



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10665

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1192-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

f w



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10665

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mediblu, nombre descriptivo Monitor fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 a 77 y 78 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

l w



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10665

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

Expediente N° 1-47-3110-1192-15-0

DISPOSICIÓN N° **10665**

fg

↓

DR. LEONORA VERINA
SUBADMINISTRADORA NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: MEDIBLU MEDICAL LLC

DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105 , Wilmington, DE Estados Unidos 19810

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: Monitor Fetal

MODELO: FM02

MARCA: Mediblu

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-11

Condiciones ambientales: Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C / Humedad relativa: <95%

Símbolos de seguridad utilizados en el dispositivo



Toma para Fetal Estimulador (Tipo BF)



Tipo BF parte aplicada



Tipo CF parte aplicada



Indicador de carga



Indicador de corriente alterna



Indicador de alimentación



Interruptor ON / OFF para el dispositivo



Comienzo






















Silencio de alarma



Auto cero



Marcador de evento

-  Selección de canales
-  Sistema Equipotencial de puesta a tierra
-  Fusible
-  Precaución
-  Precaución
-  Consulte las instrucciones de uso
-  Antena
-  Conexión USB
-  Interfaz serie
-  Puerto de red
-  El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva Europea 93/42 / CEE del Consejo, relativa a los productos médicos.
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  El símbolo indica que el dispositivo debe enviarse a las agencias especiales de acuerdo con la normativa local sobre la recogida selectiva después de su vida útil.
-  Número de pieza
-  Número de Serie
-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Símbolo general para la recuperación / reciclable
-  Leyes Federales (EE.UU.) establecen que este aparato a la venta por o a la orden de un médico

ANEXO III B: 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

FABRICANTE: MEDIBLU MEDICAL LLC

DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE Estados Unidos 19810

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: Monitor Fetal

MODELO: FM02

MARCA: Mediblu

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282












CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



















AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-11

Condiciones ambientales: Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C / Humedad relativa: <95%

Símbolos de seguridad utilizados en el dispositivo

	Toma para Fetal Estimulador (Tipo BF)
	Tipo BF parte aplicada
	Tipo CF parte aplicada
	Indicador de carga
	Indicador de corriente alterna
	Indicador de alimentación
	Interruptor ON / OFF para el dispositivo
	Comienzo
	Silencio de alarma
	Auto cero
	Marcador de evento

-  Selección de canales
 -  Sistema Equipotencial de puesta a tierra
 -  Fusible
 -  Precaución
 -  Precaución
 -  Consulte las instrucciones de uso
 -  Antena
 -  Conexión USB
 -  Interfaz serie
 -  Puerto de red
 -  El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva Europea 93/42 / CEE del Consejo, relativa a los productos médicos.
 -  Representante autorizado en la Comunidad Europea
 -  El símbolo indica que el dispositivo debe enviarse a las agencias especiales de acuerdo con la normativa local sobre la recogida selectiva después de su vida útil.
 -  Número de pieza
 -  Número de Serie
 -  Fecha de fabricación
 -  Fabricante
 -  Símbolo general para la recuperación / reciclable
- Rx only (U.S.)** Leyes Federales (EE.UU.) establecen que este aparato a la venta por o a la orden de un médico

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;

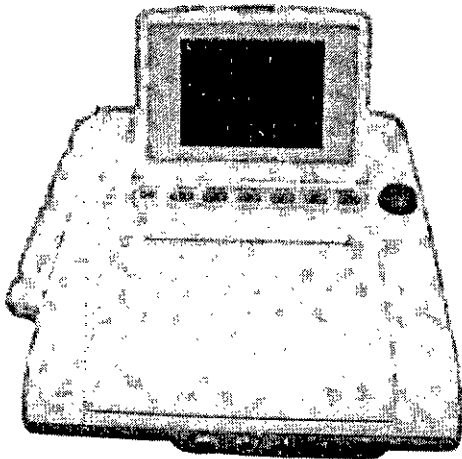
Prestaciones

Los monitores fetales están destinados a ser utilizados por profesionales de la salud, incluyendo enfermeras, auxiliares de enfermería, técnicos de ultrasonido, y asistentes médicos, por prescripción de los médicos con licencia en los hospitales, clínicas y consultorios privados. Además están pensados para la monitorización no invasiva e invasiva del feto durante el parto examen, trabajo y alumbramiento.

