



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10777

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017526-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10777

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 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 Edan, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 189 y 190 a 203 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-187, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10777

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° 1-47-0000-017526-13-2

DISPOSICIÓN N° 10777

EB


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



10777

10 DIC. 2015

ROTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments, Inc. 3/F – B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Monitor Fetal.
4. Marca: Edan
5. Modelos:
6. Anti Electroshock Clase I
7. 100V -240V ~ 50Hz/60Hz 70Va
8. Serie N°:
9. Fecha de Fabricación:
10. Fecha de Vencimiento:
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Antes de utilizar este dispositivo, consulte el manual de instrucciones.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-187
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.620.868

-10777

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. 3/F – B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019, Shekou, Nanshan District, 518067, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Monitor Fetal.
4. Marca: EDAN.
5. Modelos: F2 y F3
6. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-187
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Los monitores fetales F2 y F3 están destinados al monitoreo no invasivo e invasivo del feto durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto.

Antes de Utilizar el Equipo:

- El monitor funciona acuerdo con las especificaciones, a temperatura ambiente entre +5°C y +40°C. Las temperaturas ambiente que superan estos límites podrían afectar la precisión de este instrumento y dañar los módulos y los circuitos. Ubique el instrumento con un espacio libre de 5 cm. (2 pulgadas) alrededor, a fin de permitir una correcta circulación de aire.
- Antes del uso, comprobar que el equipo, los cables y los transductores no presentan signos visibles de deterioro, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente y a la función de monitorización. En caso de observar signos de deterioro, se recomienda el reemplazo.
- El servicio técnico del monitor deberá ser realizado únicamente personal autorizado y calificado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.820.886

- Realice pruebas periódicas al equipo, a fin de garantizar la correcta seguridad de los pacientes. Entre éstas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislación.

Las categorías de protección ante descargas eléctricas de las conexiones de los pacientes son las siguientes:

- 1) Ultrasonido (FHR1, FHR2)
- 2) TOCO externo
- 3) Marca del movimiento fetal (FM)
- 4) Estimulador fetal (FS)



Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo B.



IUP: Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo BF.



DECG: Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo CF.

El monitor descrito en este manual del usuario no cuenta con protección ante:

- a) los efectos de descargas eléctricas de los desfibriladores.
- b) los efectos de descargas de los desfibriladores.
- c) los efectos de la corriente de alta frecuencia.
- d) la interferencia de los equipos de electrocirugía.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13888 - M.F.B.A. 18888
D.N.I. 22.620.666

Instalación del Monitor

- El monitor debe estar ubicado en una superficie plana. Como alternativa, se podrá instalar sobre una pared o una mesita de ruedas mediante los dispositivos adecuados.

Instalación de la batería

- Pliegue la pantalla LCD y luego coloque el monitor mirando hacia abajo en una superficie horizontal cubierta con un paño u otro tipo de almohadilla de protección.
- Extraiga los tornillos del compartimiento de la batería usando un destornillador para tornillos con cabeza en cruz. Extraiga la cubierta del compartimiento de la batería.
- Saque la batería del envase y colóquela en el compartimiento. Asegúrese de que el conector de la batería se encuentre ubicado a la izquierda y el rótulo de la batería mirando hacia abajo.
- Coloque la batería en forma plana en el compartimiento y coloque la cinta en el extremo de la batería dentro del espacio libre.
- Cierre la cubierta del compartimiento de la batería y ajústela con los tornillos.

Carga del papel de registro:

- Debe cargar papel si utiliza el monitor por primera vez o cuando se termina el papel.
- Presione el pestillo de la gaveta en el panel frontal para abrir la cubierta.
- Coloque el paquete en la gaveta, debajo de la varilla sujetadora, apoyándolo en el borde derecho. Asegúrese de que la cara en blanco del papel mire hacia arriba y que el área de trazo de frecuencia cardíaca fetal (FHR) se ubique sobre la izquierda.
- Despliegue una hoja en la parte superior del paquete y tire del extremo hacia afuera de la gaveta.
- Coloque la cubierta de la gaveta de papel hacia abajo y presione el extremo hasta que trabaje correctamente.

