



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11884-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3692-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3692-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 401 del 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 Transmisor de telemetría y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1317-59", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Transmisor de telemetría

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 autorizada: El transmisor de telemetría iT20 tiene la función de monitorizar parámetros fisiológicos, lo que incluye lo siguiente: ECG, respiración (RESP), Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2) y frecuencia de pulso (FP) para pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: iT20

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc

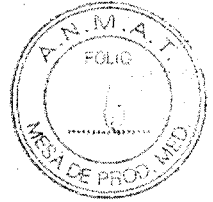
Lugar/es de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District
518122 Shenzhen, P.R. China

Expediente N° 1-47-3110-3692-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 09:51:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.24 09:51:48 -0300'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

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: Transmisor de telemetría

Modelo del producto: iT20

Marca: EDAN

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

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

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

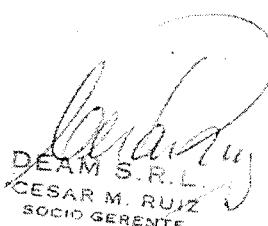
Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

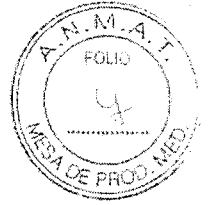
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 59

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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



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 provisto por el fabricante:

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: Transmisor de telemetría

Modelo del producto: iT20

Marca: EDAN

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

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

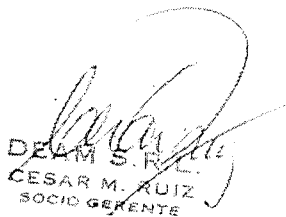
Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 59

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

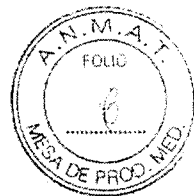
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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

Página 2 de 16

IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 16



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

El sistema de monitoreo de telemetría (IT20&MFM-CMS) puede hacer un monitoreo integral para varios pacientes móviles o pacientes en cama mediante una red inalámbrica. Es fácil de extender y de desplegar en red. En el sistema, el transmisor de telemetría posee una batería compacta, liviana y de larga vida útil y funciona junto a MFM-CMS para formar una solución de supervisión integrada.

Para obtener instrucciones detalladas de operación, consulte el Manual del usuario del sistema de monitoreo central MFM-CMS.

Con frecuencia, puede utilizar las siguientes funciones:

- Monitoreo de ECG (consulte el capítulo Monitoreo de ECG para obtener más detalles)
- Monitoreo de SpO2 (consulte el capítulo Monitoreo de SpO2 para obtener más detalles)
- Monitoreo de PR (consulte el capítulo Monitoreo de PR para obtener más detalles)
- Monitoreo de RESP (consulte el capítulo Monitoreo de RESP para obtener más detalles)
- Administración de alarma (consulte el capítulo Administración de alarma para obtener más detalles)

Indicaciones de uso/uso previsto

El transmisor de telemetría IT20 tiene la función de monitorizar parámetros fisiológicos, lo que incluye lo siguiente: ECG, respiración (RESP), saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2) y frecuencia de pulso (FP) para pacientes adultos y pediátricos. Para acceder a todas las capacidades del dispositivo, el IT20 requiere del EDAN MFM-CMS (sistema de monitorización central).

El transmisor de telemetría IT20 está diseñado para su uso en divisiones clínicas de entornos hospitalarios, lo que incluye unidades de cuidados coronarios y salas generales (como los departamentos de cardiología y de neumología).

Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA

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

Se prohíbe el uso de electrodos caducados.

El equipo técnico médico como este sistema de monitoreo de telemetría solo debe ser utilizado por personas que recibieron capacitación adecuada en el uso de dicho equipo y que son capaces de aplicarla correctamente. El usuario debe tener acceso y comprender cabalmente el manual del usuario antes de su uso. De no operar este dispositivo de acuerdo a las instrucciones del manual del usuario, pueden producirse daños al paciente.

Los menores deben usar este dispositivo solo bajo supervisión de las personas a cargo de ellos. Se prohíbe el daño o mordedura del dispositivo y la extracción de las baterías del mismo o su ingesta por parte de menores.

Los cables de ECG y los sensores y cables de SpO2 no están diseñados para mantenerlos en contacto continuo con el cuerpo por periodos superiores a 24 horas.

