



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

DISPOSICIÓN Nº **6861**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18971-13-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6861

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Edan Instruments, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1317-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6861**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18971-13-5

DISPOSICIÓN Nº

AB

6861

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6861

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitores diseñados para monitorizar parámetros fisiológicos, tales como la temperatura (TEMP), la saturación de oxígeno en sangre (S_pO_2), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y dióxido de carbono (CO_2), según el modelo, de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelo/s: - M3.

- M3A.

- M3B.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

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

Expediente N° 1-47-18971-13-5.

DISPOSICIÓN N°

6861

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



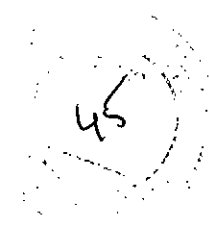
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº













..... **6861**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




**ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE RÓTULOS**

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.
Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.
Producto: Monitor multiparamétrico
Modelo del producto: M3-M3A-M3B
Marca: EDAN INSTRUMENTS
Número de serie del producto:
Nombre del importador: DEAM SRL
Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 45
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni **Número de Matrícula:** 28676206
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

	Este símbolo indica que el instrumento es tipo BF según la norma IEC/EN60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene un aislamiento tipo F (flotante) en la parte aplicada al paciente, dando así un alto grado de protección contra descarga eléctrica, y permitiendo su uso durante desfibrilación.
	Este símbolo significa 'TENGA CUIDADO'. Consulte el manual de usuario.
	Sistema de tierra equipotencial
	Espera. Designa que el interruptor o la posición del interruptor del monitor ha sido ENCENDIDO, mientras el monitor estaba en modo de espera.
	Número de Serie
	El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fecha de Fabricación
	Fabricante
	Número de parte
	Reciclable
	Indica que el equipo debe ser enviada a las agencias especiales de acuerdo a la reglamentación local para la recogida selectiva a partir de su vida útil y que este equipo se


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


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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

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

Producto: Monitor multiparamétrico

Modelo del producto: M3-M3A-M3B

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Nombre del importador: DEAM SRL













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

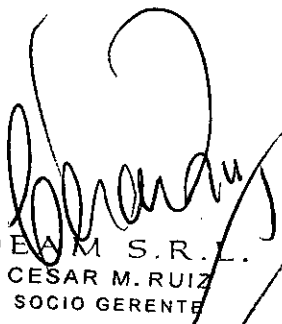
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 45


Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni **Número de Matrícula:** 28676206

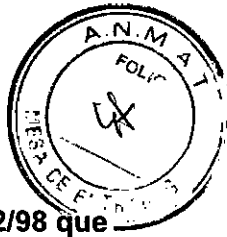
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

	Este símbolo indica que el instrumento es tipo BF según la norma IEC/EN60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene un aislamiento tipo F (flotante) en la parte aplicada al paciente, dando así un alto grado de protección contra descarga eléctrica, y permitiendo su uso durante desfibrilación.
	Este símbolo significa 'TENGA CUIDADO'. Consulte el manual de usuario.
	Sistema de tierra equipotencial
	Espera. Designa que el interruptor o la posición del interruptor del monitor ha sido ENCENDIDO, mientras el monitor estaba en modo de espera.
	Número de Serie
	El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fecha de Fabricación
	Fabricante
	Número de parte
	Reciclable
	Indica que el equipo debe ser enviada a las agencias especiales de acuerdo a la reglamentación local para la recogida selectiva a partir de su vida útil y que este equipo se


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


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



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

Uso Previsto y Guía de Seguridad

Uso Previsto

El monitor de signos vitales M3B (en adelante llamado monitor) monitoriza parámetros tales como CO₂ y SpO₂, y es adaptable a adultos, pediatría, y cuidado neonatal en un ambiente hospitalario y durante el transporte de paciente dentro o entre hospitales. El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros de acuerdo a diferentes requerimientos en la clínica, hospital o sala de cirugía.

