



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9316

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1556-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

↓ LW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9316

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 EDAN INSTRUMENTS, nombre descriptivo Detector Fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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 10 y 11 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-55, 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.

↓ LV



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

DISPOSICIÓN N° **9316**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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° 1-47-3110-1556-15-9

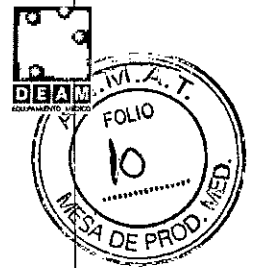
DISPOSICIÓN N° **9316**

OSF

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

↓

9316



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC

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

Producto: Detector fetal

Modelo del producto: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR.

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 - 1317-55

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

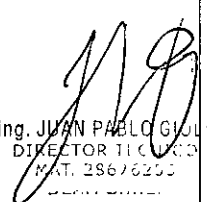
Número de Matrícula: 28676206

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %


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


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM SRL

9316



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC

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

Producto: Detector fetal

Modelo del producto: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR.

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-55

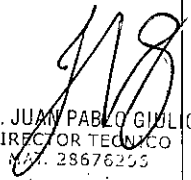
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulloni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %


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


Bioing. JUAN PABLO GIULLONI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º. 28676206
DEAM SRL

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

Uso previsto

El Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SD3 (en lo sucesivo "el sistema Doppler") debe ser usado por profesionales sanitarios (enfermeros titulados, auxiliares de enfermería, comadrones, ecografistas y auxiliares médicos) según las recomendaciones de los médicos autorizados de los hospitales, las clínicas y los consultorios privados.

Las sondas impermeables de 2 MHz y 3 MHz están indicadas para detectar la frecuencia cardíaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y para confirmar el buen estado del feto. La sonda impermeable de 3 MHz se usa a partir de la novena semana de embarazo y la sonda de 2 MHz se usa a partir de la duodécima semana de embarazo. Además, estas sondas se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal.

Las sondas vasculares impermeables de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz están indicadas para examinar la circulación sanguínea de las venas y arterias, lo que permite la detección de vasculopatías periféricas.

Resumen de prestaciones y accesorios

Modelo	SD3-LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Pantalla	x	√	√	√	x
LED	√	x	x	x	√
Apagado automático sin señal	x	√	√	√	x
Visualización de FC	x	√	√	√	x
Visualización de energía	x	√	√	√	x
Indicación de bajo nivel de energía	√	√	√	√	√
Reproducción de audio	√	√	√	√	√
Volumen ajustable	√	√	√	√	√
Conector de auriculares	√	√	√	x	√
Grabación/carga en PC	x	x	x	√	x
Apagado automático de sonda	x	x	√	√	x
Cambio de sonda	√	√	√	√	√
Sonda impermeable de 8 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda impermeable de 5 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda impermeable de 4 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	√
Sonda impermeable de 3 MHz	√	√	√	√	x

Sonda impermeable de 2 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	x
Bolsa portátil	v	v	v	v	v
Adaptador de alimentación	x	x	v	v	x
Pilas alcalinas de tamaño AA	Opcional	Opcional	x	x	Opcional
Pilas de Ni-MH recargables cargador	Opcional	Opcional	x	x	Opcional
Soporte de carga	x	x	Opcional	Opcional	x
Carga del sistema Doppler	x	x	v	v	x
Pilas de litio recargables	x	x	v	v	x
Carro	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Auriculares	Opcional	Opcional	Opcional	x	Opcional
Gel	v	v	v	v	v

Precauciones de seguridad
Seguridad de la ecografía

El sistema SD3 se ha diseñado especialmente para garantizar la seguridad del médico y el paciente. Durante las fases de diseño iniciales, todos los riesgos se han eliminado o reducido según el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) mediante el cumplimiento de las prácticas correctas de diseño y la normativa de seguridad del sector. Los procedimientos ecográficos se deben realizar según el principio ALARA para la administración de energía ecográfica.

Las siguientes directrices oficiales de la asociación American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) se proporcionan como información general sobre el uso seguro de la ecografía.

