



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

Disposición

Número: DI-2018-7597-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8308-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8308-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edan Instruments, nombre descriptivo Monitor multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1892-46", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Este monitor está diseñado para monitorizar, almacenar, revisar, registrar y generar alarmas para numerosos parámetros fisiológicos, entre ellos ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardiaco (CO), y gas anestésico (AG) de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Modelo/s: Elite V5, Elite V6, Elite V8, iM20.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Expediente N° 1-47-3110-8308-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.30 09:24:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 09:24:51 -0300

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Monitor Multiparamétrico

Modelo del producto: Elite V5- Elite V6 - Elite V8- iM20

Marca: EDAN

Número de serie:

Fecha de fabricación:

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

Rótulo provisto por el importador:

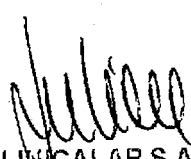
Importador: CLINICALAR S.A.

Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.


Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-46



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. I-6336 COPITEC

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT



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

Producto: Monitor Multiparamétrico

Modelo del producto: Elite V5- Elite V6 - Elite V8-IM20

Marca: EDAN

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

Rótulo provisto por el importador:

Importador: CLINICALAR S.A.


Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-46


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILI
PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. I-6336 COPITEC

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 71/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Este monitor está diseñado para monitorizar, almacenar, revisar, registrar y generar alarmas para numerosos parámetros fisiológicos, entre ellos, ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (CO) y gas anestésico (AG) de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Advertencia

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST no son aptos para pacientes neonatales. Este monitor es adecuado para su uso en entornos hospitalarios, incluidos, entre otros, sala de operaciones, unidad de cuidados posoperatorios, unidad de cuidados intensivos y sala de cuidados intensivos neonatales.

Pautas de seguridad

ADVERTENCIA

1 Antes de utilizarlo, se debe verificar el equipo, el cable y los electrodos del paciente, etc. Se debe reemplazar cualquier pieza si presenta defectos evidentes o síntomas de desgaste que puedan afectar la seguridad del paciente o el desempeño del equipo.

2 El equipo técnico médico como este sistema de monitor/monitoreo sólo debe ser utilizado por personas que recibieron capacitación adecuada en el uso de dicho equipo y que son capaces de aplicarla correctamente.

3 PELIGRO DE EXPLOSIÓN-No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable en el cual se puedan producir concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

4 PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN-EI tomacorriente debe ser un tomacorriente de tres hilos con conexión a tierra. Se debe utilizar un tomacorriente apto para uso hospitalario. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor para que calce en un tomacorriente de dos ranuras.

5 Se debe tener suma precaución al aplicar equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, como el paciente, los conectores, los electrodos y los transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras con conexión a tierra al conectarlas la entrada del dispositivo del paciente aislado. Dicho contacto crearía un puente en la aislación del paciente y cancelaría la protección suministrada por la entrada aislada. En especial, no debe haber contacto entre el electrodo neutral y la conexión a tierra.

ADVERTENCIA

6 Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el desempeño adecuado del dispositivo. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan alrededor del monitor cumplan con los requisitos EMC pertinentes. Los equipos de rayos X o dispositivos MRI son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

7 Coloque todos los cables alejados del cuello del paciente para evitar una posible estrangulación.

8 Los dispositivos que se conectan con el monitor deben ser equipotenciales.

9 Si el sistema de protección a tierra no es estable, utilice baterías como fuente de alimentación.

10 Cuando el monitor usa una fuente de alimentación interna utiliza dos baterías.

11 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1-

1. Por lo tanto, cualquier persona que conecta equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la

versión válida de la norma IEC/EN60601-1-1 del sistema. Si tiene dudas, consulte al departamento de servicio técnico de la empresa o a su distribuidor local.

12 El monitor está equipado con un Access Point (AP) inalámbrico a través de una interfaz de red para recibir energía electromagnética de RF. Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumple con los requisitos de radiación CISPR también puede interferir con la comunicación inalámbrica e interrumpirla.

13 Utilice solo el cable del paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. De lo contrario, no se puede garantizar el desempeño ni la protección contra electrocución y el paciente puede sufrir lesiones. Antes de usar, verifique si la carcasa de un accesorio esterilizado o desechable se encuentra intacta. No lo utilice si la carcasa presenta daños.

14 No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para el monitoreo del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o desactivado durante el monitoreo del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más confiable de monitoreo del paciente combina la atenta vigilancia personal con la operación correcta del equipo de monitoreo.

15 El equipo LAN inalámbrico contiene un emisor de señales RF intencional que puede interferir con otros equipos médicos, incluyendo dispositivos implantados en el paciente. Asegúrese de realizar la prueba de compatibilidad electromagnética, según se describe en la instalación del sistema LAN inalámbrico, antes de instalarlo y en cualquier momento que se agregue equipo médico al área de cobertura LAN inalámbrica.