Se prohíbe el contacto simultáneo del operador y del paciente de forma simultánea.

Página 3 de 16

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

IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT



No use el dispositivo simultáneamente con una unidad electroquirúrgica.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable en el se pueden producir concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: para evitar el RIESGO de que se produzca una descarga eléctrica, el MFM-CMS solamente debe conectarse a una RED ELÉCTRICA con conexión a tierra de protección. Nunca adapte el enchufe de tres patas del MFM-CMS para colocarlo en un tomacorriente de dos ranuras.

Durante el uso simultáneo del marcapasos cardíaco y otros equipos conectados al paciente, se debe activar la función análisis de impulsos de estimulación. De lo contrario, el impulso de estimulación puede contarse como complejos QRS normales, Lo que podría evitar la detección o podría generar una falsa alarma de un evento de asistolia.

No entre en contacto con el paciente, la mesa ni el transmisor de telemetría durante la desfibrilación.

Se debe tener suma precaución al aplicar equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, como e paciente, los conectares, 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 a la entrada del dispositivo del paciente aislado. Dicho contacto ciaría 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 neutro y la conexión a tierra.

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 transmisor de telemetría 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.

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

Se debe usar dos baterías como fuente de alimentación.

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.

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes. Además de esto, 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. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.


DEAM S. DE CV
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 4 de 16


IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 16



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;

Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA

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

Se prohíbe el uso de electrodos vencidos o caducados.

El equipo técnico médico como este sistema de monitoreo de telemetría solo debe ser utilizado por personas que recibieron capacitación adecuada en el uso de dicho equipo y que son capaces de aplicarla correctamente. El usuario debe tener acceso y comprender cabalmente el manual del usuario antes de su uso. De no operar este dispositivo de acuerdo a las instrucciones del manual del usuario, pueden producirse daños al paciente.

Los menores deben usar este dispositivo solo bajo supervisión de las personas a cargo de ellos. Se prohíbe el daño o mordedura del dispositivo y la extracción de las baterías del mismo o su ingesta por parte de menores.

Los cables de ECG y los sensores y cables de SpO2 no están diseñados para mantenerlos en contacto continuo con el cuerpo por periodos superiores a 24 horas.

Se prohíbe el contacto del operador y del paciente de forma simultánea.

No use el dispositivo simultáneamente con una unidad electroquirúrgica.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable, en él se pueden producir concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

El montaje del transmisor de telemetría y las modificaciones durante la vida útil actual deberán evaluarse con base en los requisitos de la normativa IEC60601-1.

La conexión de cualquier accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como la computadora) al MFM-CMS crea un sistema médico. En tal caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y este debe proporcionar:

- Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al que proporcionan los equipos eléctricos de uso médico que cumplen con la norma IEC/EN 60601-1 y
- Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla con otras normas de seguridad IEC o ISO.

Todos los accesorios conectados al sistema deben instalarse lejos del paciente, si no cumplen con la norma IEC/EN 60601-1.

Conecte al sistema solo aquellos elementos especificados como parte del sistema o como compatibles con el mismo.

No toque las piezas accesibles de equipos eléctricos no médicos y al paciente en forma simultánea. No toque al paciente simultáneamente con el conector de entrada

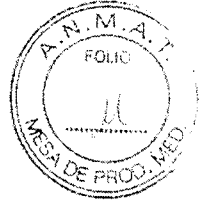
O salida de la señal.

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

Página 5 de 16

IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de 16



El transmisor de telemetría está diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios.

PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN. No conecte equipos eléctricos que se hayan entregado como parte del sistema directamente al tomacorriente de pared, cuando dicho equipo de uso no médico esté diseñado para usarse con tomacorrientes múltiples y un transformador de aislamiento.

PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN. No conecte equipos eléctricos, que no se hayan entregado como parte del sistema, a los tomacorrientes múltiples portátiles que se proporcionan con el sistema.

Se debe usar solo baterías recomendadas en el transmisor de telemetría.

Para proteger el transmisor de telemetría de daños durante la desfibrilación, obtener información de medición precisa y proteger de ruidos y otras interferencias, solo use accesorios especificados por EDAN.

