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:
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 – 1317-119
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni
Número de Matrícula: 28676206
Fecha de fabricación:
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento:
Serie iX10: -30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F)
Series iX12/iX15: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

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:
Marca: **EDAN INSTRUMENTS**
Nombre del importador: DEAM SRL
Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-119
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni
Número de Matrícula: 28676206
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento:
Serie iX10: -30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F)
Series iX12/iX15: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

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

Los monitores están diseñados para utilizarse en el monitoreo, el almacenamiento, la impresión, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales). Los monitores están diseñados para su uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea no invasiva continua (CNBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (CO) y agente anestésico (AG) excepto para el modelo iX10.

- SpO2 de dos canales solamente en modelos iX10 e iX12.
- IBP (cuatro canales) solo en modelo iX15.
- IBP (dos canales) solo en modelos iX10 e iX12.

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están diseñados para pacientes adultos.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI. El gasto cardíaco (CO) solo está diseñado para pacientes adultos.

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;

1 Cualquier uso del dispositivo médico requiere la comprensión total y el cumplimiento estricto de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico solo se debe usar para la finalidad especificada en la sección "Uso previsto". Se deben cumplir estrictamente todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES incluidas en estas instrucciones de uso, así como todas las indicaciones incluidas en las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones de seguridad constituye un uso no compatible con el uso previsto del dispositivo médico.

2 No use ningún sistema de monitoreo, sensor, cable, conector o pantalla con aspecto dañado. Retire de servicio los equipos dañados para su inspección por un técnico de servicio calificado.

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

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

5 No toque al paciente, la mesa ni el monitor durante la desfibrilación.

6 El uso simultáneo del marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos al paciente puede provocar riesgos para la seguridad.

7 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 de 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.

8 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 a 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 neutro y la conexión a tierra.

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

9 Disponga todos los cables con cuidado de evitar la formación de nudos, estrangulamiento o interferencias eléctricas.
10 Los dispositivos que se conectan con el monitor deben ser equipotenciales.
11 Si el sistema de protección de descarga a tierra (protección de conexión a tierra) no es seguro, el monitor debe alimentarse únicamente con energía interna.
12 No se apoye 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.
13 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 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 conecte equipos adicionales al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que cumplan con los requisitos de la versión vigente de la norma de sistema IEC/EN 60601-60601-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.
14 El monitor está equipado con AP/Wi-Fi inalámbrico para recibir energía electromagnética de RF. Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación CISPR también puede interferir con la comunicación inalámbrica e interrumpirla.
15 Sólo se pueden utilizar el cable para el paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. En caso contrario, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la protección frente a descargas eléctricas, 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 esta presenta daños.
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 se interconectan varios dispositivos médicos, preste atención a la suma de las corrientes de fuga, ya que, de lo contrario, podría existir peligro de electrocución. Consulte con el personal de mantenimiento.
18 Manténgalo alejado del fuego.
19 El equipo LAN inalámbrico contiene un radiador de RF intencional que puede interferir con otros equipos médicos, incluyendo dispositivos implantados en el paciente. Asegúrese de realizar la prueba de compatibilidad electromagnética antes de instalarlo y en cualquier momento que se agregue equipo médico al área de cobertura LAN inalámbrica.
20 La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del usuario. El equipo no debe utilizarse como el criterio único para la toma de decisiones médicas. También deben tenerse en cuenta los signos y síntomas clínicos. Si tiene dudas respecto de la precisión de una medición, primero controle los signos vitales del paciente con un método alternativo y, luego, verifique que el monitor esté funcionando correctamente.
21 Este equipo no es apto para el uso doméstico.
22 No repare ni realice tareas de mantenimiento en el dispositivo ni en ningún accesorio mientras se encuehtran en uso.
23 El acoplador o el enchufe de alimentación del aparato se usa como medio de aislamiento de la red eléctrica. Coloque el monitor en una ubicación donde el operador pueda acceder fácilmente al dispositivo de desconexión.
24 El montaje del monitor y las modificaciones durante la vida útil actual deberán evaluarse en función de los requisitos de la normativa IEC60601-1.
25 Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI. 26 Solo se deben usar las baterías recomendadas en el monitor.