ADVERTENCIA

16 Al interconectarse con otro equipo, personal calificado de ingeniería biomédica debe realizar una prueba de pérdida de corriente antes de utilizarlo con pacientes.

17 Si un paciente tiene numerosos instrumentos conectados, la suma de las corrientes de fuga no debe exceder los límites o esto podría originar peligro de electrocución.

18 Durante la monitorización, si se desconecta la fuente de alimentación y no hay una batería de reserva, se apagará el monitor y solo se podrá guardar la información del paciente y la configuración de las alarmas. Después de reconectar la fuente de alimentación, el usuario debe activar el monitor para realizar la monitorización.

19 Manténgalo alejado del fuego. Desconecte el monitor inmediatamente después que se detecten pérdidas o mal olor.

20 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.

21 El paquete se debe desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales; de lo contrario, puede generar contaminación ambiental. Coloque el paquete en un lugar que no sea accesible para los niños.

22 Después de la desfibrilación, la visualización de la pantalla se recupera en 10 segundos si se utilizan los electrodos adecuados y se aplican según las instrucciones de los fabricantes.

23 La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del usuario.

24 Este equipo no está previsto para uso familiar.


CLINICALAR S.A. JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOMED
DIRECTOR TECNICO
M.N. Fases COPITEC

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT

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:

Los accesorios del equipamiento conectados a las interfaces análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC respectivos (por ejemplo, IEC 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC 60601-1 para equipamiento médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquiera que conecte el equipamiento al conector de señal de entrada o salida para configurar un sistema médico, se debe asegurar que cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte con nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.

Utilice solo el cable del paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. De lo contrario, no se puede garantizar el desempeño ni la protección contra electrocución y el paciente puede sufrir lesiones. Antes de usar, verifique si la carcasa de un accesorio esterilizado o desechable se encuentra intacta. No lo utilice si la carcasa presenta daños.

27.1 Accesorios estándares

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 01.57.471068-10 | Cable de extensión de 7 clavijas (EDAN) |
| 02.01.210120 | Sensor dactilar de SpO ₂ , adulto, 1m, reutilizable |
| 01.57.471077-10 | Tubo de NIBP |
| 01.57.040205 | Brazal de NIBP, adulto, 25 cm-35 cm, reutilizable |
| 01.15.040225-10 | Sonda de temperatura de superficie corporal, adulto, de 2 clavijas (10 K/25 °C) |
| 01.57.471067-10 | Cable de ECG para el torso de 5 derivaciones, a prueba de desfibrilador, AHA, reutilizable |
| 01.57.471167-10 | Cable de ECG para el torso de 5 derivaciones, a prueba de desfibrilador, IEC, reutilizable |
| 01.57.471023 | Cables de ECG para las extremidades, 5 derivaciones, enganche, AHA, 0,9 m, reutilizables |
| 01.57.040207 | Cables de ECG para las extremidades, 5 derivaciones, enganche, IEC, 0,9 m, reutilizables |

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 11.57.471056 | Electrodos de ECG, adultos, desechables, 30 piezas |
| 11.13.01950 | Cable de alimentación |
| 01.13.36014 | Cable de alimentación (norma IEC) 220 V |
| 11.13.36015 | Cable de alimentación (norma AHA) |
| 01.21.064143 | Batería recargable de ión litio (14.8 V, 4.2 Ah) |
| 11.13.114214 | Cable de conexión a tierra SE-1 |

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Signature]
ANDREA BERNANDA MOLINA
 BIRNING
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1-6238 CUPITEC

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 01.57.471072-10 | Cable de ECG para el torso de 10 derivaciones, a prueba de desfibrilador, AHA, 2,6 m, reutilizable |
| 01.57.471168-10 | Cable de ECG para el torso de 10 derivaciones, a prueba de desfibrilador, IEC, 2,6 m, reutilizable |
| 01.57.471169-10 | Cables de ECG para las extremidades, 10 derivaciones, enganche, AHA, 0,9 m, reutilizable |
| 01.57.040203 | Cables de ECG para las extremidades, 10 derivaciones, enganche, IEC, 0,9 m, reutilizable |
| 01.57.471169-10 | Cables de ECG para las extremidades, 10 derivaciones, pinza, AHA, 0,9 m, reutilizable |
| 01.57.471163-10 | Cables de ECG para las extremidades, 10 derivaciones, pinza, IEC, 0,9 m, reutilizable |
| 01.57.471067-10 | Cable de ECG para el torso, 5 derivaciones, a prueba de desfibrilador, AHA, 2,6 m, reutilizable |
| 01.57.471167-10 | Cable de ECG para el torso, 5 derivaciones, a prueba de desfibrilador, IEC, 2,6 m, reutilizable |
| 01.57.471023 | Cables de ECG para las extremidades, 5 derivaciones, enganche, AHA, 0,9 m, reutilizables |
| 01.57.040207 | Cables de ECG para las extremidades, 5 derivaciones, enganche, IEC, 0,9 m, reutilizables |
| 01.57.040208 | Cables de ECG para las extremidades, 5 derivaciones, pinza, IEC, 0,9 m, reutilizable |