Para acceder a todas las capacidades del dispositivo, el iT20 requiere del EDAN MFM-CMS (sistema de monitorización central). Leer atentamente las instrucciones de uso de este dispositivo.

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 del sistema de monitoreo de telemetría

NOTA:

- 1.El personal autorizado de EDAN debe especificar todos los ajustes del sistema.
- 2.Para garantizar que el sistema funciona correctamente, lea el manual del usuario y siga los pasos antes de utilizarlo.

Inspección inicial

Antes de abrir el embalaje, verifique que no presente signos de mal manejo ni daños. Si las cajas de envío están dañadas, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálelas nuevamente.

Abra el paquete cuidadosamente y extraiga el transmisor de telemetría, el MFM-CMS y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo y que haya recibido las opciones y los accesorios correctos.

Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

Entorno de instalación

El entorno de trabajo del sistema debe ajustarse a los requisitos expuestos en este manual del usuario (consulte A.2.2 Especificación ambiental).

Para la operación del sistema deben evitarse ambientes ruidosos, propensos a producir vibraciones y aquellos donde haya concentración de anestésicos u otros materiales explosivos.

Debe mantenerse despeado el perímetro del dispositivo en 5 cm como mínimo para permitir el enfriamiento del mismo.

NOTA:

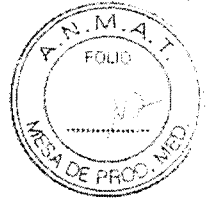
- 1.Mantenga el sistema alejado de radiotransmisores y de dispositivos eléctricos y mecánicos que pudiesen afectar la supervisión.


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

Página 6 de 16

IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 16



2.El sistema admite transmisión inalámbrica. Las presencias de ondas irregulares pueden presentarse normalmente en caso de haber interferencia externa. Si tiene alguna pregunta acerca del entorno electromagnético, comuníquese con el personal de servicio.

Requisitos del suministro de alimentación

El suministro de alimentación debe ajustarse a los requisitos expuestos en este manual del usuario (consulte a.2.4 Batería).

NOTA:

Conecte el cable de alimentación de MFM-CMS a la toma especializada para uso hospitalario. Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

Red inalámbrica

Red inalámbrica de traductor de telemetría y de constructo de MFM-CMS por AP. Los ingenieros calificados especificados por EDAN son responsables de la configuración de redes inalámbricas y de las pruebas de rendimiento. Para obtener más detalles, consulte la Guía de instalación del monitor para pacientes con red inalámbrica.

NOTA:

1.Tenga en cuenta que algunas funciones basadas en red pueden estar limitadas exclusivamente a transmisores de telemetría instalados en redes inalámbricas, a diferencia de aquellos instalados en redes fijas.

2.El obstáculo puede interferir con la transmisión de datos e incluso causar pérdida de información.

3.Cuando el transmisor de telemetría se conecta a una red inalámbrica, para que el cambio de número de cama se haga efectivo, debe desconectar la conexión inalámbrica y luego volver a conectarla, o reiniciar el transmisor de telemetría.

Método de instalación

El personal especificado por EDAN es responsable de la instalación del sistema, lo que incluye verificación del entorno, instalación de la central de monitoreo MFM-CMS, instalación de dispositivos inalámbricos, instalación de transmisor de telemetría, etc.

ADVERTENCIA

1.Póngase en contacto con especialistas del hospital o con nuestro personal de servicio en circunstancias donde es necesario conectar el sistema a otros dispositivos eléctricos que no cuentan con aprobación de seguridad de conexión con el sistema, con sistema^A que presenten, por ejemplo, problemas de pérdida de corriente que puedan causar shock eléctrico.

2.La operación de actualización solo puede llevarla a cabo personal autorizado de EDAN.

3.Se prohíbe la conexión de adaptadores de tres clavijas a conectores de dos clavijas.

4.Para modificar el entorno de instalación o mover el sistema a otro sitio, póngase en contacto con nuestro personal de servicio.

5.Es necesario instalar y poner en funcionamiento el dispositivo de acuerdo con la información de CEM indicada en este manual de usuario.