Guía de Seguridad

Ambiente

Siga las instrucciones a continuación para asegurar una instalación eléctrica completamente segura. El ambiente donde será usado el monitor debe estar razonablemente libre de vibración, polvo, gases explosivos o corrosivos, temperaturas extremas, humedad, y otras. Para una instalación montada en un gabinete, debe permitir suficiente espacio enfrente del equipo para su operación y suficiente espacio detrás para servicios, con la puerta del gabinete abierta.

El monitor opera dentro de las especificaciones a temperaturas ambientales entre 5°C y 40°C. Las temperaturas ambientales que excedan estos límites pueden afectar la exactitud del instrumento y causar daño a los módulos y circuitos. Permita al menos 2 pulgadas (5 cms) de espacio alrededor del instrumento para una adecuada circulación de aire.

Llevando a Tierra al Monitor

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

Si no se dispone de un receptáculo de tres cables, consulte al electricista del hospital.

Conecte el cable de tierra a una terminal equipotencial en el sistema principal. Si no es evidente de las especificaciones del instrumento si una combinación particular es peligrosa o no, por ejemplo debido a la suma de las corrientes de fuga, el usuario debe consultar al fabricante en lo concerniente o a un experto en el campo, para asegurar que la seguridad de todos los instrumentos no será perjudicada por la combinación propuesta.

Tierra Equipotencial

Los instrumentos de protección Clase 1 ya están incluidos en el sistema de protección a tierra (Protección de tierra) del cuarto por medio de contactos de tierra en el conector de suministro.

Para exámenes internos del corazón o el cerebro, el monitor debe tener una conexión separada al sistema de tierra equipotencial. Un extremo del cable de tierra equipotencial (conductor de equalización de potencial) está conectado a la terminal de tierra equipotencial en el panel posterior del instrumento y el otro extremo a un punto del sistema de tierra equipotencial. El sistema de tierra equipotencial asume la función de seguridad del conductor de tierra de protección si ocurre una ruptura en el sistema de protección a tierra. Los exámenes en el corazón o el cerebro solo deben hacerse en cuartos médicos equipados con un sistema de tierra equipotencial. Verifique cada vez que use el instrumento que todo trabaja en perfecto orden. El cable que conecta el paciente al instrumento debe estar libre de electrolitos.

ADVERTENCIA

Si el sistema de protección de tierra (protective earth) está en duda, el monitor debe ser alimentado solo por potencia interna.

Condensación

Asegúrese que durante la operación, el instrumento esté libre de condensación. LA condensación puede formarse cuando el equipo se mueve de un edificio a otro, pues se expone a humedad y cambios de temperatura.

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

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

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

ADVERTENCIA:

♦ 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.

Precauciones de Seguridad

Los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN** deben ser observados cuidadosamente.

Para evitar la posibilidad de daño, observe las siguientes precauciones durante la operación del instrumento.

ADVERTENCIA

Si el líquido es inadvertidamente derramado en el equipo o los accesorios, o entra a los conductos o al interior del monitor, contacte al centro de servicio al cliente local.

ADVERTENCIA

El monitor es entregado para el uso por médicos calificados o personal profesionalmente entrenado. Y deben estar familiarizados con el contenido de su manual de usuario antes de usarlo.

ADVERTENCIA

Solo ingenieros de servicio calificados pueden instalar este equipo. Y solo ingenieros de servicio autorizados por EDAN pueden abrir la cubierta.

ADVERTENCIA

RIESGO DE EXPLOSIÓN-No use el dispositivo en una atmósfera inflamable donde concentraciones elevadas de gases anestésicos u otros materiales inflamables puedan ocurrir.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA- el receptáculo de potencia debe ser uno de tres polos con tierra. Un tomacorriente de grado Hospitalario es requerido. Nunca adapte los tres polos para que ajusten a tres.

ADVERTENCIA

No intente conectar o desconectar un cable de potencia con las manos húmedas. Asegúrese que sus manos están limpias y limpias antes de tocar en cable de potencia.