Poseen distintos tipos de sondas a prueba de agua los cuales están indicados para la monitorización no invasiva e invasiva del feto durante el parto examen, parto y alumbramiento.

Efectos adversos y precauciones

Las ondas de ultrasonido disipan la energía en forma de calor y por lo tanto pueden causar el calentamiento del tejido. Aunque este efecto es extremadamente bajo con Doppler, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición del paciente. Los principales órganos de gobierno en la ecografía han emitido declaraciones en el sentido de que no hay efectos adversos conocidos derivados del uso de ultrasonido de diagnóstico, sin embargo, los niveles de exposición deben siempre limitarse a tan bajo como sea razonablemente posible (principio ALARA).



ESPECIFICACIONES GENERALES DE LOS PRODUCTOS

Monitor		
Dimensiones y peso	Profundidad, alto y ancho	350mm x 300mm x 104mm
	Peso	Approx. 3.5 kg
Fuente de alimentación	Voltaje de operación	100V-240V~
	Frecuencia de operación	50Hz/60Hz
	Potencia de entrada	70VA
	Batería	14.8V/4200mAh 14.8V/2100mAh
Cumplimiento de estándares	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37	
Tipo de choque anti-eléctrico	El equipo de Clase I con fuente de aliment. int.	
Grado de choque anti-eléctrico	FHR1, FHR2, TOCO, FM, FS	BF
	IUP	BF
	DECG	CF
Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua para los transductores	IPX 8 (FHR1, FHR2, TOCO)	
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables	Equipo no apto para su uso en presencia de gases inflamables	

Método de desinfección	Refiérase al manual de usuario
EMC	CISPR 11 Group 1 Class A
Sistema de trabajo	Equipo de funcionamiento continuo
Límite de corriente de fuga	N.C. S.F.C.
	500µA 1000µA
Límite de recinto de corriente de fuga	N.C. S.F.C.
	100µA 500µA

Límite de corriente de fuga en paciente		N.C.	S.F.C.
		d.c. 10 μ A	50 μ A
		a.c. 10 μ A	50 μ A
Límite de corriente de fuga auxiliar en paciente		N.C.	S.F.C.
		d.c. 10 μ A	50 μ A
		a.c. 10 μ A	50 μ A
Display	Tamaño LCD	5.6"	
	Área activa	112.9 mm (W) x 84.7 mm(H)	
	Resolución	640 (RGB) x 480	
	Modo de	Normalmente Blanca, transmisivo	
Señal de interf.	DB9, RJ45 network interface		

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;

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

Inspección de Desembalaje

Examine visualmente el paquete antes de desempacar. Si se detectan signos de mal manejo o daños, póngase en contacto con el transportista para reclamar por los daños. Abra el paquete; sacar el monitor y los accesorios con cuidado. Mantenga el paquete para su posible transporte o el almacenamiento futuro.

Compruebe los componentes de acuerdo con la lista de empaque. Verifique que no haya daños mecánicos. Compruebe todos los cables y accesorios. Si hay algún problema, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local inmediatamente.

Realizar pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debería incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. Se recomienda que las pruebas de seguridad periódica deban realizarse una vez al año y estar en conformidad con los reglamentos relacionados reconocidos por los organismos públicos.

Instalación del monitor

El monitor debe colocarse sobre una superficie plana. Alternativamente, provisto de dispositivos adecuados, se puede instalar en una pared o un carro. Consulte el representante de ventas para obtener más información.

PRECAUCIÓN

La instalación debe ser realizada por personal cualificado y autorizado por el fabricante. Si elige instalar el monitor en la pared o en otros lugares, el usuario es el que tiene la responsabilidad de velar por su integridad y solidez evaluado por un ingeniero estructural o mecánico profesional y el cumplimiento de todas las regulaciones locales. El fabricante no se hace responsable por el fracaso y la pérdida de cualquier instalación incorrecta.