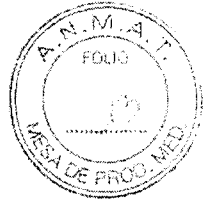
Mantenimiento

ADVERTENCIA

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

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


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



Inspección

La verificación general del transmisor de telemetría, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo únicamente por personal calificado cada 24 meses, y después de cada reparación. Se debe comprobar lo siguiente:

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

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


Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

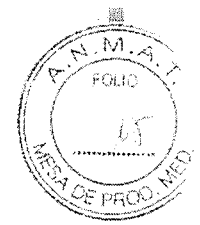
El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años o según lo especifiquen las regulaciones locales. Las siguientes tareas están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados de EDAN. Comuníquese con un profesional de servicio calificado de EDAN si su dispositivo necesita una prueba de seguridad o rendimiento. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

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

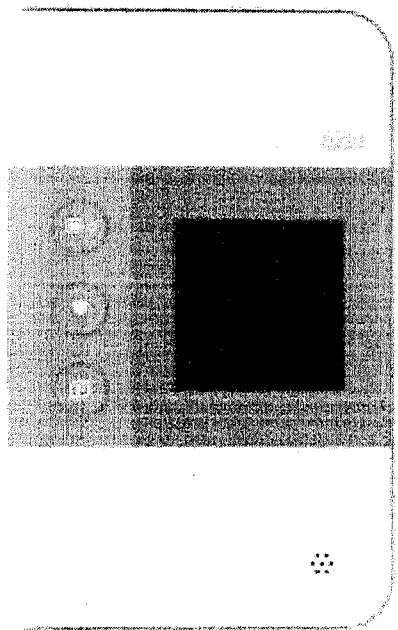
Accesorios:

Número de pieza	Accesorio
02.04.241956	3 electrodos, IEC, enganche, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
02.04.241957	3 electrodos, AHA, enganche, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
02.04.241958	3 electrodos, IEC, pinza, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
02.04.241959	3 electrodos, AHA, pinza, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
02.04.241^60	5 electrodos, IEC, enganche, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
02.04.241961	5 electrodos, AHA, enganche, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría.


 EDAN S.A.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE



01.57.040198	Sensor de SpO ₂ desechable para bebés (DB9)
Número de pieza	Accesorios
01.56.465787	Cuerda elástica
01.56.465786	Cubierta de cuero
01.21.064086	LR6 alcalina, 1,5 V, 2600 mAh



Vista frontal

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Cuidado y limpieza

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.

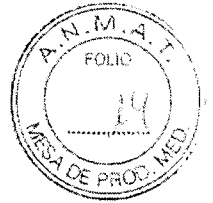
EDAN Instruments ha validado las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en este Manual del usuario. El profesional de cuidado de la salud tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

Generalidades

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

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan en este manual. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.

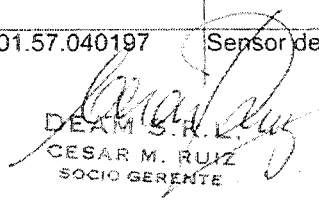
Cesar M. Ruiz
 DEAM S. R. L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE



02.04.241962	5 electrodos, IEC, pinza, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
--------------	---

Número de pieza	Accesorios
02.04.241963	5 electrodos, AHA, pinza, adulto, cables para las extremidades del transmisor de telemetría
01.57.471276	ELECTRODOS ADHESIVOS CONDUCTORES DE ECG; TYCO KENDALL MEDI TRACE 210, 10/paquete
01.57.471056	Electrodos desechables adhesivos para adultos, TYCO H99SG; 30 unidades/paquete, CE
01.57.471057	Electrodos desechables adhesivos para niños, TYCO H124SG; 50 unidades/paquete, CE
01.57.471060	Electrodos desechables adhesivos para adultos, TYCO Medi-Trace 200, 100 por paquete, FDA

Número de pieza	Accesorios
Para módulo EDAN	
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)
02.01.210122	Sensor de SpO ₂ con punta de silicona suave para adultos EDAN SH4 (DB9) (desinfección por inmersión) (compatible únicamente con el módulo de SpO ₂ EDAN y el cable de extensión de SpO ₂ EDAN), 1 m (tipo dactilar, tamaño del paciere >50 kg)
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)
01.57.471235	Sensor de SpO ₂ EDAN para paciente único adulto SHD-A (dedo índice, para pacientes de más de 30 kg)
01.57.471236	Sensor de SpO ₂ EDAN para paciente único pediátrico SHD-P (dedo índice, para pacientes de 10 kg a 50 kg)
01.57.471237	Sensor de SpO ₂ EDAN para paciente único lactante SHD-I (dedo gordo del pie, para pacientes de 3 kg a 20 kg)
01.57.471405	Cable de extensión de SpO ₂ para transmisor de telemetría
01.57.040x96	Sensor de SpO ₂ desechable para adultos (DB9)
01.57.040197	Sensor de SpO ₂ desechable para niños (DB9)