Seguridad clínica (aprobación en marzo de 1997, octubre de 1982)

La ecografía diagnóstica se usa desde finales de los años cincuenta. Dados los beneficios probados y la eficacia demostrada para el diagnóstico médico, incluido el uso durante el embarazo humano, la asociación American Institute of Ultrasound establece la seguridad clínica de este uso.

No se ha confirmado ningún efecto biológico en los pacientes o los operadores de los instrumentos debido a la exposición a los sistemas de ecografía diagnóstica actuales. Aunque existe la posibilidad de detectar efectos biológicos en el futuro, los datos actuales indican que los beneficios para los pacientes derivados del uso prudente de la ecografía diagnóstica son superiores a los riesgos en caso de que existiera alguno.

Uso prudente (aprobación en mayo de 1999)

La asociación AIUM recomienda el uso responsable de la ecografía diagnóstica. La asociación desaconseja el uso no médico de la ecografía con fines psicosociales o de entretenimiento. El uso de la ecografía bidimensional (2D) o tridimensional (3D) solo para ver el feto, obtener una imagen del feto o determinar el sexo del feto sin la autorización del médico es inadecuado y contrario a la práctica médica responsable. Aunque no se ha confirmado ningún efecto biológico en los pacientes debido a la exposición a los sistemas de ecografía diagnóstica actuales, existe la posibilidad de detectar efectos biológicos en el futuro. Por consiguiente, la ecografía se debe usar de forma prudente para ofrecer beneficios médicos al paciente.

Seguridad durante la formación y la investigación (aprobación de marzo de 1997, marzo de 1983)
 La ecografía diagnóstica se usa desde finales de los años cincuenta. No se ha confirmado ningún efecto biológico adverso en los pacientes derivado de este uso. Aunque no se ha detectado ningún riesgo que excluya el uso prudente y cauteloso de la ecografía diagnóstica para la

formación y la investigación, la experiencia obtenida de la práctica diagnóstica normal puede ser relevante o no serlo para los períodos de exposición prolongados y la variación de las condiciones de exposición.

Por lo tanto, se considera adecuado hacer la siguiente recomendación:

En aquellas situaciones especiales en las que se van a realizar exámenes con fines distintos del beneficio médico directo para la persona que va a ser examinada, esta debe ser informada de las condiciones de exposición con antelación y de las diferencias con respecto a las condiciones de la práctica diagnóstica normal.

ADVERTENCIA

1 El dispositivo Doppler es una herramienta diseñada para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y no se debe usar en sustitución de la monitorización fetal.

Este dispositivo no es apto para la administración de tratamientos.

2 Además, dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.

3 No toque el conector de entrada o salida de señal y al paciente a la vez.

4 Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.

5 Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición a las ondas de

ultrasonido. Esta medida se considera una práctica correcta y se debe aplicar en todos los casos.

6 RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.

7 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (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 los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

8 Antes de usar las pilas, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad.

9 No arroje las pilas al fuego ni las cortocircuite, ya que esto puede provocar explosiones.

10 Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.

11 No suelde el hilo conductor con el terminal de la pila directamente.

12 No caliente ni arroje al fuego las pilas.

13 No debe destruir, perforar con un objeto afilado como una aguja, golpear con un martillo, pisar, arrojar o tirar con fuerza, desmontar ni modificar las pilas.

14 Las pilas se deben cargar, usar y almacenar alejadas de las fuentes de electricidad estática.

15 Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.

16 Evite el contacto del conector o enchufe con objetos metálicos, ya que esto puede provocar un cortocircuito.

ADVERTENCIA

17 Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.

18 Las pilas recargables se deben cargar con los adaptadores específicos suministrados por el fabricante.

19 En caso de almacenar las pilas recargables durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarlas una vez cada seis meses para evitar que se descarguen.

20 El procedimiento de cambio o carga de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.

- 21 El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.
- 22 Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, retire las pilas y almacénelas según corresponda.
- 23 Si las filtraciones de líquido de las pilas le salpican en los ojos o la ropa, lávese bien con agua de inmediato.
- 24 Si el líquido filtrado de las pilas entra en contacto con los ojos, no se los frote. Lávese con abundante agua limpia y consulte a un médico de inmediato.
- 25 Manténgalo alejado del fuego inmediatamente después de que se detecten fugas o mal olor.
- 26 Las pilas tienen una duración limitada. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler está en funcionamiento durante menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH o las pilas de litio se hayan descargado.
- Use las pilas de repuesto suministradas u otras pilas recomendadas por el fabricante.
- 27 Deje de utilizar la pila si detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o una condición anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento. Deseche las pilas según la normativa local.
- 28 No sumerja, arroje ni moje las pilas con agua o agua de mar.