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;

3.4.1. Instrucciones para operación segura.

El monitor está diseñado para cumplir con los requisitos internacionales de seguridad IEC / EN 60601-1 para equipos electromédicos.

El monitor funciona dentro de las especificaciones de temperatura ambiente de entre + 5°C (+ 41°F) y + 40°C (+ 104°F). La temperatura ambiente que exceden estos límites podrían afectar a la precisión del instrumento y causar daño a los módulos y circuitos. Deje al menos 5 cm (2 pulgadas) de espacio libre alrededor del instrumento para la circulación de aire adecuada.

Debe comprobar que el equipo, los cables y los transductores no tienen signos visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de su uso. Si el daño es evidente, se recomienda la sustitución.

El monitor debe ser revisado sólo por personal autorizado y cualificado. El fabricante no se hace responsable del cumplimiento de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento si las modificaciones o reparaciones son realizadas por personal no autorizado. Piezas de repuesto deberán ser utilizadas.

Realizar pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debería incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. Se recomienda que las pruebas de seguridad periódica debe realizarse una vez al año y estar en conformidad con los reglamentos relacionados reconocidos por los organismos públicos.

3.4.2. Precauciones de seguridad

Se deben observar los mensajes de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar la posibilidad de lesiones, tome las siguientes precauciones durante el funcionamiento del instrumento.

Seguridad en el uso:

1 Se proporciona el monitor para el uso de médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Deben estar familiarizados con el contenido de este manual de usuario antes de la operación.

2 Instalación y servicio deben ser realizadas por técnicos cualificados y autorizados.

3 Este dispositivo no está diseñado para uso doméstico.

4 PELIGRO DE EXPLOSIÓN - No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables debido al riesgo de explosión.

5 PELIGRO DE CHOQUE - Con el fin de proteger al paciente y el operador, el monitor debe estar conectado a tierra. Al conectar o desconectar el cable de tierra, tenga cuidado de no dañar el terminal de tierra equipotencial.

6 El equipo y los dispositivos que se conectan al monitor deben formar un cuerpo de potencial para asegurar a tierra eficaz.

7 La toma de corriente debe ser una toma de tierra de tres ranuras. Se requiere una salida de grado hospitalario. Nunca adaptar el enchufe de tres clavijas del monitor para adaptarse a una

toma de corriente de dos ranuras. Si la salida tiene sólo dos ranuras, asegúrese de que reemplaza con una toma de tierra de tres ranuras antes de intentar operar el monitor.

8 No encienda el monitor hasta que todos los cables están conectados correctamente y verificados.

9 PELIGRO DE DESCARGA - No intente conectar o desconectar un cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar un cable de alimentación.

10 No toque la entrada de señal o conector de salida y el paciente de forma simultánea.

11 Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales debe ser certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la norma de sistemas IEC / EN 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de salida Conector de entrada de señal o señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC / EN 60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

12 No aplique este monitor y otros equipos de ultrasonidos de forma simultánea en un mismo paciente, es caso de posible peligro causado por la superposición corriente de fuga. No aplique este monitor simultáneamente con otro equipo conectado a un paciente, tal como un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos, en el mismo paciente.

13 PELIGRO DE DESCARGA - No quite la tapa del panel superior durante la operación o mientras esté encendido. Sólo personal de servicio autorizado podían quitar la cubierta de la unidad.

14 Sólo conecte accesorios suministrados o recomendados por el fabricante para el dispositivo.

15 No conecte cualquier equipo o accesorios que no estén aprobados por el fabricante o que no están IEC 60601-1 aprobado al monitor. La operación o el uso de equipos no autorizados o accesorios con el monitor no se prueba o compatibles, y el funcionamiento y la seguridad del monitor no están garantizados.

16 El monitor debe ser operado por el médico o bajo las instrucciones del médico.

17 El monitor no está protegido contra la desfibrilación. No lo aplique en HF electro-cirugía o una resonancia magnética; de lo contrario podría resultar en dañar al paciente o el operador.

18 Si múltiples equipos están conectados a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede sobrepasar los límites establecidos en la norma IEC / EN 60601-1 y puede suponer un peligro para la seguridad. Consulte a su personal de servicio.

