión del Cable al Paciente

ADVERTENCIA

El rendimiento y la protección de la descarga electrica, solo pueden garantizarse si el cable al paciente y los electrodos son originales EDAN.

El cable al paciente consta de dos partes, el cable principal y las derivadas cuyos conectores pueden distinguirse por su color.

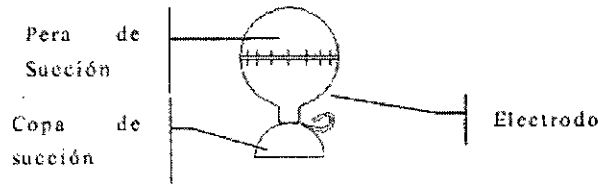


Conexión de cable Principal:

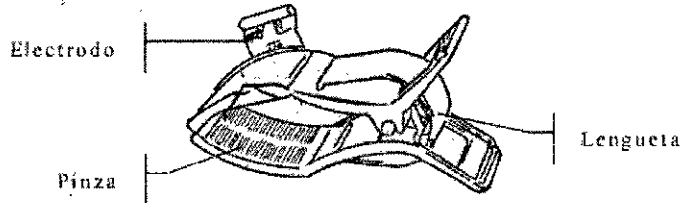
El conector del cable principal entra al socket que está en el lado derecho de la unidad de acuerdo a la dirección de los plug, después asegúrelo con los tornillos.

[Signature]
 DEAN S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Conexión de los electrodos



Electrodo de manos y pies:



El identificador y código de color de los electrodos utilizados cumple con las normas IEC / EN requisitos. Con el fin de evitar cualquier conexión errónea, el electrodo y el identificador de código de color se especifican en la Tabla 4-1. Además, el código equivalente de acuerdo a las necesidades de América se da en la Tabla 4-1 también.

Tabla 4-1 Electrodos y sus identificadores y códigos de color

Electrodos	Europeos		Americanos	
	Identificador	Código de Color	Identificador	Código de Color
Brazo Der.	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo Izq.	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna Der.	Nor RF	Negro	RL	Verde
Pierna Izq.	F	Verde	LL	Rojo
Pecho 1	C1	Blanco/ Rojo	V1	Café/Rojo
Pecho 2	C2	Blanco/Amarillo	V2	Café/Amarillo
Pecho 3	C3	Blanco/Verde	V3	Café/Verde
Pecho 4	C4	Blanco/Café	V4	Café/Azul
Pecho 5	C5	Blanco/Negro	V5	Café/Naranja
Pecho 6	C6	Blanco/Violeta	V6	Café/Violeta

Como muestra la siguiente figura, Los electrodos del pecho van en esa posición sobre el cuerpo

- C1: Intercostales cuarto espacio en el borde derecho del esternón
- C2: Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón
- C3: Quinta Costilla entre C2 y C4
- C4: Intercostales quinto espacio en la línea izquierda clavicular

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

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

C5: Línea axilar anterior izquierda en el plano horizontal de C4
 C6: Izquierda midaxillary línea en el plano horizontal de C4

ADVERTENCIA

1. Estar seguros de que todos los electrodos han sido conectados al paciente correctamente antes de la toma del examen.
2. Asegúrese de que los conductores de los electrodos y los conectores, incluyendo electrodo neutro, no entren en contacto con la tierra o cualquier otro objeto conductivo.

3.5 No corresponde

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

ADVERTENCIA

Apague la potencia antes de la limpieza y desinfección. Alimentación eléctrica debe estar apagado si está en uso.

Limpieza de la unidad principal y Cable Paciente

Las superficies de la unidad principal y el cable de paciente pueden ser limpiados con un paño suave limpio humedecido en agua jabonosa, detergente neutro. Después de eso, eliminar el detergente con un resto de tela limpio y seco.

Limpieza de los Electrodo

Quite el resto de gel de los electrodos con un paño suave limpio primero. Tome la perillas de succión, y la abrazadera y la parte metálica de los electrodos de las extremidades y límpielos con agua tibia hasta estar seguro de no hay ningún resto de gel. Secar los electrodos con un paño limpio y seco o aire seco natural.

Limpie la Cabeza de Impresión

La cabeza de impresión térmica Sucias y manchada deteriora definición de la impresión. Por lo tanto, se deben limpiar al menos una vez al mes regularmente. Abra la tapa de la impresora y retire el papel. Limpie el cabezal de impresión con cuidado con un paño suave limpio amortiguado en el 75% de alcohol. Para combatir las manchas, humedezca con un poco de alcohol primero y límpiela con un paño suave limpio. Deje secar al aire y cierre la tapa de la impresión.