ADVERTENCIA

El equipo accesorio conectado a las interfaces analógica y digital debe estar certificado de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos (por ejemplo IEC/EN950 para equipo de procesamiento de datos y IEC/EN60601-1 para equipo médico). Más aún todas las configuraciones deben estar acordes con la versión válida del estándar IEC/EN60601-1-1. Cualquiera que conecte equipo adicional al conector de la señal de entrada o salida, configura un sistema médico, y es por tanto responsable de que el

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

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



586



sistema cumpla con los requerimientos de la versión válida del estándar IEC/EN 60601-1-1. Si tiene dudas, consulte nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

ADVERTENCIA

No suelde el cable directamente a las terminal de batería.

ADVERTENCIA

Si entra líquido de batería en sus ojos, en su ropa o en su piel, no frote sus ojos. Lávelos con agua limpia y visite un médico inmediatamente.

ADVERTENCIA

Mantenga alejada la batería del fuego cuando se detecten fugas o mal olor.

ADVERTENCIA

Deje de usar la batería si detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o condiciones anormales durante el uso, carga o almacenaje. Manténgala lejos del monitor.

ADVERTENCIA

No use la batería si presenta marcas o deformaciones.

ADVERTENCIA

Solo pueden usarse el cable de paciente y accesorios suministrados por EDAN. Si no es así no puede asegurarse la protección contra descarga eléctrica.

ADVERTENCIA

El usuario debe verificar el monitor y accesorios antes del uso.

ADVERTENCIA

No toque al paciente, cama o instrumentos durante la desfibrilación.

ADVERTENCIA

Por favor configure la alarma de acuerdo al estado individual del paciente para evitar retrasos del tratamiento. Asegúrese que hayan alarmas audibles si ocurre una alarma.

ADVERTENCIA

Los dispositivos conectados al monitor deben ser equipotenciales.

ADVERTENCIA

Cuando el monitor y el dispositivo quirúrgico son usados juntos, el usuario (médico o enfermera) debe garantizar la seguridad del paciente.

ADVERTENCIA

Por favor esterilice y desinfecte a tiempo para prevenir infección cruzada entre pacientes.

ADVERTENCIA

No desconecte el USB en el proceso de almacenamiento de los datos.

Si los datos están dañados por la desconexión durante el almacenamiento y no se pueden ser eliminados del monitor, el usuario puede quitarlos de la computadora.

ADVERTENCIA

Durante la vigilancia, si el suministro eléctrico está apagado y no hay batería para el modo de espera, el monitor se apagará. Después de volver a conectar el suministro eléctrico, el usuario debe encender el monitor para monitorizar.

PRECAUCIÓN

Interferencia Electromagnética-Asegúrese que el ambiente en el que el monitor está instalado no está sujeto a fuentes de interferencia electromagnética fuerte, tales como radio transmisores, teléfonos móviles, etc.

PRECAUCIÓN

El dispositivo está diseñado para operación continua y es "ordinario" (no es a prueba de líquido).

PRECAUCIÓN

Mantenga el ambiente limpio. Evite la vibración. Mantengalo lejos de medicina corrosiva área con exceso de polvo, ambiente con alta temperatura o humedad.

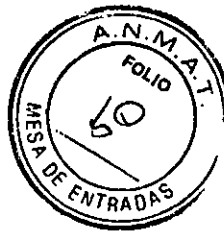
PRECAUCIÓN

Manual del usuario del monitor de Signos vitales M3 No sumerja los transductores en líquido. Cuando use soluciones use toallas estériles para evitar el derrame de líquido directamente en el transductor.

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



6861



PRECAUCIÓN

no use autoclave o esterilización de gas en el monitor, impresora o accesorios.

PRECAUCIÓN

El dispositivo y los accesorios reusables pueden ser enviados de vuelta al fabricante para reciclaje o desechado adecuado después de sus vidas de servicio.

PRECAUCIÓN

Remueva una batería cuyo ciclo de vida haya expirado inmediatamente.

