



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1035

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020572-13-8 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.

E.

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1035

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

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 de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 116 y 117 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-191, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1035

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

Expediente N° 1-47-0000-020572-13-8

DISPOSICIÓN N° 1035

EB

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

02 FEB. 2016
 1035



Alarmas Técnicas:

Mensaje	Causa	Nivel de Alarma	Remedio
CO ₂ SENSOR FAULT	Falla del módulo CO ₂	Medio	Deje de usar la función de medición del módulo de CO ₂ , notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio del fabricante.
CO ₂ ROM ERR	Falla del módulo CO ₂	Alto	
CO ₂ INT RAM ERR	Falla del módulo CO ₂		
CO ₂ COMM STOP	Falla del módulo CO ₂ o falla de comunicación	Alto	
ZERO REQUIRED	El módulo necesita ser calibrado a Cero	Bajo	
CHECK ADAPTER	Verifique si el adaptador está bien conectado u obstruido	Bajo	Conecte correctamente el adaptador nuevamente, verifique si el adaptador está obstruido.
CO ₂ ADAPTER OCCUED	Verifique si el adaptador está bien conectado u obstruido	Alto	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13088 - M.P.B.A. 18568
 D.N.I. 22.020.588

1035



PANI COMM ERR	Falla del módulo NIBP o falla de comunicación	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo NIBP; notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio del fabricante.
CUFF FLOJO	El brazalete no está colocado correctamente o no hay brazalete.	Bajo	Coloque correctamente el brazalete
FUGA DE AIRE	El brazalete, manguera o conector está dañado.	Bajo	Verifique y reemplace las partes con fugas, si se requiere, notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio del fabricante.
SEÑAL DEBIL	El brazalete está muy suelto o el pulso del paciente es muy débil.	Bajo	Use otro método para medir la presión sanguínea.
ARTEFACTO	Después de un movimiento, el ruido en la señal o frecuencia de pulso no es regular.	Bajo	Asegúrese que el paciente no se mueve.
SOBRE PRESION	La presión ha excedido el límite superior de seguridad.	Bajo	Mida nuevamente, si la falla persiste, deje de usar la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio del fabricante.
SEÑAL SATURADA	Movimiento excesivo	Bajo	Detenga el movimiento del paciente
FUGA NEUMATICA	Durante la prueba neumática, se detecta una fuga.	Bajo	Verifique y reemplace las partes con fugas, si se requiere, notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio del fabricante.
PUÑO TIPO ERROR	El tipo de brazalete no encaja al tipo de paciente.	Bajo	Seleccione apropiadamente el tipo de brazalete

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 - M.P.B.A. 18503
D.N.I. 22.520.898

Batería interna Recargable

El monitor está equipado con una batería interna recargable. Cuando se cambia a suministro AC, la batería será recargada automáticamente hasta carga plena. Hay un signo "☐" o "☐" en la esquina inferior derecha de la pantalla.

- Cuando el monitor está trabajando con el suministro AC, y no tiene batería o la batería tiene capacidad plena, muestra ☐;
- Cuando el monitor está trabajando con el suministro AC, y la batería está cargándose, muestra ☐;
- Cuando el monitor está trabajando con batería, muestra ☐.
- Si el monitor está apagado, puede verse el estado de carga del indicador de carga. El estado de batería se muestra amarillo si está cargando, apagado si está cargada completamente.
- La batería está en 90% a 100% de carga después de 8 horas de proceso de carga.

Reemplazar Batería

Durante el monitoreo si la energía de la batería es baja, el icono para indicar estado de batería empezará a parpadear.

Cuando la batería no conserve su carga, si percibe un olor molesto o cualquier tipo de fuga, por favor contacte al fabricante o distribuidor local para reemplazar la batería.

Mantenimiento y Limpieza

Verificación del Sistema:

Antes de usar el monitor,

- Verifique si hay algún daño mecánico.
- Verifique si todos los cables exteriores, módulos insertados y accesorios están en buenas condiciones.
- Verifique todas las funciones del monitor.
- Si encuentra algún daño en el monitor deje de utilizarlo inmediatamente.

Tanto el chequeo general del monitor como los de seguridad deben ser realizados solo por personal calificado una vez cada seis o doce meses, o luego de cada reparación.