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

27 No pueden conectarse al sistema enchufes o tomacorrientes múltiples ni cables de extensión adicionales.
28 Conecte al sistema solo aquellos elementos especificados como parte del sistema o como compatibles con el mismo.
29 La conexión de cualquier accesorio u otro dispositivo (como una computadora) a este monitor crea un sistema médico formado por el monitor y los dispositivos conectados. En tal caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y este debe proporcionar:
a) 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
b) 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.
30 Si los accesorios conectados al sistema no cumplen con la norma IEC/EN 60601-1, deben instalarse lejos del paciente.
31 Es necesario instalar y poner en funcionamiento el dispositivo de acuerdo con la información de CEM indicada en este manual de usuario.
32 Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF pueden afectar los equipos médicos eléctricos. Consulte las distancias de separación recomendadas que se proporcionan en este manual del usuario.
33 El uso de accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitoreo.
34 El monitor no debe utilizarse junto a otros equipos ni ser apilado con ellos. Cuando sea necesario utilizar el monitor junto a otros equipos o apilado sobre ellos, debe controlarse para asegurarse de que funcione normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.
35 No toque las partes accesibles de equipos médicos o no médicos que se encuentran en el entorno del paciente al mismo tiempo que toca al paciente. Esto incluye elementos tales como conectores USB, conectores VGA u otros conectores de entrada/salida de señal.
36 PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: no conecte equipos eléctricos que no se hayan suministrado como parte del sistema al enchufe o tomacorriente portátil múltiple utilizado para alimentar el sistema.
37 PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: no conecte equipos eléctricos que se hayan suministrado como parte del sistema directamente al tomacorriente de pared si los equipos de uso no médico están diseñados para conectarse a un enchufe o tomacorriente portátil múltiple con un transformador de aislamiento.
38 El funcionamiento del equipo por encima de la señal fisiológica especificada o por encima de las especificaciones de funcionamiento puede generar resultados imprecisos.
39 El equipo puede brindar un medio protector para evitar que el paciente sufra quemaduras al utilizarlo con EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF. El equipo puede proteger contra los efectos de la descarga de un desfibrilador. Utilice únicamente los accesorios aprobados por EDAN.
40 Cuando el monitor se utiliza con equipos quirúrgicos HF, se debe evitar que el transductor y los cables tengan una conexión conductora al equipo HF. El objetivo es proteger al paciente contra quemaduras.
41 Para proteger el monitor de daños durante la desfibrilación, obtener información de medición precisa y protegerlo de ruidos y otras interferencias, solo use accesorios especificados por EDAN.
42 No se permite realizar ninguna modificación a este equipo sin la autorización del fabricante.
43 No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede generarse un deterioro del rendimiento de este equipo.

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

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Página 5 de 29

44 El monitor es adecuado para su uso durante electrocirugía. Cuando el monitor se utiliza con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, el usuario (sea médico o personal de enfermería) debe tomar medidas precautorias en torno a la seguridad del paciente.
45 Asegúrese de que la función de redes se use en un entorno de red seguro.
46 No toque los componentes del sistema. De lo contrario, pueden provocarse lesiones al paciente.

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 descriptos 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.

1. El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto. En circunstancias en las que el dispositivo se ha de montar sobre el paciente, deben tomarse medidas preventivas que impidan posibles caídas sobre este.
2. La carga segura del soporte de montaje en pared y de la mesita es de 7,5 y 7.7 kg, respectivamente. Superar la carga segura puede provocar forzar al soporte y causar la caída del dispositivo.

Conexión del cable de alimentación
Antes de conectar el cable de alimentación, compruebe que el fusible esté bien instalado al interior del conector. (Consulte la ilustración Vista posterior en la sección 3.1.1 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 la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100V-240V~, 50Hz/60Hz.
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 un toma especial para uso hospitalario.
2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

Verificación del monitor

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

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

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.

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 EDAN para reemplazar la batería tipo botón del tablero principal.

Este manual está diseñado para profesionales de la salud que utilizan monitores de pacientes de las series iX10/iX12/iX15. A menos que se especifique lo contrario, la información aquí incluida es válida para todos los productos antes mencionados.

Finalidad de producto
El monitor de paciente está diseñado para el monitoreo, visualización, revisión, almacenamiento, transferencia y generación de alarmas de varios parámetros fisiológicos.
El monitor del paciente se puede usar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos hospitalarios.

Usuario previsto
Los usuarios del monitor de paciente deben ser profesionales médicos capacitados y experimentados.
Con frecuencia, puede utilizar las siguientes funciones:

- Monitoreo de ECG (consulte Monitoreo de ECG para obtener más información).
- Monitoreo de SpO2 (consulte Monitoreo de SpO2 para obtener más información).
- Monitoreo de PR (consulte Monitoreo de PR para obtener más información).
- Monitoreo de NIBP (consulte Monitoreo de NIBP para obtener más información).
- Alarma (consulte Alarmas para obtener más información).