27.2.2 Accesorios de SpO₂

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|---|
| 02.01.210120 | Sensor de SpO ₂ reutilizable EDAN SH1 para adultos (DB9) (compatible únicamente con el módulo de SpO ₂ EDAN y el cable de extensión para SpO ₂ EDAN), 1 m (tipo dactilar, tamaño del paciente >40 kg) |
| 12.01.110492 | Sensor de SpO ₂ Warp para recién nacidos EDAN SH3 (DB9) (compatible únicamente con el módulo de SpO ₂ EDAN y el cable de extensión de SpO ₂ EDAN), 1 m |
| 02.01.210123 | Sensor de SpO ₂ con punta de silicona suave para adultos EDAN SH4 (DB9) (desinfección por inmersión) (compatible exclusivamente con el módulo de SpO ₂ EDAN y el cable de extensión de SpO ₂ EDAN), 1 m (tipo dactilar, tamaño del paciente >50kg) |
| 02.01.210121 | Sensor de SpO ₂ con punta de silicona suave para niños EDAN SH5 (DB9) (compatible exclusivamente con el módulo de SpO ₂ EDAN y con el cable de extensión de SpO ₂ EDAN), 1 m (tipo dactilar, tamaño del paciente: 10 kg a 50 kg) |
| 01.57.471068-10 | Cable de extensión para SpO ₂ EDAN (7P, 2 m, TPU) |
| 01.57.040196 | Sensor de SpO ₂ para un solo paciente adulto (tamaño del paciente >30 kg) |


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
 DIRECTORA GENERAL
 M.N. 146336 CUPRILEC

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 01.57.040197 | Sensor de SpO2 para un solo paciente pediátrico (tamaño del paciente: 10 kg a 50 kg) |
| 01.57.040198 | Sensor de SpO2 para un solo paciente bebé (tamaño del paciente: 3 kg a 20 kg) |
| 01.57.040199 | Sensor de SpO2 para un solo paciente recién nacido (tamaño del paciente <3 kg) |
| 11.15.30043 | Sensor de SpO2 reutilizable Nellcor para adultos (DS-100A OxiMax) |
| 11.15.40096 | Sensor de SpO2 reutilizable Nellcor para adultos/recién nacidos (OXI-A/N OxiMax) |
| 01.57.471009-10 | Cable de extensión de SpO2 Nellcor (compatible con el módulo de SpO2 Nellcor OXI-Max y sensores Nellcor) |

27.2.3 Accesorios de NIBP

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 11.57.40020 | Brazal para presión sanguínea para bebés (10-19 cm), CM1201 |
| 11.57.40018 | Brazal para presión sanguínea para niños (18-26 cm), CM1202 |
| 11.57.40029 | Brazal para presión sanguínea para adultos (25-35 cm), CM1203 |
| 01.57.040205 | Brazal de NIBP, adulto, 25 cm-35 cm, reutilizable |
| 01.57.040211 | Brazal de NIBP, niños, 18 cm-26 cm, reutilizable |
| 01.57.040212 | Brazal de NIBP, bebés, 10 cm-19 cm, reutilizable |
| 11.57.40097 | Brazal desechable para recién nacidos 5102 (aprox. 6-9 cm) |
| 11.57.40098 | Brazal desechable para recién nacidos 5104 (aprox. 9-14 cm) |
| 01.57.471157 | Brazal de NIBP para recién nacidos n.º1, 3-6 cm, desechable |
| 01.57.471158 | Brazal de NIBP para recién nacidos n.º2, 4-8 cm, desechable |
| 01.57.471159 | Brazal de NIBP para recién nacidos n.º3, 6-11 cm, desechable |
| 01.57.471160 | Brazal de NIBP para recién nacidos n.º4, 7-13 cm, desechable |
| 01.57.471161 | Brazal de NIBP para recién nacidos n.º5, 8-15 cm, desechable |
| 01.57.471077-10 | Tubo de NIBP (3 m) con conector |
| 01.59.473066-10 | Tubo de NIBP para brazal para recién nacidos (compatible exclusivamente con brazal desechable para recién nacidos) |