Todos los controles en los que sea necesario abrir el monitor deben ser realizados por personal técnico calificado.

Limpieza general:

Antes de limpiar el monitor o los sensores asegúrese de que el monitor se encuentra apagado y desconectado de la línea eléctrica.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13089 - M.P.B.A. 18682
D.N.I. 22.520.888

Por favor, preste especial atención a los siguientes puntos:

- Evite usar limpiadores con base de amoníaco o acetona.
- La mayoría de los agentes limpiadores deben ser diluidos antes de su uso. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante para no dañar el equipo.
- No utilice limpiadores corrosivos.
- No permita que el agente limpiador entre en el chasis del monitor.

El monitor, cables y sensores deben estar libres de polvo.

Se recomienda la limpieza regular de la cubierta del monitor y la pantalla. Para su limpieza, use solo detergentes no cáusticos como jabón y agua tibia (40°C máximo).

Ejemplos de desinfectantes que pueden ser utilizados para limpiar el monitor:

- Tensioactivo
- Sodio Diluido
- Formaldehído Diluido 35% - 37%
- Peróxido de Hidrogeno 3%
- Alcohol
- Isopropanol

Limpieza del Modulo CO2:

- Use un paño humedecido con alcohol isopropilico 70%, solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10%, o un limpiador desinfectante como jabón suave.
- Limpie con un paño limpio, humedecido en agua para enjuagar y secar antes del uso.

Esterilización:

Para evitar dañar el equipo, la esterilización solo se recomienda en caso de ser estrictamente necesaria o cuando así lo determine el programa de mantenimiento del hospital.

Materiales recomendados para la esterilización: Oxido de Etileno

Desinfección:

Para evitar dañar el monitor, la desinfección solo se recomienda en caso de ser estrictamente necesaria o cuando así lo determine el programa de mantenimiento del hospital.

Agentes desinfectantes recomendados:

- Alcohol
- Aldehído

Reemplazo del Fusible:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 - M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.520.699



Desatornille la cubierta del fusible en sentido antihorario, reemplace el fusible y atornille nuevamente en sentido horario. Tamaño del fusible: 5x20, Valor nominal: T1.6AL/250V.

Nota: apague el monitor antes de examinar el fusible.

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

Utilice solo detergentes no cáusticos tales como jabón y agua tibia (40°C máximo).

No sumerja la batería.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Advertencias referidas a la batería:

- No desconecte la batería mientras el monitor esté en uso.
- Interrumpa el uso de la batería si se detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o cualquier anomalía durante el uso y recarga.
- No conecte las terminales positiva (+) y negativa (-) a objetos metálicos.
- No sumerja o humedezca la batería.
- No destruya la batería; no la perforo o golpee.
- Antes de transportar el monitor, la batería debe ser extraída.
- Remueva la batería antes de almacenar el monitor por períodos superiores a los 30 días.

Nota: Para proteger al paciente y el personal del hospital, el gabinete del monitor debe ser llevado a tierra. El monitor está equipado con un cable triple que lleva la línea de tierra al instrumento (protección de tierra) cuando se conecta a un receptáculo adecuado.

Precauciones y Advertencias generales:

- El monitor solo puede ser usado por un paciente a la vez.
- El equipo puede proteger contra los efectos de la descarga del desfibrilador.
- El monitor debe ser utilizado únicamente por personal calificado y profesionalmente entrenado, familiarizado con el contenido de su manual de usuario.
- Solo ingenieros de servicio calificados pueden instalar este equipo. Y solo ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir la cubierta.
- RIESGO DE EXPLOSIÓN-No use el equipo en una atmósfera con altas concentraciones de gases anestésicos u otros materiales inflamables.
- Asegúrese que sus manos están limpias y secas antes de tocar en cable de potencia.
- Solo pueden usarse el cable de paciente y accesorios suministrados por EDAN. Si no es así no puede asegurarse la protección contra descarga eléctrica.
- Interferencia Electromagnética-Asegúrese que el ambiente en el que el monitor está

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 19888
D.N.I. 22.520.660



- instalado no está sujeto a fuentes de interferencia electromagnética fuerte, tales como radio transmisores, teléfonos móviles, etc.
- El dispositivo está diseñado para operación continua
- Mantenga el ambiente limpio. Evite la vibración. Mantenga el monitor lejos de líquidos corrosivos, áreas con exceso de polvo, altas temperaturas o humedad.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Una unidad con sus accesorios.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19094 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.629.808