PRECAUCIÓN

1 Las tareas de revisión o mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado.

PRECAUCIÓN

5 Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que en el entorno en el que se va a usar el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc.

6 Antes de realizar un examen con el sistema Doppler, compruebe si hay daños visibles en la unidad principal y la sonda que puedan suponer un riesgo para el paciente o el operador, o que puedan afectar al rendimiento del equipo. En caso de observar signos de deterioro, cambie estos componentes de inmediato.

7 Las siguientes comprobaciones de seguridad deben ser realizadas cada dos años como mínimo o con la frecuencia especificada en el protocolo de prueba e inspección del centro. Además, estas pruebas deben ser realizadas por personal cualificado y con la formación, los conocimientos y la experiencia requeridos.

Inspección del equipo para detectar posibles daños mecánicos y funcionales.

Comprobación de la legibilidad de las etiquetas correspondientes.

Verificación del funcionamiento correcto del dispositivo según se describe en las instrucciones de uso.

Prueba de corriente de fuga para pacientes embarazadas según los límites establecidos en la norma IEC 60601 (10 μ A de corriente continua y 100 μ A de corriente alterna).

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

ADVERTENCIA: 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, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal implica la configuración de un sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

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;

2.2.1 Características físicas

Ejemplo de sonda obstétrica de 2 MHz:

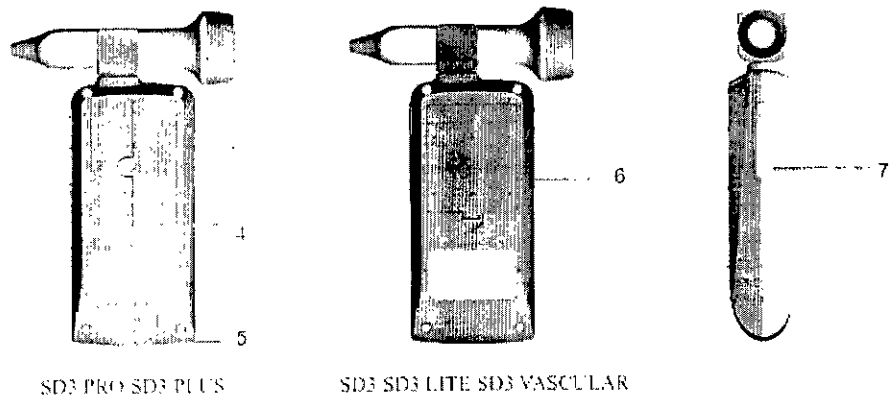
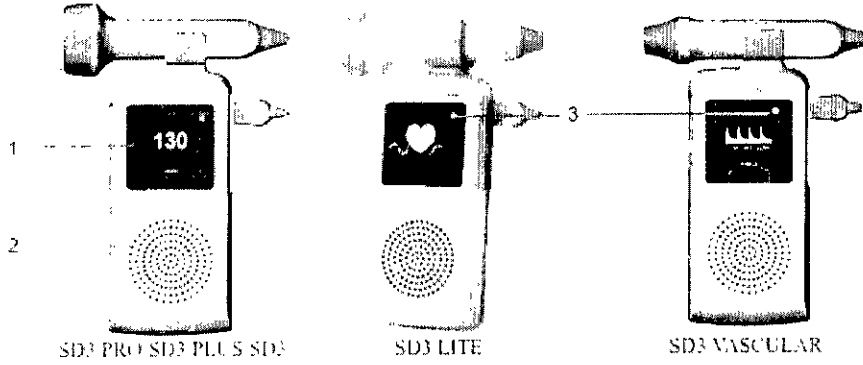