27.2.4 Accesorios de Temp

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 01.15.040226-10 | Sonda de temperatura de superficie corporal, adultos, 2 clavijas (2,252 K/25 °C) |
| 01.15.040227-10 | Sonda de temperatura de superficie corporal, adultos, 2 clavijas (2,252 K/25 °C) |
| 01.15.040225-10 | Sonda de temperatura de superficie corporal, adultos, 2 clavijas (10 K/25 °C) |
| 01.15.040228-10 | Sonda de temperatura de superficie corporal, adultos, 2 clavijas (10 K/25 °C) |

27.2.5 Accesorios de IBP

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|---|
| 01.57.471070-10 | Cable de interfaz del transductor de presión, BD |
| 11.57.40121 | Kit desechable de transductor de presión (BD DT-4812) |
| 01.57.471172-10 | Cable de interfaz del transductor de presión, EDWARD |
| 01.57.471173-10 | Cable de interfaz del transductor de presión, HOSPIRA |
| 01.57.471166-10 | Cable de interfaz del transductor de presión, UTAH |

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT
 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BICOME
 DIRECTOR TECNICO
 JUN 14 2018 09:11:00

27.2.6 Accesorios de CO₂

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|---|
| 01.57.471085-10 | Cable de extensión del módulo de CO ₂ |
| 11.57.078139 | Cánula de CO ₂ nasal desechable para adultos (Respironics 3468ADU-00) |
| 11.57.078151 | Kit de adaptadores de vía aérea para adultos/niños con tubos de deshumidificación |
| 11.57.078154 | Kit de tubos de muestreo desechables con tubos de deshumidificación (Respironics 3475-00) |
| 11.57.471019 | Adaptador de vía aérea reutilizable para adultos/niños (7007-01) |
| 11.57.471020 | Adaptador de vía aérea reutilizable para recién nacidos/bebés (7053-01) |
| 11.59.078155 | Adaptador de vía aérea desechable para adultos (6063-00) |
| 11.59.078156 | Adaptador de vía aérea desechable para recién nacidos (bebés/niños) (6312-00) |
| 11.57.078142 | Cánula nasal de muestreo de CO ₂ para adultos con administración de O ₂ |
| 11.57.078143 | Cánula nasal de muestreo de CO ₂ para niños con administración de O ₂ |
| 11.57.078144 | Cánula nasal de muestreo de CO ₂ para bebés con administración de O ₂ |
| 11.57.101019 | Cánula nasal/oral de muestreo de CO ₂ para adultos |
| 11.57.101020 | Cánula nasal/oral de muestreo de CO ₂ para niños |

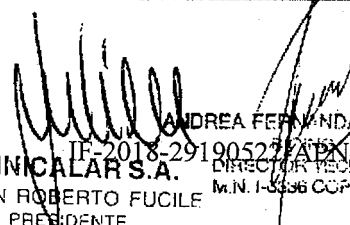
27.2.8 Accesorios de AG

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 01.57.471086-10 | Cable de extensión del módulo de GAS |
| 11.57.471043-10 | Nomoline con conector Luer Lock, 25 por caja. CAT. n.º 108210 |
| 11.57.471042-10 | Adaptador de vía aérea IRMA, adulto/pediátrico, 25 por caja. CAT. n.º 106220 |
| 01.57.471189 | Adaptador Nomoline |
| 01.57.471190 | Juego de adaptadores de vía aérea Nomoline |
| 01.57.471191 | Nomo Extension |
| 01.57.471192 | Adaptador en forma de T |

27.2.9 Otros accesorios

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 22.08.208017 | Módulo XM |
| 22.08.208020 | Módulo V-CO ₂ (flujo lateral) |

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 22.08.208021 | Módulo V-CO ₂ (flujo principal) |
| 22.08.208022 | Módulo V-AG (flujo lateral) |
| 22.08.208023 | Módulo V-AG (flujo principal) |
| 22.08.208029 | Módulo de V-C.O. |
| 22.08.208030 | Unidad principal amplificadora de parámetros |
| 22.08.208031 | Módulo V-IBP |
| 22.08.208036 | Módulo V-SpO ₂ (Nellcor) |
| 01.57.78035 | Papel para impresión |
| 02.01.101207 | AP inalámbrico ASUS (WL-330 g EAP) |


 ANDREA FERNANDA MOLINA
 IF 2018-29190527-APX-DNPM#ANMAT
 CLINICALAR S.A. DIRECTOR MEDICO
 JULIAN ROBERTO FUCILE M.N. 1-3536 CCFITEC
 PRESIDENTE