1035



ROTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019, Shekou, Nanshan District, 518067 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 de Signos Vitales, Marca: Edan
4. Modelo:
5. Serie Nº:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
9. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
10. 100V-240V - 50Hz./60Hz. 70VA
11. Anti Electroshock Clase I
12. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-191
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 28.528.888

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, 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 de Signos Vitales. Marca: Edan.
4. Modelo:
5. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
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-647-191
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Uso Indicado: La familia de monitores de signos vitales Edan M3, M3A y M3B monitorea de manera no invasiva parámetros tales como SpO2; NIBP; TEMP y CO2 adaptándose a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Detallando, la información brindada por cada modelo sería la siguiente:

NIBP (Solo M3 y M3A):

Presión Sistólica (Sys)
Presión Diastólica (Dia)
Presión Media (Map)
Temperatura

SpO2 (Todos los modelos):

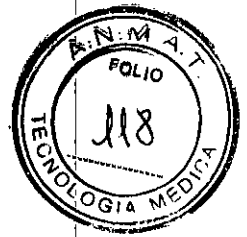
Saturación de Oxígeno Arterial (SpO2)
Frecuencia de Pulso (PR)
SpO2 PLETH (Pletismograma)

CO2 (Solo M3B):

Dióxido de Carbono al final de la espiración / End-Tidal CO2 (EtCO2)
Mínimo Inspirado CO2 (InsCO2)
Frecuencia respiratoria de la vía aérea (AwRR)

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18608
D.N.I. 22.520.508



Uso del producto:

Instalación del Monitor:

- Verifique la integridad del producto, tanto del monitor como de sus cables y accesorios.
- Conecte el cable de energía.
- Encienda el Monitor. Verifique las todas las funciones y asegúrese de que el monitor funcione adecuadamente.
- Conecte los sensores correspondientes.
- Compruebe el correcto funcionamiento de la impresora.

Descripción y Funcionamiento Básico:

Menú del sistema:

El monitor acepta varias configuraciones, que pueden realizarse desde el "Menú del Sistema".

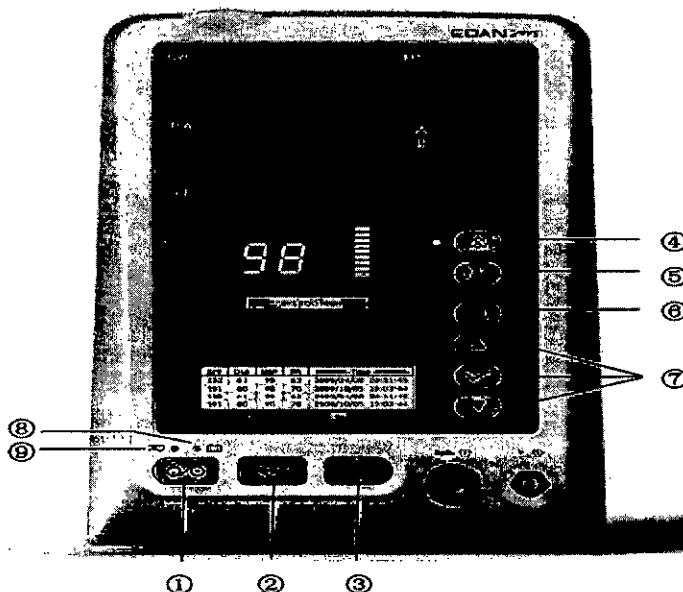
Incluye los siguientes ítems:

- 1- Configuración de Paciente: Permite identificar un nuevo paciente.
- 2- Configuración por Defecto: permite cancelar la configuración actual del equipo y establecer una configuración por defecto, ya sea la configuración de fábrica o una nueva configuración establecida por el usuario.
- 3- Configuración del Sistema: desde aquí se pueden configurar: volumen de las alarmas, volumen de las teclas, unidades de medida de la presión (mmHg o KPa), contraste y brillo de pantalla.
- 4- Selección: desde aquí puede seleccionar el parámetro que desea visualizar en pantalla.
- 5- Versión: permite visualizar la versión del monitor y los detalles del modulo.
- 6- Configuración de Tiempo: permite configurar fecha y hora.
- 7- Configuración NIBP: permite al usuario configurar la medición de la presión no invasiva.
- 8- Configuración Alarma: desde aquí se puede apagar, encender o configurar los limites superiores o inferiores de la alarma audible.
- 9- Mantenimiento: este ítem solo es accesible para el personal de mantenimiento asignado por el fabricante
- 10- Modo espera.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 - M.P.B.A. 18999
D.N.I. 22.520.866