Ajuste el ángulo de la pantalla:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16663
D.N.I. 22.520.558

10777

- Presione el gancho ubicado en la parte superior de la pantalla plegable para abrirla.
- Sostenga la parte central de la pantalla en el borde superior y muévala hacia adelante o hacia atrás hasta encontrar el ángulo adecuado.

Conexión de los transductores:

- Controle si los transductores presentan daños visibles siempre antes de conectarlos al monitor.
- Al enchufar los transductores en el monitor, asegúrese de que los símbolos de flecha del conector
- miren hacia arriba.

Tablero y Teclas Funcionales:



El monitor es un dispositivo fácil de usar cuyo funcionamiento se maneja mediante unas pocas teclas en el panel frontal y con la perilla de control. Sus funciones son las siguientes:

1- Interruptor de fuente de alimentación

Función: encendido y apagado del monitor.



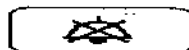
2- Tecla de START (INICIO)

Función: iniciar el monitoreo o regresar a la interfaz principal.

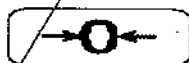


3- Tecla de SILENCE (SILENCIO)

Función: accionar en apagado el sonido de la alarma.



4- Tecla de AUTO ZERO (CERO AUTOMÁTICO)



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19099 - M.P.B.A. 19693
D.N.I. 22.520.800

10777

Función: TOCO a cero.

5- Tecla de MARK (MARCA)

Función: llevar registro de un evento.



6- Tecla de PRINT (IMPRESIÓN)



7- Tecla de CHANNEL (CANAL)



8- PERILLA DE CONTROL

Función: ajustar el control de volumen, configuración y revisión.

Indicadores en pantalla: Hay cuatro grupos de indicadores en la parte superior de la pantalla y en panel frontal. Son los siguientes, de arriba hacia abajo: indicador de alarma, indicador de CARGA, indicador de CA e indicador de la fuente de alimentación.

Indicador	Estado del Indicador	Seguimiento
Indicador de alarma	Intermitencia o luz color naranja	Una alarma está activada.
	Desac	Ninguna alarma está activada.
Indicador de carga 	Act	La batería se está cargando.
	Desac	Ninguna batería está cargada o la batería está completamente cargada.
Indicador de CA 	Act	El monitor está conectado a la fuente de alimentación de CA.
	Desac	El monitor no está conectado a la fuente de alimentación de CA.
Indicador de la fuente de alimentación 	Act	El monitor está encendido.
	Desac	El monitor está apagado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 10583
D.N.I. 22.520.969



-10777

Monitoreo de la FHR con Ultrasonido:

- La supervisión de ultrasonido es un método para obtener el FCF (Frecuencia Cardíaca Fetal) a través de la pared abdominal maternal. Coloque el transductor de ultrasonido en el abdomen maternal para transmitir una onda inferior del ultrasonido de la energía al corazón fetal, y luego después recibe la señal del eco.

Componentes requeridos: Transductor de Ultrasonido y Correa.

Monitoreo Externo de la Actividad Uterina.

- Componentes requeridos: Transductor de Ultrasonido y Correa.
- La supervisión de las contracciones externas se obtiene a través del transductor TOCO en la pared abdominal.
- Coloque las correas del transductor en la camilla, asegurándose de colocarlas ajustadas alrededor del abdomen. Acueste al paciente en la camilla. Coloque otra correa alrededor del abdomen.
- Limpie cualquier gel presente en el abdomen alrededor de esta área. Fije el transductor.
- Coloque el transductor TOCO sobre el abdomen del paciente, el que es plano y está a una distancia de aproximadamente 3 cm. del fondo. La posición debería ser diferente según cada fin específico: Coloque el transductor cerca de los glúteos del feto para la prueba sin estrés (NST) y colóquelo sobre la espalda del feto durante el parto.
- Presione la tecla **AUTO ZERO** para ajustar los datos numéricos al valor de inicio. Asegúrese de no realizarlo durante una contracción.

Monitoreo Interno de la Actividad Uterina.