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 11.57.101024 | Cánula nasal/oral de muestreo de CO ₂ para adultos con administración de O ₂ |
| 11.57.078152 | Kit de adaptadores de vía aérea para adultos/niños |
| 11.57.078156 | Cánula de CO ₂ nasal desechable para niños (Respironics 3468PED-00) |
| 11.57.078157 | Cánula de CO ₂ nasal desechable para bebés (Respironics 3468INF-00) |
| 11.57.078152 | Kit de adaptadores de vía aérea para niños/bebés con tubos de deshumidificación |
| 11.57.078158 | Mascarilla para niños/ flujo principal 9960PED-00 |
| 11.57.078159 | Mascarilla estándar para adultos/flujo principal 9960STD-00 |
| 11.57.078160 | Mascarilla grande para adultos/ flujo principal 9960STD-00 |
| 11.57.078171 | Banda/flujo principal 8751-00 |
| 11.12.078102 | enchufe tipo bayoneta |

27.2.7 Accesorios de C.O.

| Número de pieza | Accesorios |
|-----------------|--|
| 01.57.471071-10 | Cable de gasto cardíaco |
| 11.13.40119 | Sonda de temperatura de inyección en línea (BD 684056-SP4042) |
| 11.57.40120 | Carcasa de sonda de temperatura de inyección en línea (BD 680006-SP5045) |
| 11.57.106111 | Jeringa de control (Medex MA387) |

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;

Instalación

NOTA:

- 1 Personal autorizado del hospital debe especificar los ajustes del monitor.
- 2 Para garantizar que el monitor funcione correctamente, por favor lea el manual de usuario y siga los pasos allí descritos antes de utilizar el equipo.

Inspección inicial

Antes de abrirlo, verifique el embalaje y asegúrese de que no presente signos de mal manejo ni daños. Si la caja de envío está dañada, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálela nuevamente.

Abra el embalaje con precaución y retire el monitor y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo y que haya recibido la configuración y accesorios correctos. Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

Instalación del monitor

Coloque el monitor sobre una superficie plana y nivelada, cuélguelo en el riel de la cama o instálelo en la pared. Para obtener información detallada sobre cómo instalar el soporte de pared para el monitor, consulte las instrucciones de montaje del soporte de pared.

ADVERTENCIA

- 1 El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto.
- 2 La carga segura de la tablilla superior es de 20 kg. El sobrepeso puede causar la ruptura del dispositivo e incluso hacerlo caer.

Conexión del cable de alimentación

Antes de conectar el cable de alimentación, compruebe que el fusible esté bien instalado en el interior del conector. (Consulte la ilustración Vista posterior en la sección 3.1.1 de las instrucciones de usuario y busque "Entrada de alimentación de CA"). La especificación del fusible es T3.15AH250V.

El procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA se detalla a continuación:

1 Asegúrese de que el cable de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100V-240V~, 50HZ/60HZ, 1.8A~0.75A.

2 Utilice el cable de alimentación provisto por el monitor. Enchufe la línea de alimentación a la interfaz de ENTRADA del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una salida de alimentación de tres hilos con conexión a tierra.

NOTA:

- 1 Conecte el cable de alimentación a una toma especial para uso hospitalario.
- 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

Verificación del monitor

Asegúrese de que no se produzcan daños en los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el monitor, verifique si el monitor puede iniciar normalmente. Cuando encienda el monitor, asegúrese de que se enciendan las lámparas de la alarma y que se escuche el sonido de la alarma.

ADVERTENCIA

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

NOTA:

1 Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que esté en buen estado. 2 Para garantizar el suministro eléctrico del monitor cuando se provean baterías recargables, cárguelas después luego utilizar el mismo.

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

4 Después de un funcionamiento continuo de 360 horas, reinicie el monitor para asegurarse de que el desempeño sea constante y tenga una prolongada vida útil.

2.5 Verificación de la impresora

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la misma para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura. Si no hay papel, consulte el Capítulo *Imprimir* para obtener más información.

NOTA:

1 Si no utiliza el monitor durante un tiempo prolongado, la hora del sistema puede ser inexacta. En este caso, restablezca la hora del sistema después de encender el monitor.

2 Si después de reiniciar el sistema no se puede guardar la hora y se recupera el valor predeterminado, comuníquese con el departamento de servicio técnico de la empresa para reemplazar la batería tipo botón del tablero principal.


Distribución del monitor


Se entrega el monitor a usuarios finales directamente después de su configuración, asegúrese de que esté en modo de monitoreo.