ADVERTENCIA

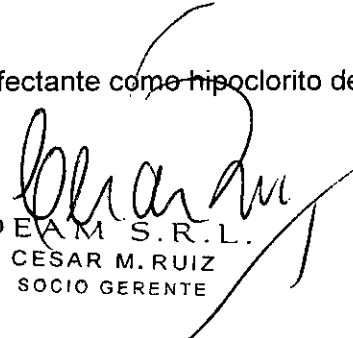
1. Impedir la infiltración de detergente en la unidad principal durante la limpieza. No sumerja la unidad o el cable de paciente en estado líquido bajo ninguna circunstancia.
2. No limpie la unidad con abrasivos y accesorios de tela y evitar rayar los electrodos.

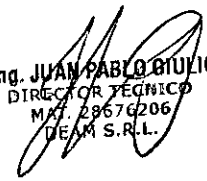
Desinfección

Para evitar daños permanentes en el equipo, la desinfección puede realizarse sólo cuando se ha considerado como necesario de acuerdo a sus reglamentos del hospital. Antes de de Desinfección limpiar el equipo en primero. Luego, limpie la superficie de la unidad y el cable a paciente con un desinfectante estándar de uso del hospital.

ADVERTENCIA

No utilice clórico desinfectante como hipoclorito de sodio y cloruro etc.


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


 Biling. JUAN PABLO BRUZIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 29670206
 DEAM S.R.L.

Esterilización

No esterilice el electrocardiógrafo ni los accesorios a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

Limpie y desinfecte los accesorios antes de esterilizarlos utilizando sólo esterilización con gas de óxido de etileno (Eto). No esterilice en autoclave.

ADVERTENCIA

Esterilice y desinfecte los accesorios según lo establecido para evitar las infecciones cruzadas entre los pacientes.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Inspección

Con el fin de evitar riesgos de seguridad y obtener buenos registros de ECG, el siguiente procedimiento de inspección se recomienda antes de encendido y funcionamiento.

1. Medio Ambiente:

- ♦ Revise y asegúrese de que no hay ninguna fuente de interferencia electromagnética de todo el equipo, sobre todo los equipos eléctricos grandes médicos como equipos de electrocirugía, equipos radiológicos y la resonancia magnética equipo etc Apague estos dispositivos cuando sea necesario.
- ♦ Mantenga la sala de examen cálido temblor muscular para evitar las tensiones provocadas en señal ECG por el frío.

2. Fuente de Alimentación:

- ♦ Si se utiliza de alimentación, compruebe si el cable de alimentación se ha conectado a la unidad, y la toma de tierra debe usarse.
- ♦ Recargue la batería primero, cuando la capacidad de la batería es débil antes de su uso.

3. Cable a Paciente:

- ♦ Revise si el paciente se ha conectado el cable a la unidad con firmeza, y lo mantenga lejos de el cable de alimentación.

4. Electrodo:

- ♦ Revise si todos los electrodos se han conectado a los cables del cable de paciente correctamente de acuerdo con el identificador y el color.
- ♦ Asegurarse de que los electrodos del pecho no estén en contacto unos con otros.


5. Papel de Impresión:

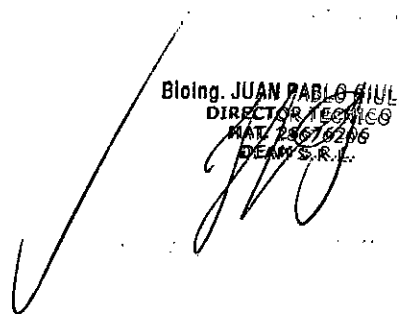
- ♦ Asegurarse de que hay suficiente papel cargado correctamente la impresora.

6. Paciente:

- ♦ El paciente no debe estar en contacto con objetos tales como la tierra, parte metálica de la cama etc.
- ♦ Asegúrese de que el paciente es tranquilo y relajado, y respira con calma.

3.10 No corresponde


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


Blaing. JUAN PABLO GUILLÓN
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 2007 02:06
DEAM S.R.L.

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

Las Sugerencia de posibles fallas y su correspondiente causa para el Electrocardiógrafo, se enumeran en la tabla 6-1.