Tabla comparativa de los diferentes modelos de la familia:

Producto	Tamaño	Peso*
Serie iX10	260 mm (ancho) × 227 mm (alto) × 155 mm (profundidad)	<3,2 kg
Serie iX12	334 mm (ancho) × 264 mm (alto) × 162 mm (profundidad)	<3,8 kg
Serie iX15	385 mm (ancho) × 286 mm (alto) × 162 mm (profundidad)	<4,9 kg

Producto	Configuración de parámetros

IF-2024-76730268-APN-INPM#ANMAT

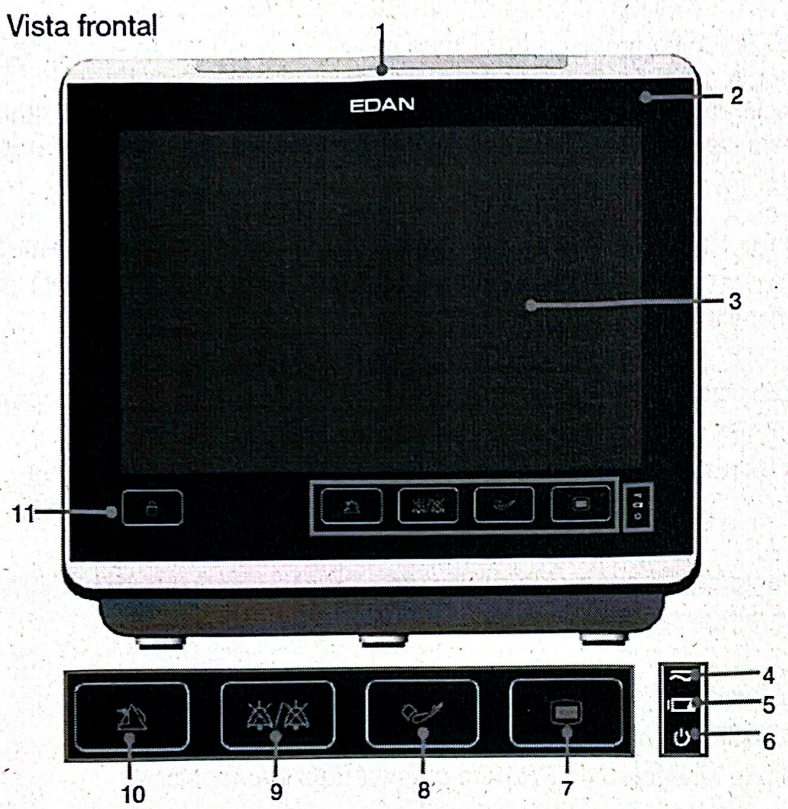
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 29676206
DEAM S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Serie iX10	ECG, RESP, TEMP (EDAN), iTEMP (COVIDIEN Genius 3), SpO2 (EDAN),SpO2 de dos canales (EDAN), SpO2 (Nellcor), NIBP (EDAN), CNBP (EDAN), IBP (dos canales), CO, CO2 (EDAN), CO2 (Respironics),CO2 (Masimo)
Serie iX12	ECG, RESP, TEMP (EDAN), SpO2 (EDAN), SpO2 de dos canales (EDAN), SpO2 (Nellcor), NIBP (EDAN), CNBP (EDAN), IBP (dos canales), CO, CO2 (EDAN), CO2 (Respironics), CO2 (Masimo), AG (Masimo), AG (EDAN)
Serie iX15	ECG, RESP, TEMP (EDAN), SpO2 (EDAN), SpO2 (Nellcor), NIBP (EDAN),CNBP (EDAN), IBP (cuatro canales), CO, CO2 (EDAN), CO2 (Respironics), CO2 (Masimo), AG (Masimo), AG (EDAN)