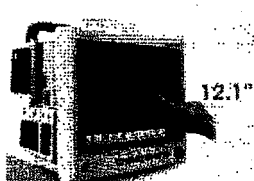
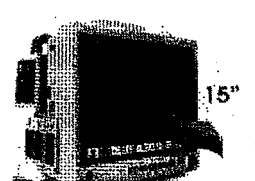
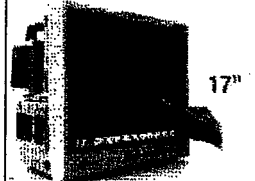
Se debe capacitar adecuadamente a los usuarios para que utilicen el monitor antes de monitorear a un paciente. Para lograrlo, deben tener acceso y leer la siguiente documentación que se entrega junto con el monitor:


Manual del usuario (éste manual) - para instrucciones completas sobre operación.


Tarjeta de referencia rápida - para recordatorios rápidos durante el uso.


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
19-2018-29190522-APNE-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1-8336 COPITEC

| Prestación | ELITE V5 | ELITE V6 | ELITE V8 |
|---|---|--|---|
| V-SpO ₂ Module (VenorOxiMax™ SpO ₂ with SatSeconds™) | ✓ | ✓ | ✓ |
| V-NIBP Module (Masimo NIBP) | ✓ | ✓ | ✓ |
| V-IBP Module (Maximum 8-IBP with waveform overlapping function) | ✓ | ✓ | ✓ |
| V-C.O. Module (Thermodilution Cardiac Output) | ✓ | ✓ | ✓ |
| V-CC Module (Masimo Cardioresonance) | ✓ | ✓ | |
| V-CC Module (Respironics Mainstream/Sidestream, G2 Sidestream) | ✓ | ✓ | ✓ |
| V-RM Module (Respironics Respiration Mechanics) | ✓ | ✓ | |
| V-AG Module (Masimo Mainstream/Sidestream) | ✓ | ✓ | ✓ |
| V-BIS Module (Bispectral Index) | ✓ | ✓ | ✓ |
| IM20 Monitor / Transporte | | | |
| XM Module Standard: 3/5-lead ECG, NIBP, SpO ₂ con Intensidad de Señal (SI), 2-TEMP Opcional: NellcorOxiMax™ SpO ₂ (iM20) con SatSeconds™, 12-cables ECG, 2-IBP | ✓ | ✓ | ✓ |
| TFT-LCD tamaño | 12.1" | 15" | 17" |
| Imagen |  |  |  |


CLINICALAR S.A.
 Juan Roberto Fucile
 PRESIDENTE


ANDREA FERNANDA MOLINA
 RUCING
 DIRECTOR TÉCNICO
 APN 85210114ANMAT

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por EDAN incluidos en este capítulo para limpiar el factor de 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.

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 al departamento de servicio técnico de la empresa.

Limpieza

ADVERTENCIA

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

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;

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 (Etc). No esterilice en autoclave.

ADVERTENCIA

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

Limpieza de los accesorios

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 equipo 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
- 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.

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.

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%)

Limpieza de otros accesorios

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

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

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

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

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

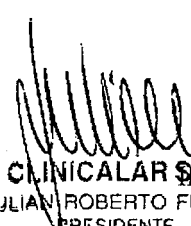

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si la impresora y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarmas funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería.
- Si todas las funciones de monitoreo se encuentran en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
- Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor y comuníquese con el Centro de Servicio al Cliente.

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

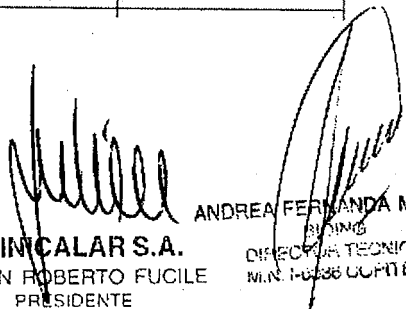
PRECAUCIÓN:

| Mensaje | Causa | Nivel alarma | Acción realizada |
|------------------|--|--------------|---|
| Ruido LECG | La señal de medición de ECG está muy interrumpida. | Bajo | Verifique la conexión de la derivación y el estado del paciente |
| Apag Elec V1 ECG | El electrodo V1 de ECG se despegó de la piel o los cables de ECG se desconectaron. | Bajo | Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados. |
| Apag Elec V2 ECG | El electrodo V2 de ECG se despegó de la piel o los cables de ECG se desconectaron. | Bajo | |
| Apag Elec V3 ECG | El electrodo V3 de ECG se despegó de la piel o los cables de ECG se desconectaron. | Bajo | |
| Apag Elec V4 ECG | El electrodo V4 de ECG se despegó de la piel o los cables de ECG se desconectaron. | Bajo | |