- Componentes requeridos: catéter de presión intrauterina; cable reutilizable de presión intrauterina; Cable de conexión reutilizable de presión intrauterina.
- Inserte el catéter de presión intrauterina (IUPC) según procedimiento.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13065 - M.P.B.A. 18983
D.N.I. 22.620.866



- Conecte el catéter de presión intrauterina (IUPC) al cable del catéter de presión intrauterina (IUPC).
- Enchufe el cable del catéter de presión intrauterina (IUPC) al toma de TOCO/presión intrauterina (IUP) del monitor.
- En forma momentánea, presione el botón a cero del cable de presión intrauterina (IUP). La luz verde de cable mostrará una intermitencia durante cinco segundos. Durante este período, ponga el monitor a cero presionando la tecla **AUTO ZERO**. Asegúrese de que tanto los datos numéricos como los trazos se observen en "0".

Monitoreo de la FHR con electrocardiograma directo (DECG).

- Componentes requeridos: Cable de electrocardiograma directo (DECG); electrodo fetal en espiral; electrodo materno autoadhesivo.
- Realice el chequeo vaginal a fin de identificar la zona de presentación fetal.
- Coloque el electrodo fetal en espiral en la zona de presentación fetal.
- Adhiera la almohadilla autoadhesiva del electrodo al cable de electrocardiograma directo (DECG).
- Extraiga el revestimiento ubicado en la parte posterior del electrodo y ubíquelo en la cadera de la madre; presiónelo firmemente en su lugar.
- Conecte el electrodo fetal en espiral al cable de electrocardiograma directo (DECG).
- Inserte el conector del cable de electrocardiograma directo (DECG) en el toma de electrocardiograma directo (DECG) del monitor.

Monitoreo de la FHR de gemelos.

- Para realizar el monitoreo externo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) de gemelos, es necesario conectar dos transductores de ultrasonido (US) uno a la toma US1 y el segundo al toma US2 del monitor.
- Presione la tecla de **CHANNEL** para alternar el sonido de latidos fetales de un canal a otro.
- Cuando se fijan los dos transductores de ultrasonido (US), asegúrese de que el sonido de los latidos fetales de ambos canales sea claro; en la pantalla visualizará dos trazos de frecuencia cardíaca fetal (FHR) y dos datos numéricos de frecuencia cardíaca fetal (FHR).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO O. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13099 - M.P.B.A. 16959
D.N.I. 22.620.600



-10777

Mantenimiento y limpieza

Inspección visual

Cada vez que utilice el monitor revise lo siguiente:

- 1) Verifique el monitor y los accesorios para ver si existe evidencia visible de daños que pueda afectar la seguridad del paciente.
- 2) Verifique todos los cables, tomacorrientes y cables de alimentación exteriores.

Si detecta algún daño, no utilice el monitor con el paciente. Reemplace las piezas dañadas.

Inspección de rutina

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad y funcionamiento, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 6 ~ 12 meses, y después de cada reparación.

Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos se encuentren ajustados. Verifique si los cables externos tienen cortaduras, grietas o signos de torceduras. Reemplace los cables que muestren daños importantes.

Limpieza del monitor

Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla.

Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: agua jabonosa, tensioactivos, etilato y acetaldéhid. Limpie la carcasa del monitor con un paño y utilice los detergentes diluyentes no corrosivos recomendados anteriormente.

Limpie la pantalla con un paño seco.

Limpieza de los transductores

Siga estos pasos para limpiar el transductor de ultrasonido (US), el transductor TOCO y el cable de presión intrauterina (IUP):

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 - M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.868

- 10777

- Frótelos con un paño humedecido en solución limpiadora.
- Límpielos con un paño humedecido en agua.
- Séquelos al aire o seque la humedad restante con un paño seco.