M3A



- 1-ON/OFF:** presione esta tecla aproximadamente dos segundos para encender/apagar el monitor. Presione la por menos de 1 seg para que aparezca el menu Stand By.
- 2- NIBP START/STOP:** permite inflar el manguito e iniciar la medicion. Si lo presiona durante el proceso, este se detendra. (Para aquellos monitores que cuentan con funcion NIBP)
- 3- TREND/WAVEFORM:** presione esta tecla para seleccionar entre los distintos modos.
- 4- SILENCE:** presione esta tecla por menos de 2 seg. para detener la alarma audible durante un periodo de tiempo determinado por el usuario. Si vuelve a presionarlo, o el tiempo de pausa finalizo, el indicador se apagara y la alarma se apagara. Presionando el boton por un periodo superior a los 2 seg. el sistema de audio se apagara, incluyendo alarma audible, tecla de volumen y tono de pulso.
- 5- PATIENTE TYPE:** presione brevemente esta tecla para seleccionar el tipo de paciente.
- 6- MENU:** Presione para abrir el menú principal.
- 7- UP, DOWN, OK:** presione los cursores para seleccionar un ítem del menú y confírmelo presionando OK

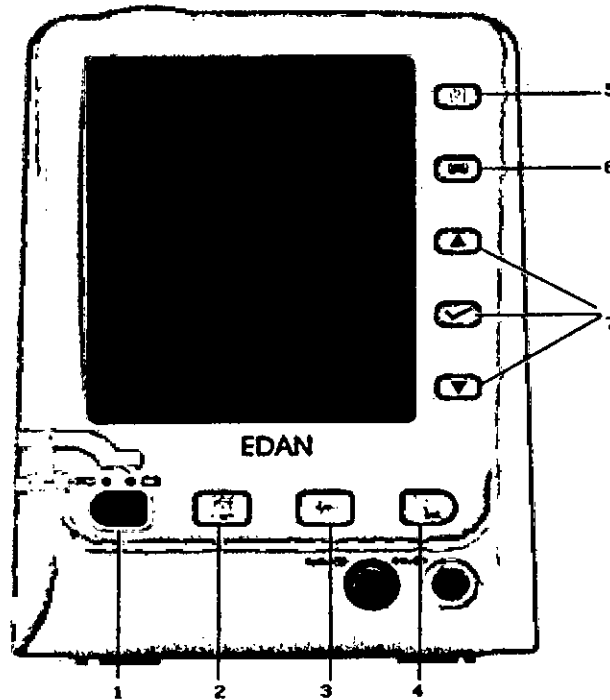
****Nota: ALARM LIMIT:** para los monitores que solo miden ETCO2, el boton nibp start/stop se reemplaza por este. Presione para establecer los parametros de la alarma.

E

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.F.B.A. 18883
D.N.I. 22.520.665

M3; M3B



- 1-ON/OFF:** presione esta tecla aproximadamente dos segundo para encender / apagar el monitor. Preionela por menos de 1 seg para que aparezca el menu Stand By.
- 2- SILENCE:** presione esta tecla por menos de 2 seg. para detener la alarma audible durante un periodo de tiempo determinado por el usuario. Si vuelve a presionarlo, o el tiempo de pausa finalizo,el indicador se apagara y la alarma se apagara. Presionando el boton por un periodo superior a los 2 seg. el sistema de audio se apagara, incluyendo alarma audible, tecla de volumen y tono de pulso.
- 3- ON/OFF MEDICION CO2:** Presione para iniciar la medición de CO2. Durante el procedimiento de medición, presione el botón para detener la medición.
- 4- TREND/WAVEFORM:** presione esta tecla para seleccionar entre los distintos modos.
- 5- PRINT:** presione para imprimir las tendencias o listado de alarmas.
- 6- MENU:** Presiónela para abrir el menú principal.
- 7- UP, DOWN, OK:** presione los cursores para seleccionar un ítem del menú y confírmelo presionando OK

Medición de Parámetros:

Monitoreo SpO2:

- Encienda el Monitor.
- Adhiera el sensor al lugar adecuado del dedo del paciente.