Componentes del sistema

Vista frontal



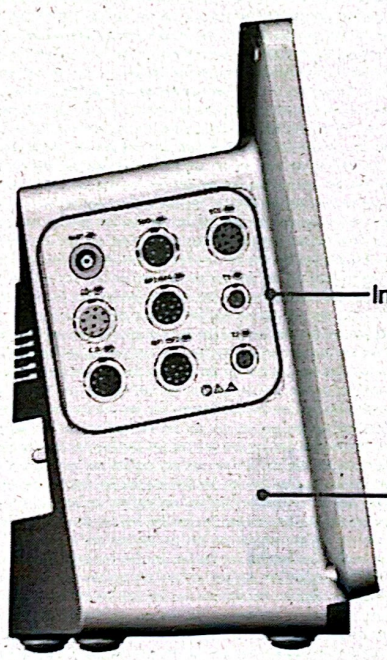
1	Indicador de alarma Cuando se produce una alarma fisiológica o una alarma técnica, este indicador se enciende y parpadea según la prioridad de la alarma: Alarma de nivel alto: destella en color rojo, alarma de nivel medio: destella en color amarillo, alarma de nivel bajo: constantemente azul.
2	Sensor de luz: detecta la luz ambiente como entrada funcional.
3	Pantalla
4	Indicador de alimentación de CA/CC Act.: cuando la alimentación de CA/CC está conectada. Desac: cuando la alimentación de CA/CC no está conectada.

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

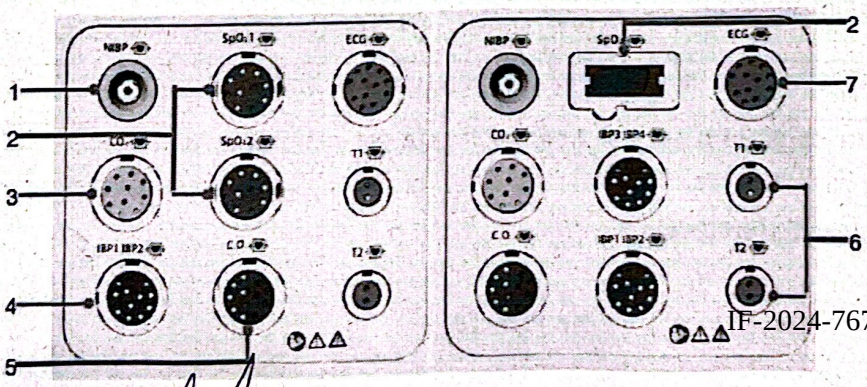
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAN S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABILE DIEGO
APODERADO

5	Indicador de batería, consulte la sección *Indicador de carga de la batería* para obtener más información.
6	Indicador de encendido Act.: el monitor está en condición de funcionamiento. Desac: el monitor no está en condición de funcionamiento.
7	Menú principal
8	Iniciar / Detener medición NIBP: presione este botón para inflar el brazal e iniciar la medición de la presión sanguínea. Durante la medición, presione el botón para detener lamedición.
9	Silencio: presione este botón para suspender la salida de todas las señales de alarma audibles. Durante la configuración, presione este botón para pausar o desactivar de forma permanente la alarma de audio. Para obtener más información, revise las secciones *Alarma de audio pausada* y *Alarma de audio desactivada*.
10	Reiniciar alarma: presione para reiniciar el sistema de alarma.
11	Bloquear pantalla: presione para bloquear las teclas y la pantalla táctil. Mantenga presionado durante un segundo para desbloquear las teclas y la pantalla táctil.



La configuración de los parámetros de cada modelo es ligeramente diferente. Aquí hay dos ejemplos:



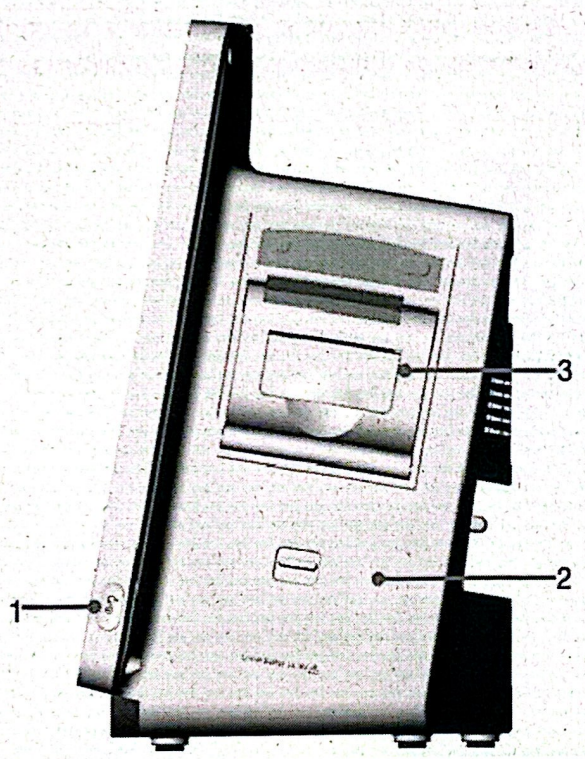
IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

1	Puerto de manguito NIBP: habilita la medición del parámetro NIBP.
2	Puerto del sensor de SpO2: habilita la medición del parámetro SpO2.
3	Puerto de cable CO2: habilita la medición del parámetro CO2.
4	Puerto de cable IBP: habilita la medición del parámetro IBP.
5	Puerto de cable CO: habilita la medición del parámetro CO.
6	Puerto de sonda TEMP: habilita la medición del parámetro TEMP.
7	Puerto de cable ECG: habilita la medición del parámetro ECG.

