



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1823**

BUENOS AIRES, **26 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7235-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 1823

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, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-54, 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

18231

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-0000-7235-14-7

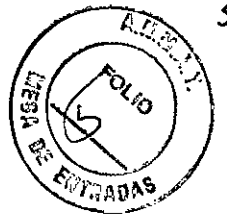
DISPOSICIÓN Nº

ab

18231

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

8



ANEXO III.B

Rótulo Importador

Fabricante: EDAN Instruments, Inc.
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Marca: Edan
Producto: Monitor paciente
Modelo: Elite V8

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

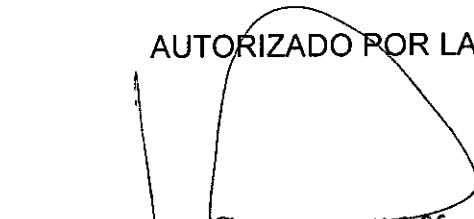
Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz

Temp: Op.0 a 40°C-Al.-20 a 55°C Humedad: 15% a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

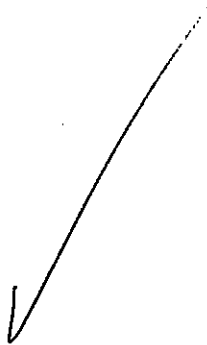
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-54


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR





1823



Anexo III.B Instrucciones

ANEXO III.B

3.1

Fabricante: EDAN Instruments, Inc.
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

Marca: Edan
Producto: Monitor Paciente
Modelo: Elite V8

Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz
Temperatura: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C
Humedad: operación 15 a 95%, almacenamiento 10 a 95%

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-54

3.2

El monitor Elite V8 cuenta con muchas funciones de monitoreo y tiene como fin el monitoreo clínico de pacientes adultos, pediátricos y neonatales bajo la operación de personal médico apropiado. Puede utilizarse en hospitales o entornos clínicos, así como durante el transporte. No es apto para uso en el hogar. Se ha ideado para utilizarlo en todos los entornos críticos, incluida aplicaciones de ventilación, transporte de pacientes y anestesia.

Asimismo, el usuario puede seleccionar la configuración de los parámetros que se requieran.

- 1 El monitor se puede conectar al sistema de monitoreo central a través de la red alámbrica o inalámbrica para formar un sistema de monitoreo en red.
- 2 Pueden monitorear signos vitales tales como ECG, ritmo cardiaco, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, TEMP de dos canales, IBP de dos canales, CO, CO2 y AG.

El monitoreo del segmento ST y C.O. están restringidos a pacientes adultos.

Este monitor debe ser utilizado por profesionales en medicina o bajo su supervisión. Debe sólo ser utilizado por personas que hayan recibido un entrenamiento adecuado. No es apto para ser utilizado en transporte en helicópteros, ambulancias o uso hogareño.

Contraindicaciones: Ninguna.

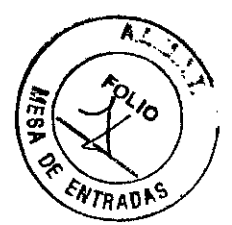
[Handwritten signature]

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P OUBRAS
PRESIDENTE**

[Handwritten signature]

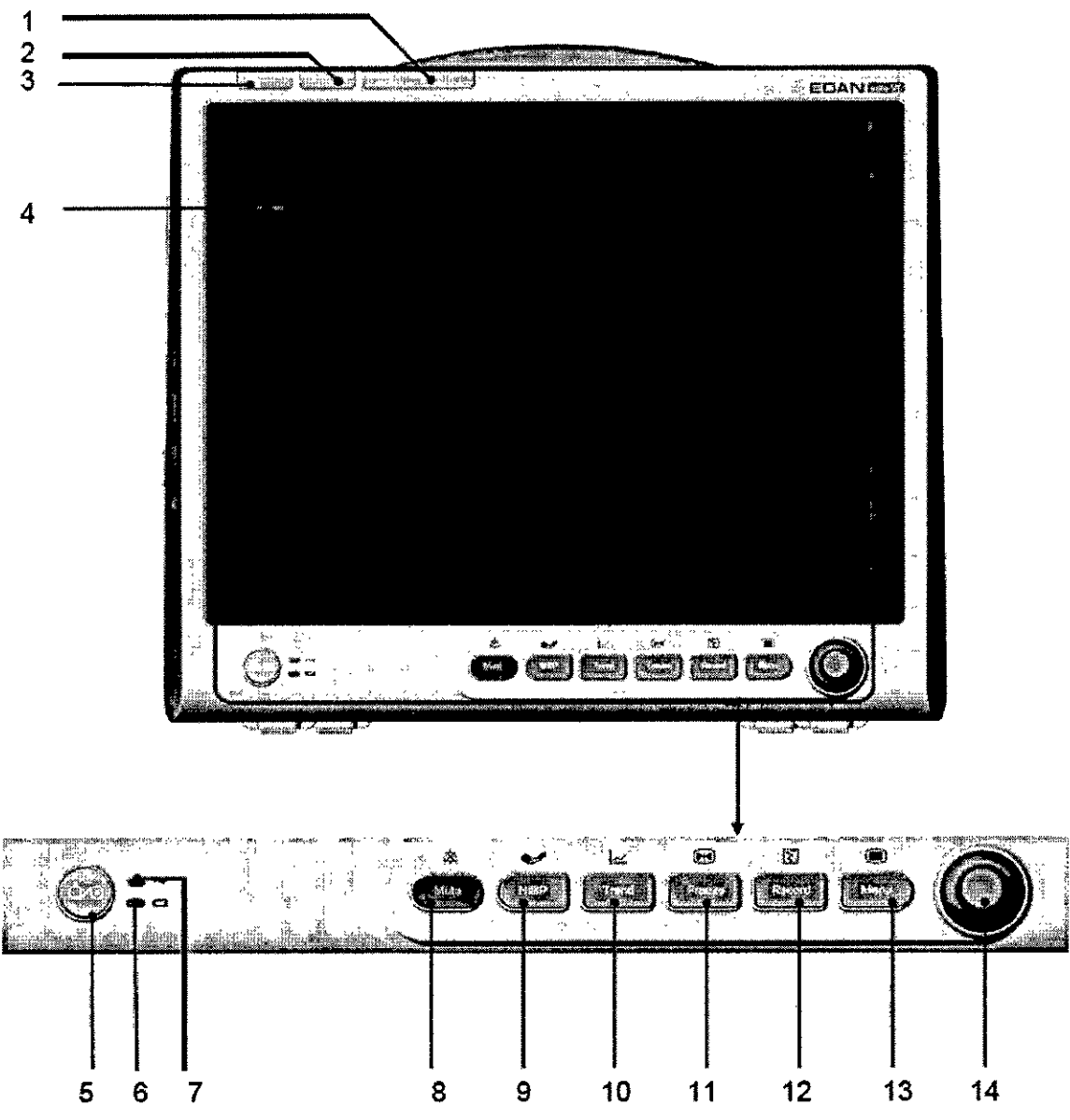
**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**