19 Asegúrese de que la alimentación está apagada y el enchufe esté desconectado de la toma de CA antes de conectar o desconectar el cable de alimentación al equipo. De lo contrario el paciente o el operador pueden sufrir una descarga eléctrica u otras lesiones.
PELIGRO DE DESCARGA.

20 - No conecte el equipo eléctrico no médico, que se ha suministrado como parte del sistema, directamente a la toma de corriente cuando el equipo no médico está diseñado para ser alimentado por una toma de corriente múltiple con un portátil transformador de aislamiento.

21 Desconecte el cable eléctrico antes de cambiar fusibles. Reemplace los fusibles con los de sólo las mismas especificaciones.

3.4.3. Procedimiento de conexión

Instalación del monitor

El monitor debe colocarse sobre una superficie plana. Alternativamente, provisto de dispositivos adecuados, se puede instalar en una pared o un carro. Consulte el representante de ventas para obtener más información.

PRECAUCIÓN

1. La instalación debe ser realizada por personal cualificado y autorizado por el fabricante.
2. Si elige instalar el monitor en la pared o en otros lugares, es el usuario de responsabilidad de velar por su integridad y solidez evaluado por un certificado, ingeniero estructural o mecánico profesional y el cumplimiento de todas las regulaciones locales. El fabricante no se hace responsable por el fracaso y la pérdida de cualquier instalación incorrecta.

Conexión de transductores

Compruebe si hay daños visibles de los transductores cada vez antes de conectarlos al monitor. Preste especial atención a las grietas en los transductores y cables antes de sumergirlas en el líquido conductor. Si se encuentra algún daño, reemplazarlos por otros a la brevedad.

Al conectar transductores en el monitor, asegúrese de que los símbolos de flecha del conector estén hacia arriba.

Al desconectar un transductor, pellizcar el cuerpo posterior del conector del transductor y tire de él con suavidad.

NOTA: Nunca intente desconectar el transductor tirando del cable directamente.

Mantenimiento:

Inspección visual antes de utilizar el monitor cada vez, hacer las siguientes inspecciones:

1) Compruebe que el monitor y los accesorios para ver si hay alguna evidencia visible de los daños que puedan afectar a la seguridad del paciente. Preste especial atención a las grietas en los transductores y cables antes de sumergirlas en el líquido conductor.

2) Revise todos los cables exteriores, toma de corriente y cables de alimentación.

3) Compruebe si el monitor funciona correctamente. Si se detecta algún daño, deje de usar el monitor en el paciente. Vuelva a colocar la parte (s) dañados o póngase en contacto con el fabricante para el servicio antes de volver a usarlo.

La inspección de rutina

El control general del monitor y los accesorios, incluyendo control de seguridad y control de funcionamiento,

deben ser realizadas por personal cualificado cada 6 a 12 meses, y cada vez después del servicio. El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas para asegurar un buen aislamiento del paciente desde corrientes de fuga. Esto debería incluir la medición de corriente

de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo recomendado de exámenes es una vez al año o como se especifica en el protocolo de la prueba y la inspección de la institución.

Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén bien ajustados. Revise los cables externos para fracturas, grietas o signos de torsión.

Reemplace cualquier cable que muestra daños graves. Preste especial atención a la toma de alimentación.

PRECAUCIÓN Además de los requisitos de mantenimiento recomendados en este manual, cumplen con las ordenanzas locales regulaciones sobre el mantenimiento y la medición.

Mantenimiento del monitor

Mantenga la superficie exterior del monitor limpia, libre de polvo y suciedad. El rocío en la pantalla se puede producir por los cambios abruptos de temperatura o humedad. Se recomienda el uso de una mesa. Evite rayar y dañar la pantalla.

Mantenimiento de transductores

Mantenga los transductores en un ambiente seco, donde la temperatura vale que sea inferior a + 45 ° C (113 ° F).

El Gel debe ser limpiado del transductor después de su uso. Estas precauciones prolongarán la vida del transductor.

Evite el contacto con los transductores con objetos duros o afilados. El manejo brusco puede dañar la cubierta, cristales piezoeléctricos y movimiento mecánico. No doble excesivamente los cables.