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



- Siempre disuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materia1 abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

PRECAUCIÓN

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

Limpieza

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

Los agentes de limpieza validados para limpiar el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables sin:

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

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

Limpieza del transmisor de telemetría

ADVERTENCIA

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que el transmisor de telemetría esté apagado y que se haya retirado las baterías del alojamiento.

Siga estos pasos para limpiar la superficie del transmisor de telemetría:

1. Antes de limpiarlo, apague el transmisor de telemetría y saque las baterías.
2. Limpie en profundidad toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Seque el transmisor de telemetría en un lugar fresco y ventilado.

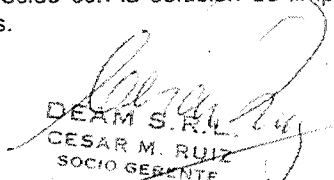
Limpieza de los accesorios reutilizables

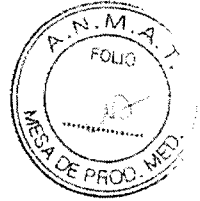
Limpieza del conjunto del cable de ECG

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

Limpieza del sensor SpO2

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


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



3. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
5. Deje que el sensor se seque al aire.

Desinfección

Para el transmisor de telemetría o sus accesorios, una desinfección de bajo nivel es suficiente. Limpie el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

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

ADVERTENCIA

El transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables deben desinfectarse de forma regular para evitar la infección cruzada de los pacientes.

Desinfección del transmisor de telemetría

ADVERTENCIA

Antes de desinfectar el transmisor de telemetría, asegúrese de que el transmisor de telemetría esté apagado y que se haya retirado las baterías del alojamiento.

Siga estos pasos para desinfectar la superficie del transmisor de telemetría:

1. Antes de limpiarlo, apague el transmisor de telemetría y saque las baterías.
2. Limpie el visor de la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
4. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección, si es necesario.
5. Seque el transmisor de telemetría durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.

Desinfección de los accesorios reutilizables

Desinfección del conjunto de cables de ECG

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

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)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

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

Ante cualquier defecto o problema, por favor contactarse con el servicio técnico oficial.

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;

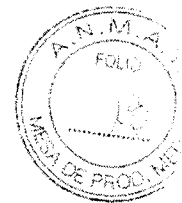
Unidad principal

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

Página 12 de 16

IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT

página 12 de 16



Temperatura	
Funcionamiento	0 °C ~ +40 °C (32 °F ~ 104 T)
Transporte y almacenamiento	-20 °C ~ +55 °C (-4 T ~ 131 T)

Humedad	
Funcionamiento	15%RH ~ 95%RH (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	15%RH ~ 95%RH (sin condensación)
Altitud	
Funcionamiento	86 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	70 kPa a 106 kPa

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

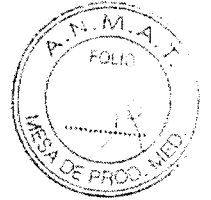
El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

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

ECC

Tiempo de reinicio de línea base	< 3 s. Cumple con IEC 60601-2-27: 2011, Secc. 201.12.1.101.11
Velocidad de rotación de entrada mínima (electrodo II)	>2.5 V/s
Frecuencia cardíaca	
Cálculo de frecuencia cardíaca	
☆ Rango	ADU: 15 ppm a 300 ppm PED: 15 ppm a 350 ppm
☆ Precisión	±1 % o ±1 ppm, lo que sea mayor
☆ Resolución	1 ppm
Sensibilidad	>300 pV PP