1823



Anexo III.B Instrucciones

Vista frontal



- 1 Indicador de silenciamiento de alarma Cuando se silencia la alarma audible, el indicador tiene color rojo.

- 2 Indicador de alarma fisiológica Cuando se produce una alarma fisiológica, el indicador se enciende o parpadea con diferentes colores y frecuencias que reflejan el nivel de la alarma.


[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



Anexo III.B Instrucciones

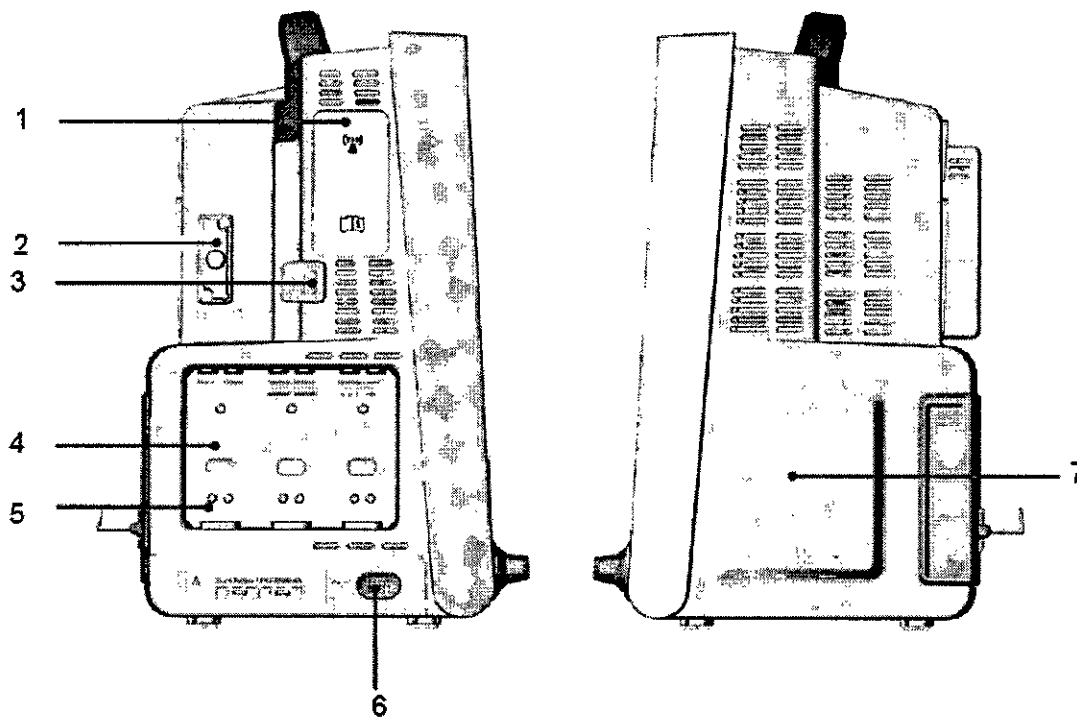
3	Indicador de alarma técnica	Cuando se produce una alarma técnica, el indicador se enciende o parpadea con diferentes colores y frecuencias que reflejan el nivel de la alarma.
4	Pantalla	Pantalla TFT de 17 pulgadas con una resolución de 1280 x 1024
5	Interruptor de fuente de alimentación	Presione para encender el monitor cuando esté conectado a una fuente de alimentación de CA o presione la tecla para apagarlo cuando el monitor esté encendido.
6	Indicador de batería	Consulte la sección Indicador de batería para conocer los detalles.
7	Indicador de alimentación de CA	
8	Silencio	Presione para suspender la salida de todas las señales de alarma audibles.
9	Iniciar/detener una medición de NIBP	Presione para iniciar o detener una medición de presión sanguínea.
10	Tendencias	Presione para revisar la tabla de tendencias.
11	Congelar/descongelar	Presione para congelar o descongelar las ondas.
12	Iniciar/detener la impresión	Presione para iniciar o detener la impresión.
13	Menú	Si no aparece ningún menú en la pantalla, presione para ingresar al menú principal. Si aparece un menú en la pantalla, presionar este botón cerrará dicho menú.
14	Perilla de ajuste	Los usuarios pueden girar la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para resaltar el elemento deseado y presionarla para seleccionar dicho elemento.