Tabla 6-1 sugerencias de posibles fallas y causas

Sugerencias	Causas
Derivada fuera	Electrodos se caen de paciente o los cables se caen de la unidad.
Batería agotada	Batería débil
No Papel	El papel de impresión no está cargado o se ha agotado o la cubierta no encaja firmemente.
Error en el papel	Alimentación de papel da error.
Muestreo/Analizando /Grabación	La señal de ECG esta siendo muestreada /Analizada /Impresa
Leyendo	El proceso de auto-estudio de la aritmética en la arritmia muestra el modo de desencadenado
Transmitiendo	Los datos de ECG están siendo transmitidos del Electrocardiografo al PC através de Internet o de un Puerto serial en modo Auto o en modo Ritmo.
Transmisión fallida	ECG data fails to be transmitted from electrocardiograph to PC machine through Ethernet or serial port in the Auto mode or Rhythm mode.
Detectando	The examining process of arrhythmia data in the Trigger Sample mode
Memoria llena	La cantidad de casos de pacientes en la ventana Administrar archivo Excede el límite de capacidad (para la SE-601A, que es de 50, para la SE-601B / C, que es de 100, para los que ha permitido la actualización de la función de almacenamiento, es decir, 200)
Probando	El periodo de prueba está arrancando
Módulo Error	Hay algo malo con la señal de muestra módulo.
Demostración	El sistema está en modo de demostración

Sobrecarga	Compensar la corriente de un electrodo de tensión es demasiado alta.
Unidad de disco/Impresora USB	Un disco USB o una impresora está conectada a la interfaz USB.

[Signature]
DEAM S.R.L.
CÉSAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

[Signature]
Blaing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28674206
DEAM S.R.L.

1170

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Medio Ambiente		Transportando y almacenado	Trabajando
	Temperatura:	-20°C ~ +55°C	+5°C ~ +40°C
	Humedad relativa:	25% ~ 93% No condensada	25%~80% No condensada
	Presión atmosférica:	700hPa ~ 1060hPa	860hPa ~ 1060hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

Fuente de Alimentación	Alimentación	Entrada de voltaje = 100V-240V~
	Principal	Frecuencia de red = 50Hz/60Hz
	Externa:	Potencia = 70VA

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

Bioing **JUAN PABLO GIULIONI**
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 78576206
 DEAM S.R.L.

170



	Paquete de baterías fabricado en litium	voltaje= 14.8V
		Corriente = 2200mAh
		Cuando la batería esté en máxima carga, el Electrocardiografo puede trabajar cerca de 6 horas. Toma 280 ECG de 3*4=1rhy y puede imprimir en el modo .Auto.
		Tiempo necesario de carga: 5 horas
		Modo de carga: corriente constante/voltaje
		Corriente de carga (estandar) = 0.28C ₂ A (600mA)
		Voltaje de carga (estandar) = (16.8-0.1V)
		Ciclo de Vida ≥ 300 horas
Consumo de energía:	70VA (max) .	
Fusible:	T1AL250VP Ø5*20	
Impresión	Impresión:	Impresora termica matriz de punto
	Papel de Impresión	Papel doblado
	Ancho del papel:	110mm
	Ancho real del papel:	104mm
	Velocidad del papel:	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
	Exactitud de los datos:	±5% (x-axis), ±5%(y-axis)
HR Reconocimiento	Técnica:	Peak-peak detención
	Rango de HR:	30 BPM ~ 300 BPM
	Precisión:	±1BPM
Unidad ECG	Derivadas:	12 derivadas estandar
	Modo de adquisición	12 derivadas simultaneamente

Cesar M. Ruiz
DBAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giullioni
Bioing. JUAN PABLO GIULLIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676296
DBAM S.R.L.

Corriente de fuga del paciente:	NC	<10µA(AC) / <10µA(DC)
	SFC	<50µA(AC) / <50µA(DC)
Corriente auxiliar del paciente:	NC	<10µA(AC) / <10µA(DC)
	SFC	<50µA(AC) / <50µA(DC)
Rigidez dieléctrica:		4000V rms
Externa Entrada/salida (Opcional)	Entrada	≥100kΩ; Sensitivity 10mm/V=5%;
	salida	≤100Ω; Sensitivity 1V/mV=5%;

Nota: Prueba de la exactitud de la reproducción de señal de entrada según los métodos descritos en la cláusula 4.2.7.2 de la norma ANSI / AAMI EC11: 1991 / (R) 2001, y el resultado se ajusta a la cláusula 3.2.7.2 de ANSI / AAMI EC11: 1991 / (R) 2001

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

Bioling. JUAN PABLO GIUZZONI
510 DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28878206
DEAM S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-18066-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1703** y de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

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

Marca del producto médico: Edan Instruments.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): - SE-601A.

- SE-601B.

- SE-601C.

Período de vida útil: diez (10) años.

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


Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

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

Se extiende a DEAM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1703


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