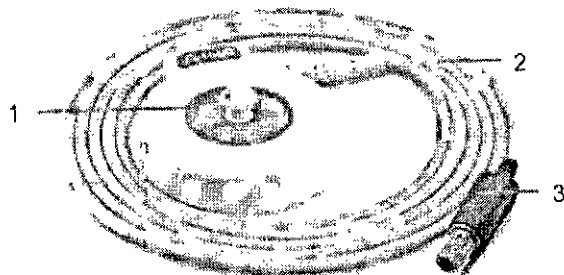
Accesorios: Modelo Mediblu Fetal Monitor FM02:

Transductor de ultrasonido (US):

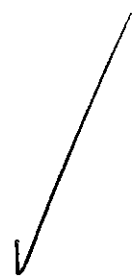


- 1- Transductor de ultrasonido (etiqueta rosa)
- 2- Cable del trasductor
- 3- Conector del transductor

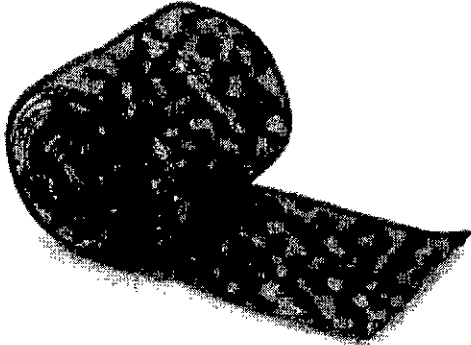
Transductor de TOCO:



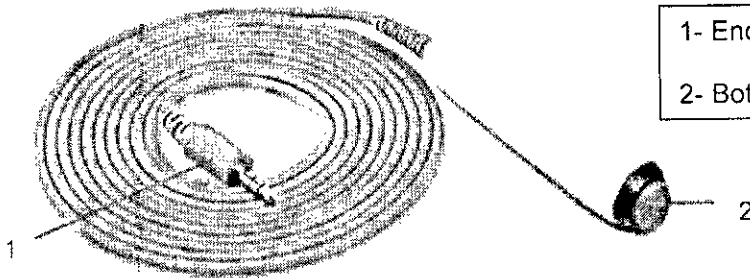
- 1- Transductor de TOCO (etiqueta azul)
- 2- Cable del trasductor
- 3- Conector del transductor



Faja:

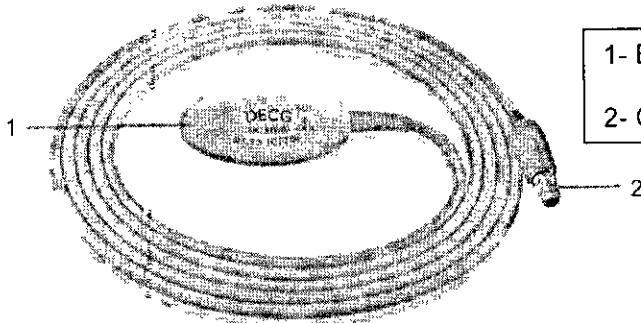


Marcador de eventos remoto:



- 1- Enchufe
- 2- Botón de presión

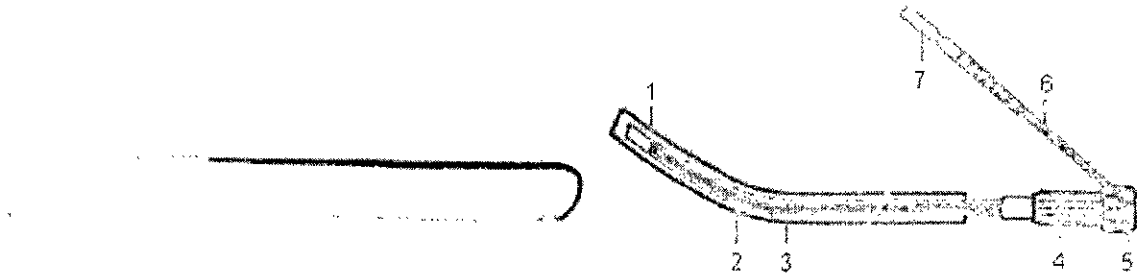
Cable DECG:



- 1- Enchufe del cable
- 2- Conector del cable

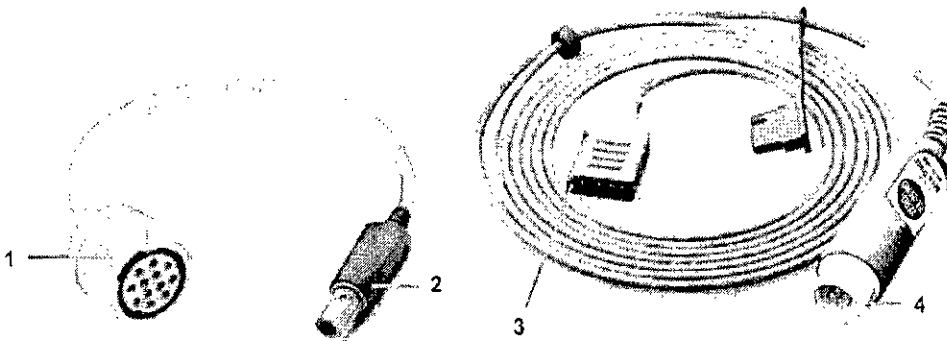


Electrodo Espiral Fetal



1- Electrodo de referencia, 2- Unidad del tubo, 3- Tubo guía, 4- Asa de la unidad, 5- Muesca del mango, 6- Alambre del electrodo, 7- Casquillo de seguridad.

Cable IUP



1- Cable interface IUP, 2- Enchufe de conexión, 3- Interface para el catéter IUP, 4- Interface para el cable de conexión

Cateter IUP:



1- Interfase para el cable IUP
2- Cateter

2

✓

✓

Estimulador fetal:



3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y Desinfección:

Con el fin de evitar la infección, limpiar y desinfectar el monitor y los accesorios después de cada uso.

Limpieza del monitor

ADVERTENCIA

1 Desenchufe el monitor de la fuente de alimentación de CA, extraiga la batería y desconecte todos los accesorios antes de limpiarlo.

2 No sumerja la unidad en agua ni permita que penetren líquidos en el caso. Si el líquido se derramó sobre o en la unidad principal de forma inadvertida, o entra en el conducto, deje de usar el monitor y póngase en contacto con el fabricante para el servicio inmediatamente.

Se recomienda encarecidamente que la limpieza regular de la carcasa del monitor y la pantalla. Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: detergente neutro, etanol al 75% e isopropanol 70%. Limpie la carcasa del monitor con un paño suave y detergentes no cáusticos diluyente recomendado anteriormente. Limpie la pantalla con un paño suave y seco.

PRECAUCIÓN

1 Aunque el monitor es químicamente resistente a productos de limpieza utilizados en el hospital más comunes y detergentes no cáusticos, diferentes productos de limpieza no son recomendables y pueden manchar el monitor.

2 Muchos limpiadores deben diluirse antes de su uso. Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente para no dañar el monitor.

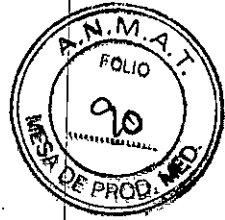
3 No utilice disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.

4 No utilice nunca abrasivos como estropajos de acero o de metal pulido.

5 No permita que entre líquido en el producto, y no sumerja cualquier parte del monitor en ningún líquido.

6 Evite verter líquidos en el monitor durante la limpieza.

7 No permita que cualquier solución que queda en la superficie del monitor.



10665

NOTA:

- 1 La superficie del monitor puede ser limpiado con etanol de grado hospitalario y se seca en el aire o con un paño fresco y limpio.
- 2 El fabricante no es responsable de la eficacia de control infeccioso enfermedad utilizando estos agentes químicos. Por favor, póngase en contacto con expertos en enfermedades infecciosas en su hospital para más detalles.