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

Vista lateral



1	Compartimiento para dispositivo opcional, que admite un módulo WIFI o un disco duro
2	Ranura para módulo XM
3	Fijación con enganche para módulo XM
4	Ranuras para módulos conectables
5	Contacto
6	Seguro del compartimiento de baterías
7	Compartimiento para la impresora

NOTA:

Para evitar un contacto deficiente debido a la acumulación de polvo, limpie los contactos regularmente con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

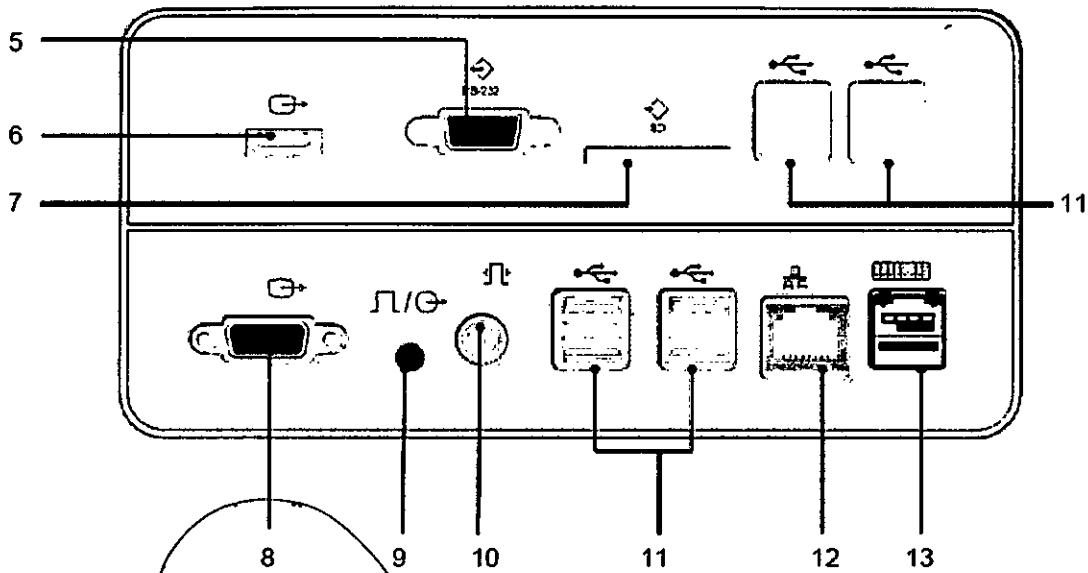
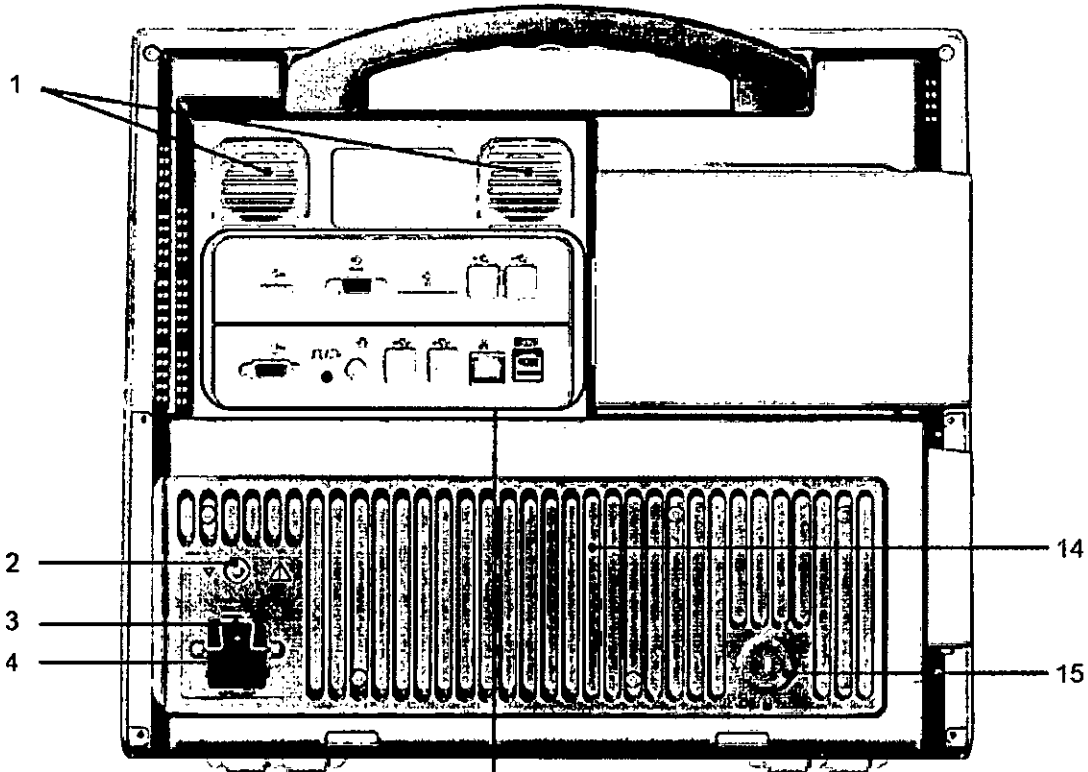
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