Figura 2-2 Panel posterior

Figura 2-3 Panel izquierdo

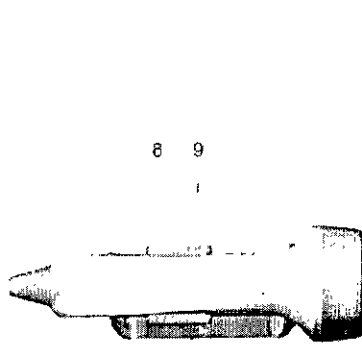


Figura 2-4 Panel superior

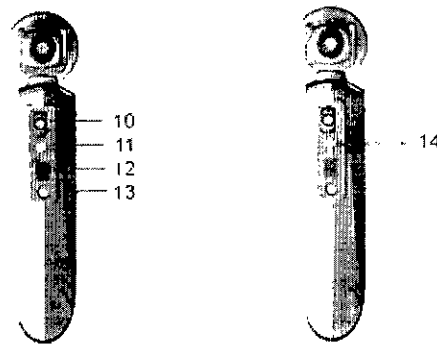


Figura 2-5 Panel derecho

1	Pantalla (SD3 PRO SD3 PLUS SD3 PLUS)	2	Altavoz	3	Indicador de estado operativo (SD3 LITE, SD3 VASCULAR)
4	Compartimento para pilas (SD3 PLUS SD3 PRO)	5	Conector de soporte de carga (SD3 PLUS SD3 PRO)	6	Compartimento para pilas (SD3 LITE SD3 SD3 VASCULAR)
7	Control de volumen	8	Soporte de sonda	9	Sonda
10	Conector de sonda	11	Conector de audio (SD3 PRO)	12	Conector de carga (SD3 PLUS SD3 PRO)
13	Botón de grabación (SD3 PLUS)	14	Conector de auriculares (SD3 LITE SD3 SD3 PLUS SD3 VASCULAR)		

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

Bioing. JUAN PABLO GIJULUBI
 DIRECTOR TECNICO

Accesorios

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas impermeables

Se pueden conectar sondas obstétricas impermeables de 2 MHz/3 MHz a la unidad principal para determinar la frecuencia cardíaca fetal.

La sonda obstétrica de 2 MHz permite la penetración en profundidad y se ha diseñado para su uso durante el tercer trimestre de embarazo. La sonda obstétrica de 3 MHz se caracteriza por un alto nivel de sensibilidad y se ha diseñado para su uso durante todo el embarazo.

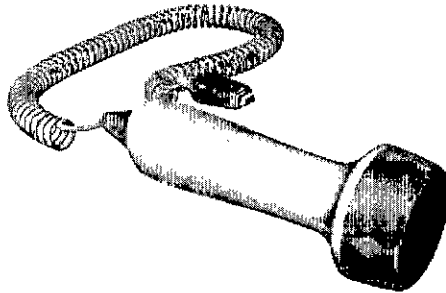


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2/3 MHz

2.3.2 Sondas vasculares impermeables

Se pueden conectar sondas vasculares impermeables de 4 MHz/5 MHz/8 MHz a la unidad principal para examinar la circulación de las arterias y las venas.

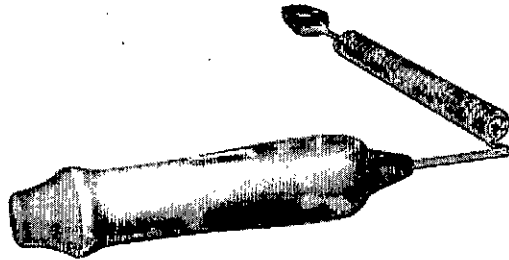
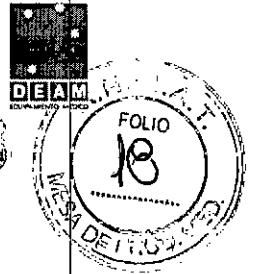