Limpieza de Accesorios

Siga estos pasos para limpiar el transductor de ultrasonido, transductor TOCO y cable IUP:
 Limpie con un paño suave humedecido en una solución de limpieza;
 Limpie con un paño suave humedecido en agua;
 Limpie la humedad restante con un paño suave y seco.
 Los limpiadores recomendados para los accesorios son los siguientes:

Accesorio	Productos de limpieza
Transductor de sonido Transductor TOCO	Detergente neutro suave Etanol 75% Isopropanol 70%
Cables DECG,IUCP	etanol al 75% Isopropano al 70%

- PRECAUCIÓN** 1 Las partes impermeables del transductor de Ultrasonido / TOCO se limitan al cuerpo principal y el cable. No sumerja el enchufe en cualquier líquido en el proceso de vigilancia o limpieza.
- 2 Limpie sólo la superficie exterior de los conectores, asegúrese de que ningún líquido entre en el conector.
 - 3 Asegúrese de que la temperatura de las soluciones de limpieza no supera los 45 °C (113 °F).
 - 4 Después de la limpieza, no se permite que ningún producto de limpieza quede en la superficie.

Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectar.

- 1) Limpie los accesorios.
- 2) Limpie con un paño suave humedecido con el desinfectante recomendado.
- 3) Limpie con un paño suave humedecido en agua.
- 4) Limpie la humedad restante con un paño suave y seco.

Precaución

- 1 No utilice cualquiera de los desinfectantes que contienen ingredientes activos adicionales distintos de los la lista.
- 2 Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución, o adoptar la más baja densidad posible.
- 3 No sumerja cualquier parte del monitor o cualquier accesorio en líquido.
- 4 Compruebe que el monitor y los accesorios están en buen estado. Si se observa envejecimiento o daño (por ejemplo el cinturón pierde su elasticidad), sustituir la pieza (s) dañadas o póngase en contacto con el fabricante para el servicio antes de volver a utilizarlos.

Esterilización

No esterilice el monitor o los accesorios, a menos que sea necesario de acuerdo con su regulación del hospital. Compruebe si el monitor, la estación base, cables y accesorios funcionan bien. Si se detecta algún problema, póngase en contacto con el fabricante para el servicio antes de volver a utilizarlos.

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILI
 PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 85380

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)

Advertencias y precauciones

Para utilizar el equipo con seguridad y eficacia, y evitar posibles peligros causados por la operación incorrecta, por favor, lea el manual del usuario y asegúrese de estar familiarizado con todas las funciones del equipo y procedimientos de operación adecuados antes de su uso.

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

No visualización:

Fenómeno	Posibles causas	Solución
El indicador de encendido está apagado	El cable de alimentación está suelto.	Apriete el cable de alimentación
	El fusible está fundido	Cambie el fusible
	La batería está agotada	Conecte a la fuente AC

Ruido:

Fenómeno	Posibles causas	Solución
Ruido	Seteo de volumen demasiado alto	Baje el volumen
	Interferido por el teléfono móvil u otra fuente de interferencias electromagnéticas	Apague o mueva la fuente de interferencia.
		Mover el monitor a un lugar con menos interferencias.

Fenómeno	Posibles causas	Solución
Calidad rastro malo o fluctuante basal TOCO	La correa está demasiado apretada o demasiado floja	Ajuste la correa
	La correa no tiene elasticidad	Renueve la correa
	Movimiento maternal	Solicitar al paciente que se calme y se quede quieto
	Movimiento fetales frecuentes	Retrasar la monitorización
Sensibilidad demasiada alta TOCO (superior a 100 unidades)	La presión del cuerpo del útero para transductor TOCO es mucho más alto que el promedio numérico	Asegure un contacto favorable para la piel del paciente con transductor TOCO. Cambie la posición del transductor TOCO, si es necesario.