1823



Anexo III.B Instrucciones

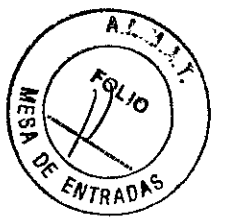
Vista posterior



[Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 FR. SIDENTE


[Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

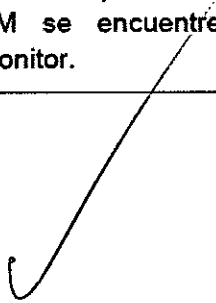
1182



Anexo III.B Instrucciones

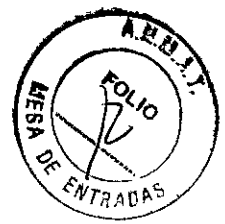
1	Altavoz	Para los tonos de alarma, tonos de pulso, etc.
2	Terminal de conexión a tierra equipotencial	Si el monitor se utiliza junto con otros dispositivos, conecte este terminal para eliminar las diferencias de potencial de tierra entre los dispositivos.
3	Seguro para el cable de alimentación	Sirve para evitar que el cable de alimentación se desconecte.
4	Entrada de alimentación de CA	
5	Interfaz RS232	Conecte para establecer comunicación con otros dispositivos.
6	Interfaz de video ampliada	Permite conectar una segunda pantalla, la cual amplía la capacidad de visualización de su monitor.
7	Ranura para tarjeta SD	Sirve para insertar una tarjeta de memoria SD.
8	Salida VGA	Permite la salida de video VGA. NOTA: Si la visualización en la pantalla de un monitor externo conectado a la salida VGA es incompleta, ajústela con el botón para adaptación automática de pantalla del monitor externo o bien consulte el manual del usuario.
9	Puerto/salida análoga de llamado a enfermería	Si los usuarios optan por la opción de llamado a enfermería, este puerto conecta el monitor al sistema de llamado a enfermería del hospital. Si se configura así, las indicaciones de alarma se ponen sobre aviso mediante el sistema de llamado a enfermería. Si los usuarios optan por la salida análoga, el monitor emite la onda mediante este puerto. NOTA: La función de llamado a enfermería o salida análoga solo estará disponible cuando el módulo XM se encuentre inserto en el monitor.


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIUS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR. SIDENTE

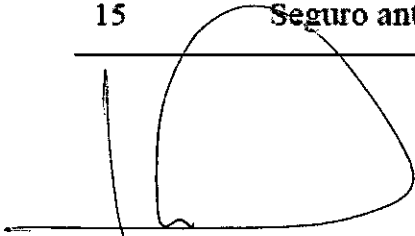

 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIUS S.A.
 YANIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

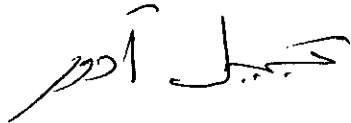
1823



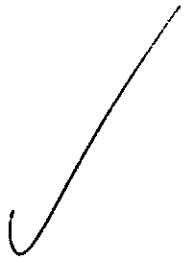
10	Sincronización del desfibrilador	El monitor emite la señal de sincronización del desfibrilador a través del puerto. NOTA: La función de sincronización del desfibrilador solo estará disponible cuando el módulo XM se encuentre inserto en el monitor.
11	Interfaces USB	Admiten salida de puerto USB 1.0/2.0.
12	Interfaz de red	Conecta el monitor al sistema de monitorización central mediante un cable de red estándar.
13	Conector PAM	Conecta la Unidad principal amplificadora de parámetros (PAM) al monitor.
14	Disipador térmico	
15	Seguro antirrobo	



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AOUF



1823



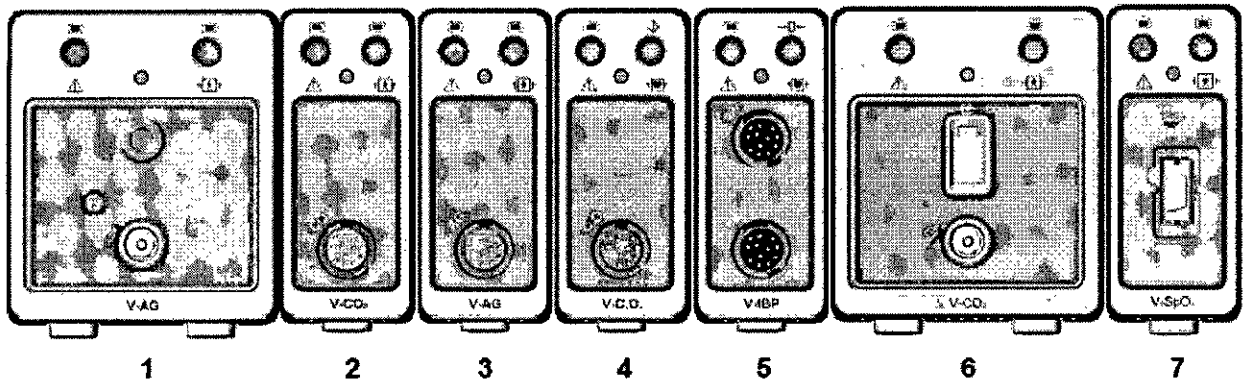
Anexo III.B Instrucciones

MODULOS DE MEDICION

Los usuarios pueden usar un máximo de 8 módulos de medición con PAM y 3 módulos adicionales en las ranuras de módulo integradas en el monitor. El número de módulos conectados al monitor varía según el número de ranuras que necesitan los distintos módulos.

El enchufe hembra del conector ubicado en la parte delantera de cada módulo es del mismo color que el correspondiente enchufe macho del cable del paciente o transductor.

Los módulos compatibles con el monitor son:



- 1 Módulo V-AG (flujo lateral): módulo de gas anestésico para flujo lateral.
- 2 Módulo V-CO₂ (flujo principal): módulo de dióxido de carbono para flujo principal.
- 3 Módulo V-AG (flujo principal): módulo de gas anestésico para flujo principal.
- 4 Módulo V-C.O.: módulo de gasto cardíaco.
- 5 Módulo V-IBP: módulo de presión sanguínea invasiva.
- 6 Módulo V-CO₂ (flujo lateral): módulo de dióxido de carbono para flujo lateral.
- 7 Módulo V-SpO₂: módulo de saturación de oxígeno arterial funcional.

Conexión/desconexión de los módulos

Los usuarios pueden conectar y desconectar los módulos durante la monitorización.