PRECAUCIÓN

Evite el derrame de líquido y a temperatura excesiva. La temperatura debe estar entre 5 y 40 mientras °C opera. Y debe estar entre -20°C y 55 durante el transporte y °C almacenaje.

PRECAUCIÓN

Antes de usar, el equipo, el cable de paciente y el sensor deben verificarse. Deben hacerse reemplazos si se encuentran evidencias de defectos o envejecimiento que puedan afectar la seguridad o el desempeño.

PRECAUCIÓN

Si el monitor está húmedo, por favor lo ponga en circunstancia seca en que se seque hasta que pueda funcionar normalmente. Si derrama líquido sobre el monitor, por favor póngase en contacto con el personal de servicio autorizado por EDAN.

NOTA:

El monitor solo puede ser usado por un paciente a la vez.

NOTA:

El equipo puede proveer medios de protección para prevenir que el paciente sea quemado cuando se usa equipo quirúrgico HF.


NOTA:


La función de medición de SpO2 no requiere calibración.

NOTA:

El equipo puede proteger contra los efectos de la descarga del desfibrilador.

Accesorios


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


Bioling. JUAN PABLO GULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

No. Parte	Accesorios
MS3-109069	Sensor reusable de SpO ₂ de adulto EDAN SHI (Solo compatible con el módulo SpO ₂ de EDAN)
M15-40099	Sensor reusable de SpO ₂ de niño ENVITE (Solo compatible con el módulo SpO ₂ de EDAN)
M15-40125	Sensor desechable de SpO ₂ de Neonato ENVITE
MS2R-110513	cable de extensión de SpO ₂ Nellcor/ DB9 para LEMO, 2M
MS2-30043	Sensor reusable de SpO ₂ de Adulto Nellcor (DS-100A OxiMax) (Solo compatible con el cable de extensión de SpO ₂ Nellcor)
M15-40096	Sensor reusable de SpO ₂ de Adulto / Neonato Nellcor (OXI-A/N OxiMax) (Solo compatible con el cable de extensión de SpO ₂ de Nellcor)
M15-40107	Silica gel de sensor SpO ₂ / Adulto CRY036-260LB ENVITEC
M15-40108	Silica gel de sensor SpO ₂ / Pediátrico CRY3-3212-260LB
MS1-30131	Cable de extensión de SpO ₂ Nellcor (Compatible con el módulo de SpO ₂ Nellcor Nell-3 OXI-Max y sensor Nellcor)
M50-078137	Módulo de CO ₂ SideStream / SideStream 1022054
M50-078139	Cánula nasal de CO ₂ , Adulto / SideStream 3468ADU
M50-078140	Cánula nasal de CO ₂ , Pediátrica / SideStream 3468PED
M50-078141	Cánula nasal de CO ₂ , Infante / SideStream 3468INF
M50-078154	Cánula, con tornillos de fijación, deshumidificación / intubación de bebé. SideStream 3475
M50-078166	Gancho SideStream CO ₂ / 1027730
M15-040143	Sensor MainStream de CO ₂ / MainStream 1015928
M50-078155	Adaptador de vía aérea de Adulto / MainStream 6063
M50-078156	Adaptador de vía aérea de Infante / MainStream 6312
MS0R-78035	Papel de Impresión
MS3-30493	Sistema de Montado (Simple)
MS3-30164	Sistema de Montado
M21R-064115	Batería Recargable de Ion Litio/HYLB-1049 (14.8V, 4.4Ah)
MS3-109480	Base con ruedas
M13R-36014	Cables de potencia (EUR Standard)
M13-36015	Cables de potencia (USA Standard)
MS1-20016	Cable de tierra
MS3R-109481	La parte de instalación de pared
MS3R-109592	Polo Abrazadera / 1 pieza
MS3R-109636	Polo Abrazadera / 4 piezas

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

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 Monitor

- Abra el paquete y verifique
- Conecte los cables de potencia
- Encienda el monitor
- Conecte el sensor al paciente
- Verifique la impresora de registros

NOTA:

Para asegurarse que el monitor trabaja apropiadamente, por favor lea el capítulo Guía de Seguridad, y siga los pasos antes de usar el monitor.