CLINICALAR S.A. ANDREA FERNANDA MOLINA
 2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT
 JULIAN ROBERTO FUCILE DIRECTOR TÉCNICO
 PRESIDENTE M.N. 13638 COPTEC

| Mensaje | Causa | Nivel alarma | Acción realizada |
|---|---|--------------|---|
| Se desconecta el sensor de SpO ₂ | El sensor de SpO ₂ puede estar desconectado del paciente o del monitor. | Bajo | Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente. |
| No hay Sensor SpO ₂ | El sensor de SpO ₂ no estaba bien conectado o conectado al monitor, o la conexión está suelta. | Bajo | Asegúrese de que el monitor y el sensor estén bien conectados, vuelva a conectar el sensor. |
| Falla Comunica SpO ₂ | Falla del módulo SpO ₂ o falla de comunicación | Alto | Deje de usar la función de medición del módulo SpO ₂ y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante. |

| Mensaje | Causa | Nivel alarma | Acción realizada |
|---------------------|--|--------------|---|
| Falla Comunica NIBP | Falla del módulo NIBP o falla de comunicación | Alto | Deje de usar la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante. |
| Brazal NIBP suelto | El brazal no está correctamente colocado o no existe. | Bajo | Coloque correctamente el brazal. |
| Sobrecarga NIBP | La presión ha excedido el límite de seguridad superior especificado. | Bajo | Mida nuevamente, si la falla persiste, detenga la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante. |


ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOMEDICO
 DIRECTORA TECNICO
 M.N. 1-6386 COPIEC

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT

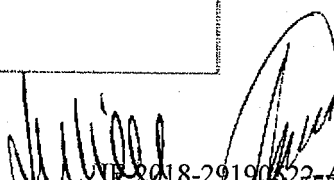
| Mensaje | Causa | Nivel alarma | Acción realizada |
|------------------------------------|--|--------------|--|
| Falla Comunicación AG | Falla del módulo AG o falla de comunicación. | Alto | Detenga la función de medición del módulo AG y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante. |
| RequerimientoCeroAG | El módulo AG requiere cero. | Bajo | Realice la puesta a cero. |
| Auto Prueba AG | El módulo AG está realizando la auto prueba. | Bajo | Espere a que finalice la auto prueba. |
| Reempl Sensor AG O ₂ | Se debe reemplazar el sensor de O ₂ . | Alto | Reemplace el sensor de O ₂ . |
| Adapt Chec AG | El módulo AG verifica el adaptador. | Bajo | Espere hasta que finalice la verificación. |
| RequerimientoCalibr O ₂ | Se debe calibrar el O ₂ . | Bajo | Calibre O ₂ . |
| Error Software AG | Software del módulo AG anormal | Alto | Reemplace la revisión de software. |

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

| | |
|--|---------------|
| Unidad principal, PAM, módulo XM, módulo V-SpO₂, módulo V-IBP, módulo V-CO, impresora: | |
| Temperatura | |
| Funcionamiento | +0°C a +40°C |
| Transporte y almacenamiento | -20°C a +55°C |

| | |
|-----------------------------|--|
| Humedad | |
| Funcionamiento | 15 % a 95 % (sin condensación) |
| Transporte y almacenamiento | 15 % a 95 % (sin condensación) |
| Altura | |
| Funcionamiento | 860 hPa a 1060 hPa |
| Transporte y almacenamiento | 700 hPa a 1060 hPa |
| Fuente de alimentación | 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz, 1,8 A~0,75 A. Pmáx. =180 VA FUSIBLE: T3.15AH250VP |


 CLINICALAR S.A. ANDRÉS FERRARI
 JULIAN ROBERTO FUCILE DIRECTOR TÉCNICO
 PRESIDENTE M.N. 1-2005-001120
 2018-29190522-APND/NDP/ANMAT
 BIONIC
 Página 16 de 19 página 16 de 19

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.

A.9 ECG

| | |
|--|--|
| Método de derivaciones | 3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Estilo de la manufactura o certificación | AHA, IEC |
| Señal visible en la pantalla | 1.25 mm/mV ($\times 0,125$), 2.5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), ganancia AUTO |
| Barrido | 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s |
| Ancho de banda (-3 dB) | Diagnóstico: 0,05Hz a 150Hz Monitor: 0,5 Hz a 40 Hz Cirugía: 1 Hz a 20 Hz |

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Señal de escala | 1 mVPP, la precisión es de $\pm 5\%$ |
| Ruido del sistema | $< 30 \mu\text{VPP}$ |
| Frecuencia de muestreo | 1000Hz |
| Tiempo de cambio de canal de muestreo | $< 80 \mu\text{s}$ |
| Precisión de A/D | 24 bits |