PROPATO Hnos. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13060 - M.P.B.A. 18603
D.N.I. 22.520.898



- Conecte el conector del cable del sensor en el zócalo correspondiente.

Monitoreo NIBP:

- Conecte la manguera al aire y encienda el sistema.
- Aplique el brazalete de presión sanguínea al brazo del paciente o a la pierna.
- Asegúrese que el brazalete este completamente desinflado.
- Asegúrese que el brazalete no esté envuelto muy fuertemente. La presión excesiva puede causar decoloración o isquemia de la extremidad.
- Conecte el brazalete a la manguera del aire.
- Ajuste los parámetros de medición según criterio.

Monitoreo CO:

- Conecte el cable del sensor al conector de entrada de CO2 del monitor. Permita dos minutos de adaptación al sensor.
- Conecte la cánula, adaptador de vía aérea o línea de muestreo al sensor, de manera apropiada.
- Lleve el sensor a cero: exponga el sensor al aire del cuarto y manténgalo alejado de todas las fuentes de CO2, luego, en el menú de configuración de CO2 seleccione ZERO CAL.

Nota: El M3B provee sistemas SideStream (por derivación) y MainStream (de corriente principal) de medición de CO2. El módulo de CO2 LoFlo es usado para la medición SideStream, el módulo de CO2 Capnostat 5 (C5) es usado para la medición de MainStream.

- *La medición SideStream toma una muestra del gas respiratorio con un flujo constante de la vía aérea del paciente y la analiza con un sensor remoto de CO2. Puede medir sidestream usando la medición de CO2 interna del monitor.*
- *La medición MainStream usa un sensor de CO2 adherido a un adaptador de la vía aérea directamente insertado en el sistema respiratorio del paciente. Este método está disponible usando la medición de CO2 interna del monitor.*

Información de Alarma y Avisos

Entre las alarmas encontramos aquellas que se accionan cuando el parámetro medido ha excedido los límites y puede activar la impresora para que automáticamente registre los parámetros y ondas medidas relacionadas al evento que la desencadenó.

Las tablas a continuación describen las posibles alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso que ocurren durante las mediciones de CO2.

E

Alarmas Fisiológicas:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18882
D.N.I. 22.520.668



Mensaje	Causa	Nivel de Alarma
CO ₂ TOO HIGH	El valor medido EtCO ₂ está por encima del límite superior de alarma.	Medio
CO ₂ TOO LOW	El valor medido EtCO ₂ está por debajo del límite inferior de alarma.	Medio
INS TOO HIGH	El valor medido InsCO ₂ está por encima del límite superior de alarma.	Medio
AWRR TOO HIGH	El valor medido AwRR está por encima del límite superior de alarma.	Medio
AWRR TOO LOW	El valor medido AwRR está por debajo del límite inferior de alarma.	Medio
CO ₂ APNEA	En el intervalo de tiempo específico, no se detecta respuesta RESP usando el módulo de CO ₂ .	Alto
NS MUY ALTA	El valor NIBP SYS es mayor que el límite de alarma superior.	Medio
NS MUY BAJA	El valor NIBP SYS es menor que el límite de alarma inferior.	Medio
ND MUY ALTA	El valor NIBP DIA es mayor que el límite de alarma superior.	Medio
ND MUY BAJA	El valor NIBP DIA es menor que el límite de alarma inferior.	Medio
NM MUY ALTA	El valor NIBP MAP es mayor que el límite de alarma superior.	Medio
NM MUY BAJA	El valor NIBP MAP es menor que el límite de alarma inferior.	Medio

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18589
D.N.I. 22.520.868



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020572-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1035**, y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 de Signos Vitales

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de parámetros como SpO2, NIBP, TEMP y CO2. Apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: M3, M3A, M3B.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

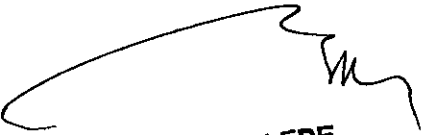
Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

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

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-0647-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a
02 FEB. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1035


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.