10665

Fenómeno	Posibles causas	Solución
Trazo inconstante / pantalla	La mujer embarazada tiene sobrepeso.	Supervisar la FCF con DECG
	Posición del transductor de ultrasonido incorrecto	Ajustar la posición del transductor hasta que se reciba la mejor señal
	Correa floja.	Ajuste el cinturón
	Acoplamiento Aquasonic Superfluo gel.	Limpie el gel de acoplamiento Aquasonic superfluo
	Movimientos fetales frecuentes	Movimientos fetales frecuentes
	Movimiento materno	Solicitar el paciente para calmarse y se quede quieto
Dudoso FHR	Acoplamiento Aquasonic inadecuada gel	Acoplamiento Aquasonic inadecuada gel
	Registro de frec materna incorrecto	Ajuste la posición del transductor
El canal del transductor no utilizado muestra los valores numéricos	El transductor no está bien colocado en la posición, y el ruido mezclado ha sido registrado	Ajuste la posición del transductor
	El transductor se ve afectado	Desenchufe el transductor no utilizado

Los problemas con Monitoreo DECG FCF

Fenómeno	Posibles causas	Solución
Tendencia inconstante pantalla inconstante	No hay señal de ECG	Use un nuevo electrodo espiral
	Mal contacto del electrodo de referencia y el paciente	Use un nuevo electrodo espiral

Tendencia inconstante	El cable DECG no se ha fijado firmemente	Fijar una almohadilla apegado al cable DECG
-----------------------	--	---

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 de trabajo

El monitor puede no cumplir con las especificaciones de rendimiento que se dan aquí, si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

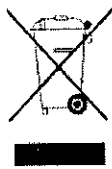
Durante el transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C
 Humedad relativa: <95%

Durante el funcionamiento

Temperatura: 0°C ~ 40°C
 Humedad relativa: <90%

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



Este símbolo en el producto indica que no debe tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Al asegurar que este producto sea desechado correctamente, evita posibles consecuencias negativas para el ambiente y la salud humana, que pudieran de otra forma resultar del desecho inapropiado de este producto. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para información más detallada sobre el reciclaje de este producto, contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos o la tienda donde compró el producto.

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

Tabla de exactitud de las mediciones

Técnica	Doppler Pulso Ultrasonido con autocorrelación
Vel. Repetición pulso	2 KHz
Duración pulso	92 μs
Frecuencia ultrasonido	(1.0±10%) MHz
p-	<1 MPa
I _{sb}	<10 mW/cm ²
I _{tpa}	<100 mW/cm ²
I _{sata}	<20 mW/cm ²
I _{spia.1}	<190W/cm ²
I _{spia.5}	<94mW/cm ²
Max Output Power	<15mW

Área radiación efectiva	628 mm ² = 15%
Rango medición FHR	50 bpm ~ 240 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	±2 bpm
Fuerza dieléctrica	> 4000Vrms
Cara del transductor ISATA	1.865 mW/cm ²
Haz de entrada	6.08 cm ²
Incertidumbres de medición para ISATA	±26.6%
Incertidumbres de medición para potencia de ultrasonido	±26.6%

DECG	Técnica	Técnica de detección Peak-Peak
	Rango Medición DHR	30bpm ~ 240bpm
	Resolución	1bpm
	Precisión	±1bpm
	Entrada ImpMEDIBL.Uce	> 10M (Diferencia. DC50/60 HZ)
	Entrada Imp MEDIBL.Uce	> 20M (Modo común)
	CMRR:	> 110dB
	Ruido	< 4µ Vp
	Entrada Tolerancia voltaje piel	±500mV
	Corriente Voltaje entrada fetal	20µ Vp ~ 3mVp

TOCO	Rango TOCO	0% ~ 100%,
	Error no lineal	±10%
	Deriva de referencia debido a cambios de temperatura	1 unit/min/°C (free air)
		5 units/min/°C (underwater)
	Resolución	1%
	Modo cero	Manual/Automático
Fuerza dieléctrica	> 4000Vrms	
IUP	Rango de presión	0 mmHg ~ 100 mmHg
	Sensibilidad	5µ VV/mmHg
	Error no lineal	± 3mmHg
	Resolución	1%
	Modo cero	Manual/Automático
AFM	Técnica	Ultrasonido Doppler pulsado
Marca	Marca de movimiento fetal manual	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1192-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10665** de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., 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 fetal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediblu.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización no invasiva e invasiva del feto durante el parto, examen, trabajo y alumbramiento.

Modelo/s: FM02.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Mediblu Medical LLC.

f w

Lugar de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE 19810 Estados Unidos.

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10665



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.