Los limpiadores recomendados para los accesorios se detallan a continuación:

Accesorio	Limpiadores
Transductor de ultrasonido Transductor TOCO	BURATON LIQUIDO MIKROZID ETANOL 70% SPORICIDIN CIDEX
Derivaciones del electrocardiograma directo (DECG)	Agua jabonosa libre de alcohol
Cable IUP	Agua jabonosa libre de alcohol

Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

La tabla a continuación muestra las bases de los desinfectantes permitidos:

Tipo	Etilato	Acetaldehído	Recomendado
Transductores	✓	✓	Etanol 70% Isopropanol 70%
Cable DECG	✓	✓	
Cable IUP	✓	✓	

Esterilización

No esterilice el monitor ni los accesorios a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Advertencias:

Para seguridad en el uso:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13099 - M.P.B.A. 19999
D.N.I. 82.820.668



10777

1. Este dispositivo solo puede ser utilizado por personal calificado.
2. La instalación y el servicio técnico deberán estar a cargo de ingenieros calificados y autorizados para servicio técnico.
3. Este equipo no es apto para el uso doméstico.
4. **RIESGO DE EXPLOSIÓN** - No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.
5. **PELIGRO DE ELECTROCUCION** - Para proteger al paciente y al operador, la carcasa del monitor debe tener conexión a tierra. Al conectar o desconectar el cable de descarga a tierra, cuide de no dañar la terminal equipotencial de descarga a tierra.
6. El equipo y los dispositivos que conectan el monitor deberían formar un cuerpo equipotencial a fin de garantizar la eficaz descarga a tierra.
7. El tomacorriente debe contar con conexión a tierra de tres ranuras.
8. Si se conectan varios instrumentos al paciente, la suma de las corrientes de fuga puede exceder los límites que se estipulan en la norma IEC/EN 60601-1 y representar un riesgo para la seguridad. Consulte con el personal de mantenimiento.
9. Los tomacorrientes múltiples portátiles no se deben colocar en el suelo.
10. Verifique que la alimentación esté apagada y que el cable de alimentación esté desconectado del enchufe antes de conectar o desconectar el equipo. De lo contrario, el paciente o el operador podrían recibir una descarga eléctrica o sufrir alguna lesión.
11. No conecte ningún equipo o accesorio que no haya proporcionado el fabricante o que no cuente con la aprobación de IEC 60601-1 para el monitor. No se ha probado ni se respalda la operación o el uso de equipos o accesorios no aprobados con el monitor, y no se garantiza su funcionamiento y seguridad.
12. **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** No conecte equipos eléctricos que no sean de uso médico, que se hayan entregado como parte del sistema, directamente al tomacorriente de pared cuando dicho equipo de uso no médico esté diseñado para usarse con tomacorrientes múltiples y un transformador de aislamiento.
13. **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** No conecte equipos eléctricos, que no se hayan entregado como parte del sistema, a los tomacorrientes múltiples que se proporcionan con el sistema.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13005 - M.F.B.A. 1966a
D.N.I. 22.620.888

- 10777

14. No use el tomacorriente múltiple portátil adicional o el cable de extensión en el sistema eléctrico de uso médico, a menos que el fabricante lo especifique como parte del sistema. Además, el tomacorriente múltiple proporcionado con el sistema no debe utilizarse para suministrar energía a equipos que estén destinados a ser parte del sistema.
15. No exceda la carga máxima permitida cuando use tomacorrientes múltiples para alimentar el sistema.
16. No aplique este monitor u otros equipos ultrasónicos simultáneamente en el mismo paciente, a fin de evitar el posible riesgo causado por superposición de corrientes de fuga.
17. No aplique este monitor en un paciente con un equipo conectado a otro PACIENTE simultáneamente, por ejemplo, con un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos.
18. No encienda el monitor hasta haber conectado correctamente y comprobado todos los cables.
19. No toque al paciente simultáneamente con el conector de entrada o salida de la señal.
20. Desconecte el cable de alimentación antes de cambiar los fusibles. Reemplace los fusibles únicamente con otros que tengan las mismas especificaciones.
21. **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN** - No intente conectar o desconectar el cable de alimentación con las manos mojadas.
22. **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN** - No extraiga la cubierta del panel superior durante el funcionamiento o mientras está conectado el cable de alimentación. Únicamente el personal autorizado para servicio técnico podrá extraer la cubierta de la unidad.
23. El monitor no cuenta con protección ante desfibrilación. No lo aplique durante electrocirugía o resonancia magnética (MRI); de lo contrario podrá dañar al paciente o al operador.
24. Únicamente conecte los accesorios provistos o recomendados por el fabricante para este dispositivo.