- Para conectar un módulo, inserte el módulo en la ubicación correspondiente hasta que la palanca haga clic.
- Para desconectar un módulo, presione la palanca hacia arriba y tire del módulo hacia afuera.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PÓCERAS
PRESIDENTE

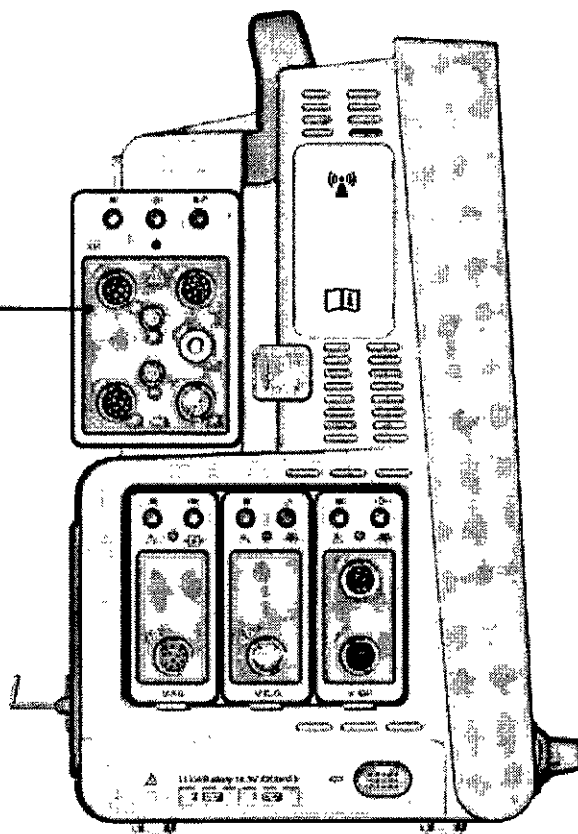
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Anexo III.B Instrucciones

El módulo XM se compone de las funciones de numerosos módulos de medición: ECG, RESI SpO₂, TEMP, IBP y NIBP. Conecte el módulo XM en la ranura para módulo XM ubicada a costado izquierdo del monitor. Se debe conectar con el monitor de la forma que se muestra en continuación:

Módulo XM instalado a la izquierda del monitor



[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO FERRERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

[Handwritten mark]

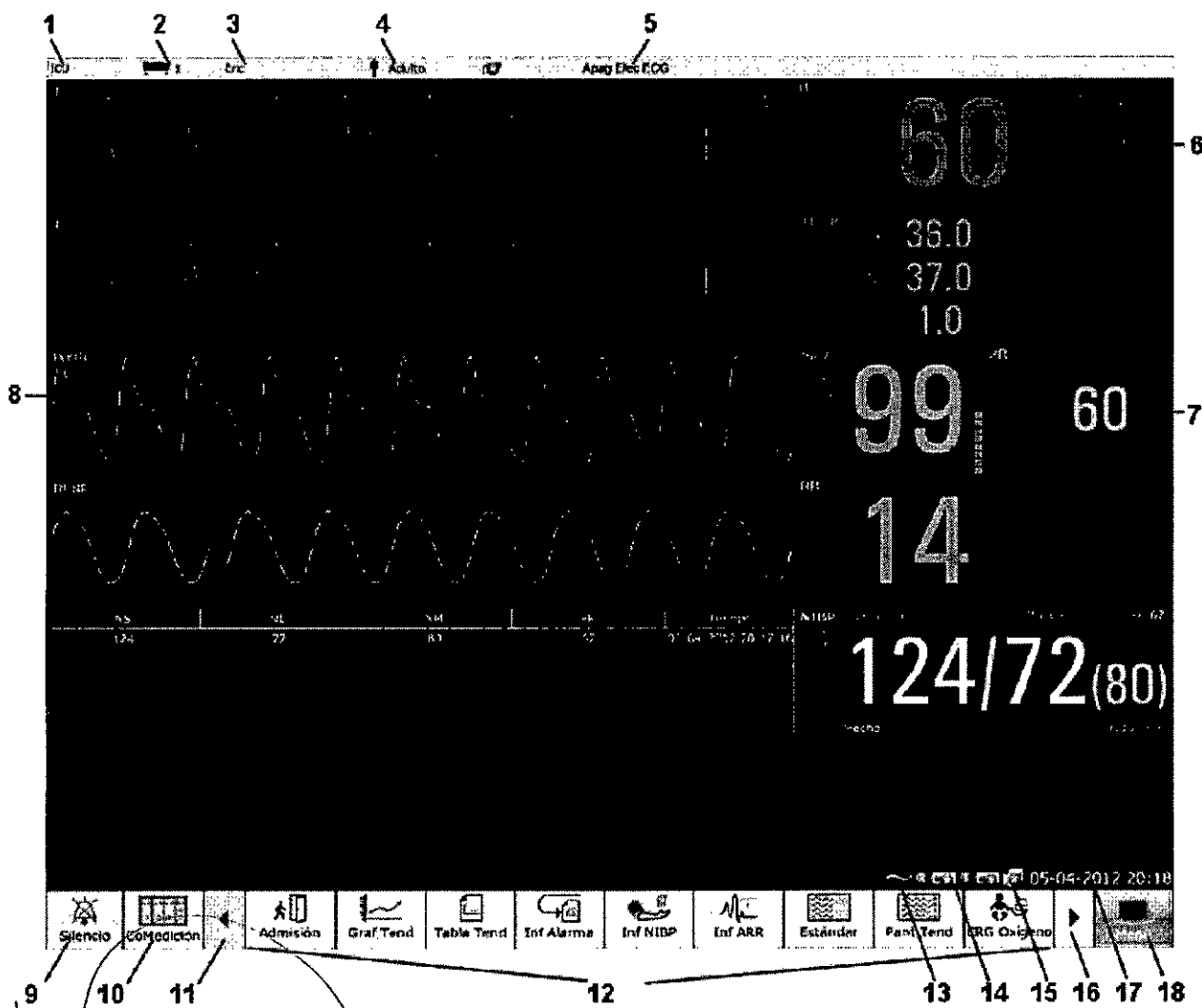
[Handwritten checkmark]