Lado derecho



1	Interruptor de encendido/apagado: cuando el monitor está conectado a la fuente de alimentación, presione la tecla para encenderlo. Cuando el monitor está encendido, presione la tecla y manténgala presionada para apagarlo. Para desconectar completamente la fuente de alimentación de CA, desenchufe el cable de alimentación.
2	Puerta de la batería: para acceder a la batería y cambiarla.
3	Impresora, consulte la sección *Impresión* para ver información detallada.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

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.

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 cómo 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 amoniaco < 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 (Eto). 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

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT
D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

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

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

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

- Jabones suaves
- 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 invasvia (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

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MM. 28676206
DEAM S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

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 bateria.
- 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 anormalidad, 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;

Alarmas técnicas
Si uno o más estados técnicos del dispositivo están en estado anormal, el monitor activará una alarma. Y este tipo de alarma se denomina alarma técnica. Las alarmas técnicas no se pueden desactivar. Para obtener información detallada sobre alarmas, consulte la sección Información sobre alarmas técnicas.
Indicadores
El monitor puede dar la indicación de un carácter del proceso de monitoreo u otras funciones. Y este carácter se denomina indicador. Para obtener información detallada sobre las alarmas, consulte la sección Indicadores.

Mensaje	Causa	Nivel alarma	Acción realizada
ECG			
Apag Elec ECG	1) El electrodo de polarización o más de un electrodo de las extremidades para ECG se han desprendido de la piel; 2) Los cables de ECG se desconectaron d el monitor.	Bajo	Asegúrese de que

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Apag Elec LL ECG	El electrodo LL de ECG se despegó de la piel o los cables LL de ECG se desconectaron d el monitor.	Bajo	todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados.
Apag Elec LA ECG	El electrodo LA de ECG se despegó de la piel o los cables LA de ECG se desconectaron d el monitor.	Bajo	
Apag Elec RA ECG	El electrodo RA de ECG se despegó de la piel o los cables RA de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
RESP			
Error Comunica RESP	Falla del módulo RESP o falla de comunicación	Alto	Detenga la función de medición del modulo RESP y notifique al ingeniero biomédico oal personal de mantenimiento del fabricante.
Artef. cardíaco RESP	No se pueden detectar ondas RESP debido a la apnea o a la respiración superficial del paciente.	Alto	Compruebe si el paciente está respirando con normalidad. Tome medidas para ayudar al paciente a respirar con normalidad si es necesario. Si el paciente está respirando con normalidad, intente ajustar la posición de los electrodos en el paciente para reducir la interferencia del instrumento cardiogénico.

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Ruido RESP	No se puede medir RR debido al movimiento del paciente.	Bajo	Compruebe si los electrodos RESP están bien conectados. Mantenga calmado al paciente para monitorearlo de mejor forma.
Exceso RR	El valor de medición RR está fuera del rango de medición.	Medio	Compruebe si existen interferencias en la señal respiratoria. Además, compruebe si el paciente está respirando con normalidad; la respiración demasiado rápida o demasiado lenta puede poner en peligro la vida del paciente.
SpO2			
Apag Sensor SpO2 Apag Sensor SpO2b	El sensor de SpO2 puede estar desconectado del lugar de medición del paciente.	Bajo	Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente. Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados.
Falla Comunica SpO2 **Falla Comunica SpO2b**	Falla del módulo SpO2 o falla de comunicación	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo SpO2 y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.

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

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Err Sensor SpO2 **Err Sensor SpO2b**	Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO2 o en el cable de extensión.	Bajo	Reemplace el sensor SpO2 o el cable de extensión.
No hay Sensor SpO2 **Num Sensor SpO2b**	Ningún sensor SpO2 estaba conectado al monitor.	Bajo	Asegúrese de que el monitor y el sensor estén bien conectados, vuelva a conectar el sensor.
Perfusión baja SpO2 Perfusión baja SpO2b (Módulo EDAN SpO2)	La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del sitio de medición es demasiado baja. En consecuencia, es posible que el valor de SpO2 y de PR sean imprecisos.	Bajo	Vuelva a conectar el sensor de SpO2 y cambie el sitio de medición. Si existe un problema, notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
NIBP			
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.
Fuga Neumática NIBP	La bomba, la válvula, el brazal o el tubo de NIBP tienen una fuga.	Bajo	Revise las conexiones y el brazal ajustado para ver si todos están preparados correctamente. Si la falla persiste, notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio técnico del fabricante.