Para un adecuado monitoreo:

25. La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del usuario.
26. El electrodo fetal en espiral y el catéter de presión intrauterina son de uso único. Deséchelos inmediatamente al finalizar su uso.

PROFATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROFATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 - M.P.B.A. 18463
D.N.I. 22.820.868

10777

27. El catéter de presión intrauterina (IUPC) tiene por objeto la medición de la presión intrauterina con el método extra ovular; su uso puede causar malestares o lesiones en la madre.
28. Las alarmas se deberán configurar de acuerdo con las diferentes situaciones de los pacientes. Asegúrese de que el sonido del audio esté activado cuando se activa una alarma.

Batería:

29. Antes de utilizar la batería de litio recargable, asegúrese de leer atentamente el manual del usuario y las medidas de seguridad.
30. No conecte el cable de la batería o el toma de la batería con objetos metálicos, ya que podría originar un cortocircuito.
31. No desconecte la batería mientras realiza el monitoreo.
32. No caliente la batería a temperaturas superiores a +60°C (+140 °F). ni la arroje al fuego.
33. No sumerja, ni humedezca la batería.
34. No destruya la batería: no la perfora; no la golpee, no la desarme ni modifique.
35. Utilice la batería sólo en el monitor.
36. Deje de utilizar la batería si detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o cualquier anomalía durante el uso, la carga o el almacenamiento.

PRECAUCIONES

- Este sistema está diseñado para funcionamiento ininterrumpido.
- Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de productos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.
- Al instalar la unidad en un gabinete, debe prever una adecuada ventilación, el acceso para realizar el servicio de mantenimiento y el espacio para visualización y funcionamiento adecuados.
- No utilice la unidad si presenta humedad o está mojada como consecuencia de condensación o derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo desde un entorno frío a un entorno caluroso y húmedo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13593 - M.P.B.A. 15563
D.N.I. 22.620.968

10777

- Si el envase del electrodo fetal en espiral está roto o abierto, no se puede garantizar esterilidad del mismo.
- El electrodo fetal en espiral ha sido esterilizado por radiación gamma. No lo esterilice nuevamente.
- No esterilice el monitor o cualquier otro accesorio con autoclave o gas.
- Apague el monitor y desenchúfelo antes de su limpieza. Retirar todo el polvo de la superficie exterior del equipo con un cepillo o paño suave. Use un cepillo para sacar toda la suciedad de los conectores y los bordes del panel o alrededor de ellos. Elimine la suciedad con un paño suave, ligeramente humedecido con una solución de detergente suave, etanol al 70% o isopropanol.
- **Interferencia electromagnética:** asegúrese de que el entorno en el que se instala el monitor del paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.
- Mientras carga, utiliza o almacena la batería, manténgala alejada de objetos o materiales con electricidad estática.
- Si las terminales de la batería se ensucian, límpielas con un paño seco antes de usar la batería. La temperatura de carga recomendada oscila entre 0 °C (+32 °F) y +40 °C (+104 °F). No supere este margen.
- Las baterías tienen una vida útil. Si el monitor utiliza la batería durante un tiempo más corto que lo habitual, la vida útil de la batería ya ha finalizado. Reemplace la batería con otra batería nueva, igual a la entregada o recomendada por el fabricante.
- Si no utiliza la batería durante un período prolongado, extráigala del monitor y almacénala en un sitio con baja humedad y baja temperatura.
- Retire de inmediato del monitor la batería cuyo ciclo de vida útil haya finalizado.
- Para obtener información sobre la instalación y extracción de la batería del monitor, lea con detenimiento el manual del usuario.
- Una vez finalizada su vida útil, el dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales. Alternativamente, se puede devolver 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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13006 - M.P.B.A. 18532
D.N.I. 22.520.968



recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su Oficina cívica local, o la tienda en la que compró el producto.

CONTRAINDICACIONES

Los monitores fetales no son aptos para uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o para uso doméstico.

ALMACENAMIENTO:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.620.668



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-017526-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10777** y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. 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 Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor fetal F2 y F3 están destinados al monitoreo no invasivo e invasivo del feto durante los controles anteriores al parto, trabajo de parto y el parto.

Modelo/s: F2, F3

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración: 3/F-B Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-0647-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº - **10777**



Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.