Anexo III.B Instrucciones

OPERACIÓN Y NAVEGACION

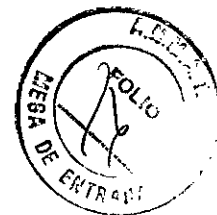
Todo lo que necesita para operar el monitor está incluido en su pantalla. Casi todos los elementos en la pantalla son interactivos. Los elementos de la pantalla incluyen mediciones numéricas, ondas, teclas de pantalla, campos de información, campos de alarmas y menús. La configurabilidad del monitor significa que con frecuencia usted puede acceder al mismo elemento de diferentes formas. Por ejemplo, puede acceder a un elemento a través de su menú de configuración en pantalla, a través de una tecla fija o a través de una tecla rápida. El Manual del usuario siempre describe cómo acceder a elementos a través de un menú en pantalla. Puede utilizar la forma que le resulte más conveniente.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YANIL ADUR

1-8 2 3



Anexo III.B Instrucciones

1	Departamento	10	Tecla de configuración de medición
2	Número de cama	11	Desplácese hacia la izquierda para visualizar más teclas rápidas
3	Nombre paciente	12	Área de teclas rápidas
4	Tipo de paciente	13	Símbolo para fuente de alimentación de CA
5	Área de estado de la alarma	14	Símbolo para estado de la batería
6	Símbolo para alarma apagada	15	Símbolo para conexión a redes
7	Valor de medición	16	Desplácese hacia la derecha para visualizar más teclas rápidas
8	Onda de parámetro	17	Fecha y hora
9	Tecla Silencio	18	Tecla Menú

3.3

Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si surgen dudas, ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente.

En caso de que el monitor esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte al distribuidor local para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

3.4

Instalación:

Desembalar el equipo y accesorios, y verificar que el material coincide con la lista de embalaje y asegurarse que los elementos suministrados no presentan ningún daño.

El entorno operativo del monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones ambientales.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO S.A.
H. P. BLO P QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO S.A.
YAMIL ADUR

1823



Anexo III.B Instrucciones

La alimentación eléctrica suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones de la fuente de alimentación.

Conectar los accesorios y verificar el funcionamiento

Mantenimiento

Tabla1: Tabla de Mantenimiento

Tarea de mantenimiento	Frecuencia
Comprobaciones de seguridad según la IEC60601-1	Al menos una vez cada dos años, después de cualquier reparación en la que se sustituya la fuente de alimentación o si el monitor de pacientes se ha caído.
Prueba de fugas de PNI	Al menos una vez cada dos años
Prueba de precisión de PNI	Al menos una vez cada dos años
Calibración de PNI	Al menos una vez cada dos años
Prueba de rendimiento y calibración de CO2.	Al menos una vez cada dos años o si se duda de los valores medidos
Calibración de GA	Al menos una vez cada dos años o si se duda de los valores medidos
Mantenimiento preventivo de GA (comprobación de la bomba, del ventilador interno, de la presión ambiental, etc., tal y como se describe en el manual de servicio)	Al menos una vez cada dos años o si se duda de los valores medidos

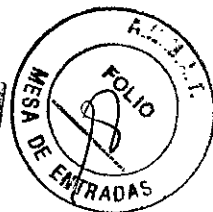
Calibración
Ver tabla 1

3.5 No corresponde

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUIRÓS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

1823



3.6

Información de CEM

B.1 Emisiones electromagnéticas: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El monitor puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO F. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

B.2 Inmunidad electromagnética: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±Contacto de 6 kV ±8 kV en aire	±Contacto de 6 kV ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en señales de entrada/salida	±2kV en redes eléctricas ±1 kV en señales de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
FR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Handwritten mark

Handwritten checkmark

1823



Anexo III.B Instrucciones

Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos	$<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el Monitor de paciente de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el Monitor de paciente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	$40\% U_T$ (60% de caída en U_T) en 5 ciclos	$40\% U_T$ (60% de caída en U_T) en 5 ciclos	
	$70\% U_T$ (30% de caída en U_T) en 25 ciclos	$70\% U_T$ (30% de caída en U_T) en 25 ciclos	
	$<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) en 5 s	$<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) en 5 s	

NOTA U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR: SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

1823



B.3 Inmunidad electromagnética: para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Monitor de paciente está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de paciente debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del Monitor de paciente, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, a debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia b.</p>
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

1823



			<p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.</p>			
<p>NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p>			
<p>^a Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Monitor del paciente supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el Monitor del paciente para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el Monitor del paciente.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.</p>			

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO F. QUEBRAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

B.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor			
El monitor está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,37	0,74
1	1,16	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

3.7 No corresponde

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
GERENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



1823

Anexo III.B Instrucciones

3.8

Limpieza y desinfección

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

EDAN no es responsable de la eficacia de las sustancias químicas o de los métodos indicados como un recurso para el control de infecciones. Para obtener información acerca del control de infecciones, consulte al responsable del control de infecciones o epidemiólogo del hospital local.

24.1 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:

- Realice siempre la dilución de las sustancias según las instrucciones de su fabricante o use la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo ni ningún accesorio en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- Nunca utilice lija.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).

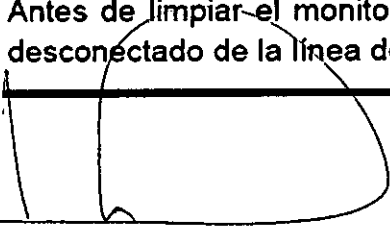
PRECAUCIÓN

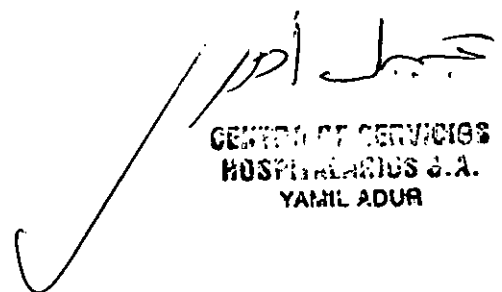
Si derrama líquido sobre el equipo o accidentalmente sumerge al mismo, la batería o accesorios en líquido, comuníquese con su personal de servicio o con el servicio técnico de EDAN.