Abra el Paquete y Verifique

Abra el paquete y saque el monitor y accesorios cuidadosamente. Mantenga los paquetes para posibles transportes o almacenajes futuros. Verifique los componentes de acuerdo a la lista de paquetes.

- Verifique por daños mecánicos.
- Verifique los cables, módulos y accesorios.
- Si hay algún problema, contacte al fabricante o representante local inmediatamente.

Conecte los Cables de Potencia

- Procedimiento de conexión con la línea de potencia AC:
- Asegúrese que la potencia AC cumple con las siguientes especificaciones: 100~240VAC, 50/60Hz.
- Use la línea de potencia que trae el monitor. Conecte la línea de potencia a la interfaz de entrada del monitor. Conecte el otro extremo de la línea de potencia a una salida de potencia de tres fases con tierra.

NOTA:

Conecte la línea de potencia especial para uso en hospitales.
Conecte a la línea de tierra si es necesario. Consulte el capítulo Guía de Seguridad por detalles.

NOTA:

Cuando se provee la configuración de batería, después que el dispositivo ha sido transportado y almacenado, la batería debe ser recargada. Encender el suministro de potencia AC cargará la batería sin importar si el monitor está o no encendido.

Encender el Monitor

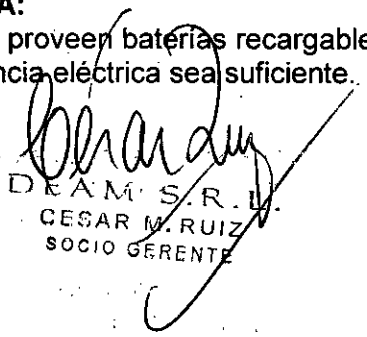
Encienda el monitor. La información será mostrada en pantalla.

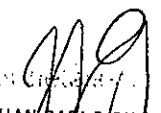
NOTA:

Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese que el monitor está en buen estado.

NOTA:

Si se proveen baterías recargables, cárguelas después de cada uso del monitor para asegurar que la potencia eléctrica sea suficiente.


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


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

ADVERTENCIA

No use el monitor en ningún paciente si ha detectado señales de daño, o el monitor muestra mensajes de error. Contacte al ingeniero biomédico en el hospital o al servicio de servicio al cliente inmediatamente.

NOTA:

El intervalo entre dos presionadas de un botón **ENCENDIDO/APAGADO** deben ser mayores a 1 segundo.

NOTA:

Después de un tiempo continuo de 168 horas, por favor reinicie el monitor para asegurar el desempeño adecuado y largo tiempo de vida.

Conecte el Sensor al Paciente

Conecte todos los sensores de paciente necesarios entre el monitor y el paciente.

NOTA:

Si requiere información sobre la conexión correcta, consulte los capítulos relacionados.

Verifique la Impresora

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la puerta de la impresora para verificar si el papel está instalado adecuadamente en la ranura. Si no hay papel presente, consulte el capítulo Tendencia e Impresión por detalles.

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 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.

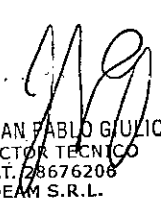
Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).

PRECAUCIÓN

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



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



Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676208
DEAM S.R.L.

Limpieza General

ADVERTENCIA

Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese que el equipo está apagado y desconectado de la línea de potencia.

PRECAUCIÓN

Por favor preste especial atención a los siguientes puntos:

1. Evite usar limpiadores con base en amoníaco o acetonas.
2. La mayoría de los agentes limpiadores deben ser diluidos antes de usar. Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar al monitor.
3. No use materiales corrosivos como acero, lana, etc.
4. No deje que el agente limpiador entre en el chasis del sistema.
5. No deje el agente de limpieza en ninguna parte del equipo.