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



QRS	
Rango de detección de QRS	El rango de detección supera los requisitos descritos en el estándar: Ancho: 70 ms~120 ms par ¹ adultos, 40 ms~120 ms para pacientes pediátricos/neonatales. Amplitud: 0.5 mv~5 mv En la modalidad de adulto, estas dos señales no se responden: 1. cuando se aplica una amplitud de QRS de 0,15 mV o menos; 2. cuando se aplica QRS con una duración de 10 ms y con amplitud de 1 mV o menos. Cumple con IEC 60601-2-27: 2011, Secc. 201.12.1.101.15.
PVC	
☆ Rango	ADU: 0 a 300 PVC/ min PED: 0 a 350 PVC/ min
☆ Resolución	1 PVCs/min
Valor de ST	
☆ Rango	-2,0 mV a +2,0 mV
☆ Precisión	-0,8 mV a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV/ o 10 %, lo que sea mayor. Más allá de este rango: no especificado.
☆ Resolución	0,01 mV
Método de obtención del promedio de frecuencia cardiaca	
Método 1	La frecuencia cardiaca se calcula excluyendo los valores mínimo y máximo de los 12 intervalos de RR más recientes y obteniendo el promedio de los 10 intervalos de RR residuales.
Método 2	Si los tres últimos intervalos consecutivos de RR superan los 1200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de RR para calcular la HR.
Rango de ritmo sinusal y de SV	
Rango del ritmo ventricular	

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

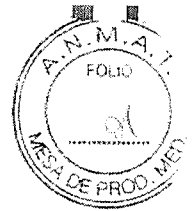


Taquicardia ventricular	El intervalo de 5 latidos ventriculares consecutivos es inferior a 600 ms
Ritmo ventricular	El rango del intervalo de 5 latidos ventriculares consecutivos va de 600 ms a 1000 ms
Bradicardia v ventricular	El intervalo de 5 latidos ventriculares consecutivos es superior a 1000 ms

RESP

Método	Impedancia RA-LL
Derivación de medición	electrodo II
Tipo de cálculo	Automático
Onda de respiración excitación	Onda cuadrada, 64 kHz (± 10 %), <500 pA
☆ Sensibilidad de la medición	Dentro del rango de impedancia de referencia: 0,3 Q
☆ Ancho de banda de la onda	0.2 Hz a 2,5 Hz (-3 dB)
☆ Rango de impedancia de referencia	200 Q a 2500 Q (cables de derivaciones con una resistencia de 1 KQ)
☆ Rango de medición de RR	
Adulto	0 rpm a 120 rpm
Ped	0 rpm a 150 rpm
Resolución	1 rpm
☆ Precisión	
Adulto	0 rpm a 120 rpm: +2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado
Ped	0 rpm a 150 rpm: +2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado
☆ Selección de la ganancia	(MFM-CMS) x0,25; x0,5; x1; x2; x3; x4; x5
Barrido	(MFM-CMS) 0,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s

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



Configuración de tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s. Un retraso de ± 3 segundos es aceptable.
--	--

SPO2

☆ Rango de medición	0 % a 100 %
☆ Rango ajustable de los límites de alarma	20 % a 100 %
☆ Resolución	1 %
☆ Período de actualización de datos	1 s
☆ Precisión	
Adultos/niños	± 2 % (70 % a 100 % SpO ₂) Indefinido (0 % a 69 % SpO ₂)
Frecuencia del pulso	
☆ Rango de medición	25 ppm a 300 ppm
☆ Rango ajustable de los límites de alarma	30 ppm ■ 300 ppm
Resolución	1 ppm
☆ Precisión	± 2 ppm
Sensor	
Luz roja	(660 \pm 3) nm
Luz infrarroja	(905 \pm 10) nm
Energía de la luz emitida	< 5 mW
Barrido	(MFM-CMS) 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Señal de alarma	Retraso de sistema menos de 3 s Duración del pulso 60 s, 120 s, 180 s

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26793899-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3692-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 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: 2017.11.03 15:30:25 -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: 2017.11.03 15:30:25 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3692-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., 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: Transmisor de telemetría

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 autorizada: El transmisor de telemetría iT20 tiene la función de monitorizar parámetros fisiológicos, lo que incluye lo siguiente: ECG, respiración (RESP), Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2) y frecuencia de pulso (FP) para pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: iT20

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓

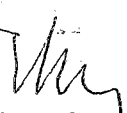
Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc

Lugar/es de elaboración: #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-1317-59, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3692-17-4

Disposición N° **1 1884** 24 NOV. 2017


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

1884