A.10 RESP

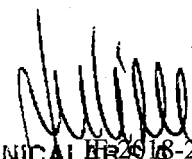
| | |
|-----------------------------------|---|
| Método | Impedancia entre RA-LL, RA-LA |
| Derivación de medición | Las opciones son derivación I y II. El valor predeterminado es derivación II. |
| Onda de respiración excitación | Sinusoide, 62,8 kHz ($\pm 10\%$), $< 300 \mu\text{A}$ |
| Sensibilidad de la medición | Impedancia de referencia 200 a 4500: $0,3 \Omega$ |
| Impedancia de entrada diferencial | $> 2,5 \text{ M}\Omega$ |


| | |
|--|---|
| Ancho de banda de la onda | 0,2 Hz a 2,5 Hz (-3 dB) |
| Rango de impedancia de referencia | 200Ω a 2500Ω (cables de derivaciones sin resistencia) |
| | 2200Ω a 4500Ω (cables de derivaciones con una resistencia de 1KΩ) |
| | <0,1 Ω (monitorización de 3/5 derivaciones) |
| | <0,2 Ω (monitorización de 12 derivaciones) |
| Rango dinámico máximo | Impedancia de referencia: 500 Ω |
| | Impedancia variable: 3 Ω |
| | Sin recortes |
| Rango de medición de RR | |
| Adaptador | 0 rpm a 120 rpm |
| Conector | 0 rpm a 150 rpm |
| Resolución | 1 rpm |
| Precisión | ±2 rpm |
| Selección de la ganancia | ×0,25; ×0,5; ×1, ×2, ×3, ×4, ×5 |
| Configuración de tiempo de alarma de apnea | 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s |

A.12 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) |
| Frecuencia del pulso | |
| Rango de medición | 25bpm ~ 300bpm |

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| Rango de alarma | 30bpm ~ 300bpm |
| Resolución | 1bpm |
| Precisión | ±2bpm |
| Periodo de actualización de datos | 1s |
| Longitud de onda | |
| Luz roja | 660±3 nm |
| Luz infrarroja | 905±5 nm |
| Energía de la luz emitida | Menos de 15 mW |


CLINICALAR S.A. 29190522 APNEDXNPM#ANMAT
 JULIAN ROBERTO FUCILF
 PRESIDENTE

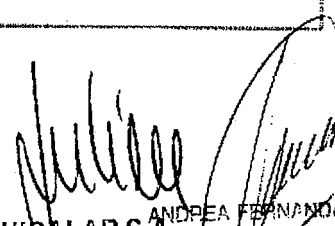

ANDREA FERNANDA MOLINA
 DIRECTORA GENERAL
 M.N. 1-3335 COT-TEC

A.15 CO₂

| | | |
|---|--|--------|
| Aplicación paciente en el que se emplea | Adultos, niños y recién nacidos | |
| | Técnica de absorción de infrarrojos | |
| Unidad | mmHg, %, Kpa | |
| Rango de medición | | |
| EtCO ₂ | 0 mmHg a 150 mmHg | |
| FtCO ₂ | 3 mmHg a 50 mmHg | |
| FRV | 0 rpm a 150 rpm (flujo principal) 2 rpm a 150 rpm (flujo lateral) | |
| Resolución | EtCO ₂ | 1 mmHg |
| | FtCO 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 | |

A.16 C.O.

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Método | Técnica de termodilución |
| Rango de medición | |
| Flujo | 0,1 L/min ~ 20L/min |
| TB | 23°C ~ 43°C (73,4°F-109,4°F) |
| TI | Auto: -1°C ~ 27°C (30,2°F-80,6°F) |
| | Manual: 0°C ~ 27°C (32°F-80,6°F) |
| Resolución | |
| C.O. | 0,1L/min |
| TB | ±0,1°C (+0,1°F) |
| Rango de alarma | 23°C ~ 43°C (73,4°F-109,4°F) |
| Precisión | |
| C.O. | ±5% o ± 0,2 L/min |
| TB | ±0,1°C |
| TI | ±0,1°C |
| Conectores de salida | C.O. |
| | Cálculo hemodinámico |


CLINICALARS ANDREEA FERNANDA MOLINA
 IP-2018-2919052-APN-DNPM#ANMAT
 JULIAN ROBERTO FUCILE DIRECTOR TÉCNICO
 PRESIDENTE M.N. 7-8336 COPITEC



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29190522-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8308-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 16:49:23 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 16:49:24 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8308-17-0

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

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Este monitor está diseñado para monitorizar, almacenar, revisar, registrar y generar alarmas para numerosos parámetros fisiológicos, entre ellos ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO₂), gasto cardiaco (CO), y gas anestésico (AG) de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Modelo/s: Elite V5, Elite V6, Elite V8, iM20.

7

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-46, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8308-17-0

Disposición Nº

7597
30 JUL 2018

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