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

Se recomienda la limpieza regular de la cubierta del monitor y la pantalla. Use solo detergentes NO CAUSTICOS como jabón y agua tibia (40/104 máximo) para limpiar la cubierta del monitor. No use solventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

Tome cuidado adicional cuando limpie la pantalla del monitor porque es más sensible a limpieza agresiva que la cubierta. No permita que caiga líquido al interior del monitor y evite derramarlo mientras lo limpia. No permita que entren a los conectores de medición agua o solución de limpieza. Limpie todo, excepto los zócalos de conexión.

Ejemplos de desinfectantes que pueden ser usados en la cubierta del instrumento son los siguientes:

- Tensoactivo;
- Agua de amonio diluida <3%;
- Hipoclorito de Sodio diluido (Agente decolorante);
- Formaldehído diluido 35% ~ 37%;
- Peróxido de Hidrógeno 3%;
- Alcohol;
- Isopropanol.

NOTA:

El hipoclorito de sodio diluido a 500ppm (agente decolorante diluido 1:100) a 5000ppm (agentes decolorantes 1:10) es muy efectivo. La concentración de la solución diluida de hipoclorito de sodio depende de cuantos organismos (sangre, mucus) en la superficie de la cubierta deben limpiarse.

NOTA:

Limpieza de los accesorios

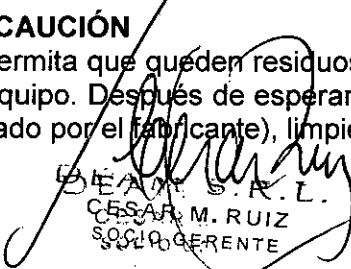
Limpieza del cable de ECG y sus latiguillos

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 producto o comprometer la seguridad.
- 2 Mantenga el cable y los latiguillos libres de polvo y suciedad.
- 3 Nunca sumerja ni moje el cable ECG.
- 4 Inspeccione los cables después de la limpieza.

PRECAUCIÓN

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


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

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


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


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

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 verificación 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 el dispositivo 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;

Mensaje	Causa	Nivel de Alarma	Remedio
CO ₂ FALLA SENSOR	Falla del módulo CO ₂	Medio	Deje de usar la función de medición del módulo de CO ₂ , notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio del fabricante.
CO ₂ ROM ERR	Falla del módulo CO ₂	Alto	
CO ₂ RAM INTERNA ERR	Falla del módulo CO ₂	Alto	
DETENER CO ₂ COMM	Falla del módulo CO ₂ o falla de comunicación	Alto	
CERO REQUIRED	El módulo necesita ser calibrado a Cero	Bajo	Calibre a Cero al módulo de CO ₂ module
CHEQUE ADAPTER	Verifique si el adaptador está bien conectado u obstruido	Bajo	Conecte correctamente el adaptador nuevamente, verifique si el adaptador está obstruido.
TRAMPA DE AGUA OCLUIDA	Verifique si el adaptador está bien conectado u obstruido	Alto	

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

Juan Pablo Giulloni
 Bioing. JUAN PABLO GIULLONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.

Alarmas Técnicas:

Mensaje	Causa	Nivel de Alarma	Remedio
SENSOR SpO ₂ DESCONECTADO	El sensor SpO ₂ quizás está desconectado del monitor o paciente.	Bajo	Asegúrese que el monitor y el paciente están en conexión correcta con los cables.
BUSQUEDA DE PULSO	El sensor SpO ₂ quizás está desconectado del monitor o paciente.	Bajo	

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

A1.2.2 Ambiente

Temperatura	
De Trabajo	5 ~ 40 °C
Transporte y Almacenaje	-20 ~ 55 °C
Humedad	
De trabajo	25% ~ 80 %
Transporte y Almacenaje	25% ~ 93 % (sin condensación)
Altura	
De Trabajo	860hPa ~ 1060hPa
Transporte y Almacenaje	700hPa ~ 1060hPa
Suministro de Potencia	100/240 VAC, 50/60 Hz, Pmax= 45VA FUSE T 1.6AL