24.2 Limpieza

ADVERTENCIA

Antes de limpiar el monitor o un sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

1823



Anexo III.B Instrucciones

LIMPIEZA DEL MONITOR

Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla. Utilice únicamente detergentes no corrosivos como jabón y agua tibia (40°C/104°F como máximo) para limpiar la carcasa del monitor. No utilice solventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

Tenga especial cuidado cuando limpie la pantalla del monitor debido a que es más sensible a los métodos agresivos de limpieza que la carcasa. No permita que ingresen líquidos en la carcasa del monitor y evite verterlos sobre el monitor al limpiarlo. No permita que ingresen agua ni líquido de limpieza en los conectores de medición. Limpie la zona circundante, excepto las tomas de los conectores.

A continuación se dan ejemplos de los desinfectantes que se pueden utilizar para la carcasa de los instrumentos:

- Tensioactivos;
- Agua con amoníaco < 3%;
- Alcohol;

24.2.2 Limpieza de los accesorios

24.2.2.1 Limpieza del cable de ECG y sus latiguillos

NOTA:

- 1 Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes recomendados indicados en este documento. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
- 2 Mantenga el cable y los latiguillos libres de polvo y suciedad.
- 3 Nunca sumerja ni moje el cable ECG.
- 4 Inspeccione los cables después de la limpieza.

PRECAUCIÓN

No permita que queden residuos de un agente de limpieza o desinfectante sobre ninguna superficie del equipo. Después de esperar el tiempo correspondiente para que el agente haga efecto (según lo indicado por el fabricante), limpie los residuos con un paño humedecido en agua.

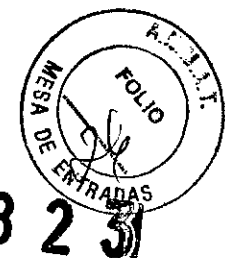
Limpie con un paño sin pelusas humedecido en agua tibia (40°C/104°F) y con las sustancias que se indican a continuación: Nunca utilice solventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

Sustancias de limpieza aprobadas

- Jabones suaves

[Handwritten signature]
**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR. SIDENTE**

[Handwritten signature]
**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR**



Anexo III.B Instrucciones

- Tensioactivos (como un agente de limpieza activo)

Se pueden limpiar los cables y los hilos conductores con un paño tibio y húmedo, y jabón suave, o con soluciones de isopropanol.

PRECAUCIÓN

La decisión de esterilizar debe realizarse según los requisitos de su institución considerando el efecto que pudiera tener sobre la integridad del cable o todos sus componentes.

24.2.2.2 Limpieza del brazal de presión no invasiva (NIBP)

Limpie los manguitos con una solución de jabón suave y agua. Si la cubierta requiere una limpieza más rigurosa, retire la cámara de aire primero. Deje que la cubierta se seque totalmente al aire antes de usar el equipo.

Se ha probado que los manguitos resisten los siguientes desinfectantes recomendados: cidex, sporicidin, microzid, isopropanol al 70%, etanol al 70% y buraton líquido.

24.2.2.3 Limpieza del sensor de saturación de oxígeno (SpO₂)

Estos sensores reutilizables se deben limpiar y desinfectar, pero nunca deben esterilizarse. A continuación se enumeran los agentes de limpieza aprobados:

- Detergente suave
- Solución salina (1%)

24.2.2.4 Limpieza de otros accesorios

Para obtener información sobre la limpieza de otros accesorios, comuníquese con los fabricantes.

24.3 Desinfección

ADVERTENCIA

No mezcle soluciones de desinfectantes (como lejía y amoníaco) porque podrían producir gases peligrosos.

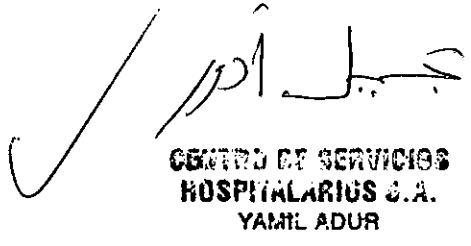
A fin de evitar un daño mayor al equipo, sólo se recomienda desinfectarlo cuando sea necesario de acuerdo con el programa de mantenimiento del hospital. Primero se deben limpiar los equipos de desinfección.

Entre los tipos de agentes desinfectantes recomendados se encuentran los siguientes:

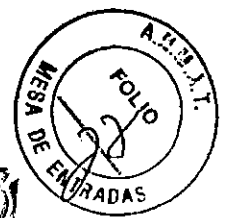
- Alcohol
- Aldehído



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



PRECAUCIÓN

No utilice gas de EtO ni formaldehído para desinfectar el monitor.

24.4 Esterilización

No esterilice el monitor 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 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11

Ante cambios en el funcionamiento del equipo debe detenerse el uso del mismo y contactarse con el servicio técnico oficial o representante local

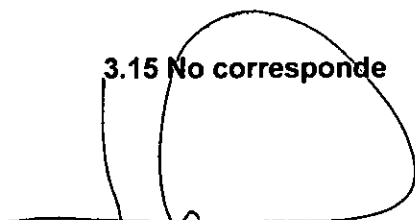
3.12

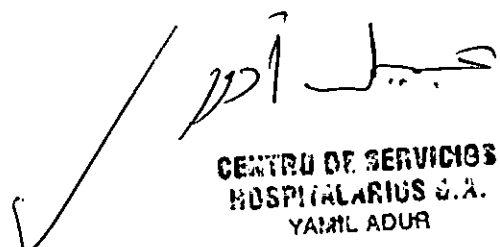
No debe someterse el equipo a condiciones ambientales distintas de las indicadas por el fabricante.
Temperatura: Operación: 0 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 55°C
Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR: SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