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Sobrepresión 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.
Pres Alta Inic NIBP	La presión inicial es demasiado alta durante la medición	Bajo	
TEMP			
Límite TEMP excedido	El valor de TEMP timpánica excede el rango de +33 □C-+42 □C.	Alto	Verifique la conexión del sensor y el estado del paciente.
Apag Sensor TEMP T1	El cable de temperatura de TEMP canal 1 puede estar desconectado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
Apag Sensor TEMP T2	El cable de temperatura de TEMP canal 2 puede estar desconectado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
T1 Excedida	El valor de medición de TEMP1 está más allá del rango de medición.	Alto	Verifique la conexión del sensor y el estado del paciente.
T2 Excedida	El valor de medición de TEMP2 está más allá del rango de medición.	Alto	Verifique la conexión del sensor y el estado del paciente.

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

Componente	Unidad principal
Temperatura	

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Funcionamiento	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Transporte y almacenamiento	Serie iX10: -30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F) Series iX12/iX15: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	15 % HR a 95 % HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	10 % HR a 95 % HR (sin condensación)
Presión barométrica	
Funcionamiento	57 kPa a 107.4 kPa
Transporte y almacenamiento	16 kPa a 107.4 kPa

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las series iX10/iX12/iX15 utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Las series iX10/iX12/iX15 pueden utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico ni otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

NOTA:

Las características de EMISIONES de las series iX10/iX12/iX15 permiten el uso de estas máquinas en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11, Clase A). De usarse en un entorno residencial (que en general requiere de CISPR 11, Clase B), es posible que las series iX10/iX12/iX15 no ofrezcan una protección adecuada de servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como el cambio de localización u orientación del dispositivo.

Inmunidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±Contacto de8 kV 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. De estar cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas	±2kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 %UT; 1 ciclo y 70 %UT; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 %UT; 250/300 ciclos	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 %UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario de las series iX10/iX12/iX15 necesita utilizarlo de forma continua durante interrupciones en la red eléctrica,se recomienda alimentar los monitores iX10/iX12/iX15 con una Fuente de alimentación que no sufra interrupciones o una batería.
NOTA UT es el voltaje del suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

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 el municipio local.

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
D.E.A.M. S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

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

Tipo antielectrochoque	Series iX12/iX15: Equipo Clase I y equipo con fuente de alimentación interna Serie iX10 con fuente de alimentación de CA: Equipo Clase I Serie iX10 con fuente de alimentación de CC: Equipo de clase II
Grado antielectrochoque	CF
Protección contra infiltración	IP22
Método de desinfección/esterilización	Para obtener más detalles, consulte el capítulo *Cuidado y limpieza*.
Sistema de funcionamiento	Equipo de funcionamiento continuo
Conformidad con las normativas	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-2; IEC 80601-2-49

Producto	Pantalla	Mensajes
Serie iX10	Pantalla: TFT a color de 10,1 pulgadas, compatible con uso táctil Resolución: 1280×800	8 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de alimentación de CA Dos LED de alarma Un LED de batería
Serie iX12	Pantalla: TFT a color de 13.3 pulgadas, compatible con uso táctil Resolución: 1920×1080	10 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de alimentación de CA Dos LED de alarma Un LED de batería
Serie iX15	Pantalla: TFT a color de 15.6 pulgadas, compatible con uso táctil Resolución: 1920×1080	12 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de alimentación de CA Dos LED de alarma Un LED de batería

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

ECG

☆Precisión de la reproducción de señales	Error de ≤± 20 % del valor nominal de la salida o ± 100 µV, lo que sea mayor. El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la normativa IEC 60601-2-27: 2011, Secc. 201.12.1.101.1.
Frecuencia cardíaca	
Cálculo de frecuencia cardíaca	
☆Rangó	ADU: 15 ppm a 300 ppm PED/NEO: 15 ppm a 350 ppm
☆Precisión	±1 % o 1 ppm, lo que sea mayor
Resolución	1 ppm
Sensibilidad	≥300 µVPP

RESP

Resolución	1 rpm
☆Precisión	6 rpm a 200 rpm: □2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado

NIBP

Parámetro de medición	SIS, DIA, MAP, PR
Unidad de presión	kPa, mmHg, cmH2O
☆Rango de medición	
☆Modo adulto	SYS: 25 mmHg a 290 mmHg DIA: 10 mmHg a 250 mmHg MAP: 15 mmHg a 260 mmHg
☆Modo pediátrico	SYS: 25 mmHg a 240 mmHg DIA: 10 mmHg a 200 mmHg MAP: 15 mmHg a 215 mmHg
☆Modo neonato	SYS: 25 mmHg a 140 mmHg DIA: 10 mmHg a 115 mmHg MAP: 15 mmHg a 125 mmHg
☆Tipo de alarma	SIS, DIA, MAP

☆Rango de medición de presión del brazal	0 mmHg a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
☆Error de media máximo	± 5 mmHg
☆Desviación estándar máxima	8 mmHg

CNBP

☆Rango de medición de CNBP	
Adulto	SYS: 25 mmHg a 290 mmHg
	DIA: 10 mmHg a 250 mmHg
Niños	SYS: 25 mmHg a 240 mmHg
	DIA: 10 mmHg a 200 mmHg
☆Resolución de la presión	1 mmHg
☆Error de media máximo	± 5 mmHg
☆Desviación estándar máxima	8 mmHg
BPVI	
Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Frecuencia de actualización	5 s

SpO2

Cumple con la normativa ISO80601-2-61.

Módulo de EDAN

Rango de medición	0 % a 100 %
Resolución	1%

☆Período de actualización de datos	1 s
☆Precisión	
☆Adulto/pediátrico	±2 % (70 % a 100 % SpO_2)

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206

D.E.A.M S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

	Indefinido (0% a 69% SpO_2)
☆ Neonatal	±3 % (70 % a 100 % SpO_2)
	Indefinido (0% a 69% SpO_2)

Módulo Nellcor

Rango de medición	1 % a 100 %	
Resolución	1%	
☆Período de actualización de datos	1 s	
☆Precisión	DS-100A, OXI-A/N (adulto) D-YS (Adulto y pediátrico) OXI-P/I (Pediátrico)	± 3 % (70 % a 100 % SpO2)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (adulto y pediátrico)	±2% (70% a 100% SpO2)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (adulto y pediátrico)	±3% (60% a 80% SpO2)

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

D.E.A.M S.R.L.
CONSTABLE DIEGO,
APODERADO

PR

		Rango de medición	Precisión	Resolución
☆PR (SpO2)	EDAN	25 ppm a 300 ppm	±2 ppm	1 ppm
	Nellcor	20 ppm a 300 ppm	± 3 ppm (20 ppm a 250 ppm)	1 ppm
☆PR (NIBP)	EDAN	40 ppm a 240 ppm	± 3 ppm o 3,5 %, lo que sea mayor	1 ppm
☆PR (IBP)	EDAN	20 ppm a 300 ppm	30 ppm a 300 ppm: ± 2 lpm o ± 2 %, lo que sea mayor; 20 ppm a 29 ppm: no definido	1 ppm

TEMP

Cumple con la normativa ISO80601-2-56.

Módulo de EDAN

Técnica	Resistencia térmica
Posición	Cutánea, cavidad oral, recto
Parámetro de medición	T1, T2, TD (el valor absoluto de T2 menos T1)
Canal	2
Tipo de sensor	YSI-10K y YSI-2,252K
Unidad	°C, °F
Rango de medición	0 □C a 50 □C (32 °F a 122 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F)

☆Precisión[1]	±0,3 °C (± 0,1 °C excluye error de sensor)

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Termómetro timpánico Covidien Genius 3

Solo se aplica a la serie iX10.

☆Rango de medición	33,0 °C a 42,0 °C (91,4 °F a 107,6 °F)
☆Precisión	Temperatura ambiental: 16 °C a 33 °C, cuando se mide a 33 °C a 42 °C, la precisión es de ±0,3 °C.
Resolución	0,1 °C/0,1 °F
Tiempo de respuesta de medición	< 2 s
Temperatura de almacenamiento	-25 °C a 55 °C (-13 °F a 131 °F)
Modo de medición	Modo ajustado

IBP

Cumple con la normativa IEC60601-2-34.