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

No corresponde

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

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

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

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

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

A1.2.8 CO₂

Método	Técnica de Absorción Infrarroja
Modos de Medición	Sidetream, Mainstream
Rango de Medición	
CO ₂	0 ~ 99 mmHg
InsCO ₂	0 ~ 99mmHg
AwRR	0 ~ 150 rpm
Unidades	mmHg, %, Kpa
Resolución	
CO ₂	1 mmHg
InsCO ₂	1mmHg
AwRR	1 rpm
Exactitud	
CO ₂	± 2 mmHg, 0 ~ 40 mmHg Lectura ± 8%, 41 ~ 76 mmHg
	Lectura ±10%, 77 ~ 99 mmHg
AwRR	± 2 rpm
Rango de Alarma	
CO ₂	ADU 1 ~ 100 mmHg PED 1 ~ 100 mmHg NEO 1 ~ 100 mmHg
InsCO ₂	ALM HI 100 mmHg
AwRR	ADU 0 ~ 150 rpm PED 0 ~ 150 rpm NEO 0 ~ 150 rpm
Retraso de Alarma de Sofocación	
AwRR	10 ~ 40 segundos
Tiempo de Respuesta	< 3 segundos, incluyendo tiempo de transporte, tiempo de elevación
Método de calculo	BTPS (Temperatura Corporal Presión Saturada)
Sample Gas Flowrate	50ml/min
Estabilidad	
Deriva de corto plazo	< 0.8 mmHg (deriva por 4 horas)
Deriva de largo plazo	La exactitud se mantiene por 120 horas
Compensación de O ₂	
Rango	0 % ~ 100%
Resolución	1%
Por defecto	16%
Compensación N ₂ O	
Rango	0 (APG) o 1 (ENC)
Por defecto	APG

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

Juan Pablo Gullioni
Bioing. JUAN PABLO GULLIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

A1.2.6 Resumen

Resumen de Lista de Tendencias 72 hrs, 1 Min. Resolución
 Resumen de Lista de Alarmas 800 grupos

A1.2.7 SpO₂

Rango de Medición	0 ~ 100 %
Rango de Alarma	0 ~ 100 %
Resolución	1 %
Exactitud	
Adulto (incluyendo pediátrico)	±2 dígitos (70%~100% SpO ₂) Sin definir (0~70% SpO ₂)
Neonato	±3 dígitos (70%~100% SpO ₂) Sin definir (0~70% SpO ₂)
Frecuencia de Pulso	
Medición y Rango de Alarma	20 ~ 254 bpm
Resolución	1 bpm
Exactitud	± 3bpm
	Condición en Movimiento, ±5 bpm
Periodo de actualización de datos	2 s
Interferencia Anti-movimiento	Fuerte Interferencia Anti-movimiento Anti-electrotomo

Módulo Nellcor (opcional)

Rango de Medición	1 ~ 100 %
Rango de Alarma	1 ~ 100 %
Resolución	1 %
Exactitud	
Perfusión Adulto y Bajo	±2 dígitos (70%~100% SpO ₂) Sin definir (0~70% SpO ₂)
Neonato	±3 dígitos m (70%~100% SpO ₂) Sin definir (0~70% SpO ₂)
Frecuencia de Pulso	
Medición y Rango de Alarma	20~250bpm
Resolución	1bpm
Exactitud	±3 bpm

César Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CÉSAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giullioni
 Bioing. JUAN PABLO GIULLIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18971/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6861** y de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitores diseñados para monitorizar parámetros fisiológicos, tales como la temperatura (TEMP), la saturación de oxígeno en sangre (S_pO_2), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y dióxido de carbono (CO_2), según el modelo, de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelo/s: - M3.

- M3A.

- M3B.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.


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

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado PM 1317-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.5.SEP.2014.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6861



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.