1823

Anexo III.B Instrucciones

3.16

Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

ECG

Frecuencia cardíaca	
Cálculo de frecuencia cardíaca	
Rango	ADU: 15 bpm a 300 bpm PED/NEO: 15 bpm a 350 bpm
Precisión	±1 % o 1 bpm, lo que sea mayor
Resolución	1 bpm
Sensibilidad	≥300 μVPP

Valor de ST	
Rango	-2,0 mV a +2,0 mV
Precisión	-0,8 mV a +0,8 mV: ±0,02 mV o 10 %, el que sea mayor. Más allá de este rango, no está especificado.
Resolución	0,01 mV

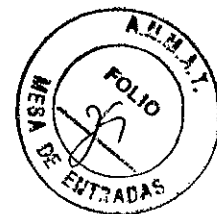
Respiración

Rango de medición de RR	
Adulto	0 rpm a 120 rpm
Neo/Ped	0 rpm a 150 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	±2 rpm

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR: SIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
 YAIRL ADUR

Anexo III.B Instrucciones



1923

Saturación de oxígeno (SpO₂)

Rango de medición	0 ~ 100 %
Rango de alarma	0 ~ 100 %
Resolución	1 %
Precisión	
Adulto (incluye niños)	±2 % (70%~100% SpO ₂)
	Sin definir (0~69% SpO ₂)
Neonatos	±3 % (70%~100% SpO ₂)
	Sin definir (0~69% SpO ₂)

Presión no invasiva

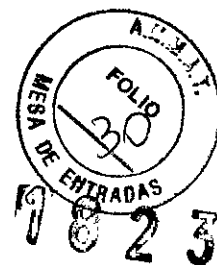
Rango de medición de presión del manguito	0 mmHg ~ 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
Error medio máximo	±5 mmHg
Desviación típica máxima	8 mmHg

Temperatura

Rango de medición	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
Resolución	0,1°C (0,1 °F)
Precisión (sin sensor)	±0,1°C o ±0,2 °F
Actualización de tiempo	Cada 1 s a 2 s

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR: SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Anexo III.B Instrucciones

Presión invasiva

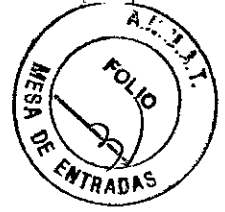
Técnica	Medición invasiva directa
Rango de medición de presión	-50 mm Hg a +300 mm Hg
Resolución	1 mmHg
Precisión (sin sensor)	$\pm 2\%$ o ± 1 mm Hg, lo que sea mayor

Gasto cardiaco

Resolución	
C.O.	0,1L/min
TB, TI	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,1^{\circ}\text{F}$)
Rango de alarma	$23^{\circ}\text{C} \sim 43^{\circ}\text{C}$ ($73,4^{\circ}\text{F} \sim 109,4^{\circ}\text{F}$)
Precisión	
C.O.	$\pm 5\%$ o $\pm 0,2$ L/min
TB	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
TI	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



1823

Anexo III.B Instrucciones

Modulo de Capnografía

Rango de medición		
EtCO ₂	0 mmHg a 150 mmHg	
FiCO ₂	3 mmHg a 50 mmHg	
FRVa	0 rpm a 150 rpm (flujo principal) 2 rpm a 150 rpm (flujo lateral)	
Resolución	EtCO ₂	1 mmHg
	FiCO ₂	1 mmHg
	FRVa	1 rpm
Precisión de EtCO ₂	± 2 mm Hg, 0 mm Hg a 40 mm Hg	
	± 5 % de lectura, 41 a 70 mm Hg	
	± 8 % de lectura, 71 a 100 mm Hg	
	± 10 % de lectura, 101 a 150 mm Hg	
Precisión de awRR	± 1 rpm	

Gases anestésicos (flujo lateral)

Condiciones estándares		
GAS	Rango	Precisión
CO ₂	0 a 15 vol%	±(0,2 vol% + 2% de lectura)
	15 a 25 vol%	Sin especificar
N ₂ O	0 a 100 vol%	±(2 vol% + 2% de lectura)
HAL, ENF, ISO	0 a 8 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	8 a 25 vol %	Sin especificar
SEV	0 a 10 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	10 a 25 vol %	Sin especificar
DES	0 a 22 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	22 a 25 vol %	Sin especificar
O ₂	0 a 100 vol %	±(1 vol% + 2% de lectura)

[Handwritten signature]
**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PRESIDENTE**



[Handwritten signature]
**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR**



Anexo III.B Instrucciones

Gases anestésicos (flujo principal)

1823

Condiciones estándares		
Gas	Rango	Precisión
CO ₂	0 a 10 vol%	±(0,2 vol% + 2% de lectura)
	10 a 15 vol%	±(0,3 vol% + 2% de lectura)
	15 a 25 vol%	Sin especificar
N ₂ O	0 a 100 vol%	±(2 vol% + 2% de lectura)
HAL	0 a 8 vol %	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	8 a 25 vol %	Sin especificar
SEV	0 a 10 vol%	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	10 a 25 vol%	Sin especificar
DES	0 a 22 vol%	±(0,15 vol% + 5% de lectura)
	22 a 25 vol%	Sin especificar

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7235-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1823**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., 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: Monitor Paciente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitorizar, almacenar, registrar y generar alarmas para numerosos parámetros fisiológicos, entre ellos: electrocardiografía (ECG), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (S_pO_2), frecuencia del pulso (PR), Presión sanguínea no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO_2), gasto cardíaco (CO) y gas anestésico (AG), de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Modelo/s: Elite V8.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

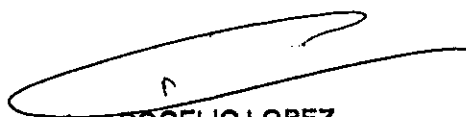
Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

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

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-1198-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 FEB 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1823



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