Técnica			Medición invasiva directa
Canal			Serie iX15: 4 canales Series iX10/iX12: 2 canales
Medición de IBP	☆Rango de medición	ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4	(-50 a +400) mmHg
		PA	(-6 a +120) mmHg
		CVP, ICP, LAP, RAP, UVP	(-10 a +40) mmHg
	Resolución		1 mmHg
	☆Precisión (no incluye sensor)		□ 2 % o ± 1 mm Hg, lo que sea mayor ICP: 0 mmHg a 40 mmHg: ± 2 % o ±1 mmHg, lo que sea mayor;
			-10 mmHg a -1 mmHg: no definido
Unidad de presión			kPa, mmHg, cmH2O

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

CO2

Cumple con la normativa ISO80601-2-55.

Módulo de flujo lateral EDAN G2

Paciente indicado	Adulto, pediátrico, neonatal		
Parámetros de medición	etCO2, FiCO2, AwRR		
Unidad	mmHg, %, KPa		
☆Rango de medición	etCO2	0 mmHg a 150 mmHg (0 % a 20 %)	
	FiCO2	0 mmHg a 50 mmHg	
	FRVa	0 rpm a 150 rpm	
Resolución	etCO2	1 mmHg	
	FiCO2	1 mmHg	
	FRVa	1 rpm	
☆Precisión	etCO2	□ 2 mmHg, 0 mmHg a 40 mmHg	Condiciones típicas: Temperatura ambiental: (25 ° 3) °C Presión barométrica: (760 ± 10) mmHg Gas de balance: N2 Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min
		□ 5 % de la lectura, 41 mmHg a 70 mmHg	
		□ 8 % de la lectura, 71 mmHg a 100 mmHg	
		□ 10 % de la lectura, 101 Hg a 150 mmHg	

C.O.

Técnica	Técnica de termodilución
Parámetros de medición	CO, TB, TI
Rango de medición	
CO	0,1 L/min a 20 L/min
TB	23 °C a 43 °C (73,4 °F a 109,4 °F)
TI	-1 °C a 27 °C(30,2 °F a 80,6 °F)
Resolución	
CO	0,1 L/min
TB, TI	+0,1 °C (+0,1 °F)

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676306

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Precisión	
CO	±5 %o ± 0,2 L/min, lo que sea mayor
TB	±0,1 °C (±0,18 °F, no incluye sensor)
TI	±0,1 °C (±0,18 °F, no incluye sensor)

AG

Cumple con la normativa ISO 80601-2-55. Solo se aplica a las series iX12 y iX15.

Flujolateral

Módulo EDAN G7

Paciente indicado	Adulto, pediátrico, neonatal
Parámetros de medición	Halotano (HAL), isofluorano (ISO), enfluorano (ENF), sevofluorano (SEV) , desfluorano (DES), CO_2, N_2, N_2O, FRVa y CAM

Unidad	HAL, ISO, ENF, SEV, DES, N_2O: %; CO_2, O_2: mmHg, %, kPa, el valor predeterminado es %. AwRR: ppm.		
☆Rango de medición	CO_2	0-15 vol%	
	N_2O	0-100 vol%	
	Halotano/ enfluorano/ isofluorano	0-8 vol%	
	Sevoflurano	0-10 vol%	
	Desflurano	0-22 vol%	
	O_2 [1]	0~100%	
Resolución	N_2O, O_2 [1]	1%	
	CO_2, AG	0.1%	
FRVa	Rango de medición	2-150 rpm	
	Exactitud de medición	□1 rpm (120 rpm y menos), Sin especificar (120 rpm y más)	
	Resolución	1 rpm	
	CO_2	±(0,2 %vol + 2 % de lectura)	Condiciones típicas: Temperatura ambiental:

IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

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

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

☆Precisión	N2O	±(2 %vol + 2 % de lectura)	(25 □ 3) □C Presión barométrica: (760 □ 10) mmHg Gas de balance: N2 Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min
	HAL, ENF, ISO, SEV, DES	±(0,15 %vol + 5 % de lectura)	
	O2 [1]	±(1 %vol + 2 % de lectura)	
	CO2	±(0,3 %vol + 4 % de lectura)	Entorno de funcionamiento prescrito
	N2O	±(2 %vol + 5 % de lectura)	
	HAL, ENF, ISO, SEV, DES	±(0,2 %vol + 10 % de lectura)	
	O2 [1]	±(2 %vol + 2 % de lectura)	
Método de identificación de gases anestésicos	Gases anestésicos especificados manualmente [1] Identificación automática de un gas anestésico [2] Identificación automática de dos gases anestésicos [3]		

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676305
DEAM S.R.L.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-76730263-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2024

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DEAM SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.22 14:06:26 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.22 14:06:33 -03:00