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4/5/8 MHz

Accesorios

9316



Piezas	Número de pieza
Sonda	
Sonda obstétrica de 2.0 MHz	12.01.210721
Sonda obstétrica de 3.0 MHz	12.01.210722
Sonda vascular de 4.0 MHz	12.01.210875
Sonda vascular de 5.0 MHz	12.01.210876
Sonda vascular de 8.0 MHz	12.01.210877
Accesorio	
Pilas alcalinas	01.21.064086
Pilas de NI-MH recargables	21.21.064180
Cargador de pilas de NI-MH	01.21.064113
Pila de litio	21.21.064198
Adaptador de alimentación	21.21.064158
Soporte de carga	02.06.260996
Cable de entrada de línea	11.13.36032
Auriculares	01.14.104751
Maletín de transporte normal	01.56.104581

Colocación y sustitución de las pilas

SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR

Instalación de las pilas

ADVERTENCIA

1 Cambie las pilas solo por otras suministradas por EDAN. Consulte el *Capítulo 5 Especificaciones del producto* para obtener información detallada.

2 Si las pilas se colocan de forma incorrecta, el sistema Doppler no funcionará o podrá resultar dañado.

Para abrir el compartimento para pilas, presione la lengüeta y tire de la tapa hacia afuera. Coloque las pilas de modo que la posición de los muelles de contacto sea correcta y, a continuación, presione las pilas firmemente para acoplarlas. La dirección de las pilas se debe corresponder con las indicaciones correspondientes para los polos de la tapa. Las pilas no se deben colocar con los polos invertidos. Una vez insertadas las tres pilas, vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas.

SD3 PLUS, SD3 PRO

Instalación de las pilas

- 1) Retire los tornillos del compartimento para pilas con un destornillador para tornillos de cabeza avellanada. Retire la tapa del compartimento para pilas.
- 2) Coloque las pilas en el compartimento.
- 3) Cierre la tapa del compartimento para pilas y sujétela con los tornillos.

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

Retirada de las pilas

Realice el procedimiento a la inversa para retirar las pilas.

NOTA:

- 1 Si se usan pilas recargables, se deben cargar por completo después de cada uso del dispositivo para garantizar que hay suficiente energía eléctrica.
- 2 Si así lo indica el estado de carga de las pilas o después del transporte o un período de almacenamiento del dispositivo, se deben recargar las pilas. La conexión a la fuente de alimentación carga las pilas con independencia de que el sistema Doppler esté encendido.
- 3 Las pilas deben ser colocadas por personal cualificado y autorizado por EDAN.

Manipulación de la sonda

(1) Retirada de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. A continuación, presione ligeramente y tire de la sonda hacia afuera.

(2) Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Debe insertar la sonda y alinearla con el soporte. Presione ligeramente la sonda hacia adentro hasta oír un chasquido.

(3) Sustitución de la sonda

Retire la sonda usada.

Apague el sistema Doppler. A continuación, sostenga la unidad principal con una mano e inserte la clavija del miniconector USB. Presione la clavija ligeramente hacia arriba y tire hacia afuera con cuidado. A continuación, retire la sonda.

Carga del sistema Doppler (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Introduzca el enchufe del cargador en el conector de carga del sistema Doppler y conecte el cargador a una toma de alimentación (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz).

Durante la carga, en la pantalla OLED se muestra un símbolo de nivel de carga de pila que cambia constantemente. La carga ha finalizado cuando el indicador muestra el nivel de carga máximo. Retire el enchufe del cargador. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.

Carga con el soporte de carga

Si el sistema Doppler incluye un soporte de carga, introduzca el enchufe del cargador en el conector de carga del soporte de carga y, a continuación, conecte el cargador a una toma de alimentación (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz).

El soporte de carga se puede colocar sobre una mesa o montar en la pared como se indica a continuación.

Sobre una mesa: coloque el soporte de carga en una mesa plana.

En la pared: coloque los dos orificios de la parte posterior del soporte de carga en la pared, haga dos marcas y taladre en las posiciones señaladas. Coloque un tornillo en cada orificio y asegúrese de que los tornillos están bien sujetos a la pared. Coloque los orificios del soporte sobre los tornillos de la pared y apriete los tornillos.

El sistema Doppler se puede cargar en el soporte de carga.

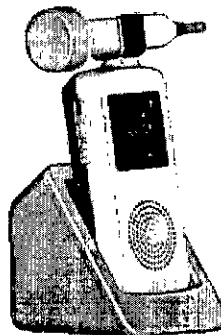


Figura 3-1 Sobre una mesa

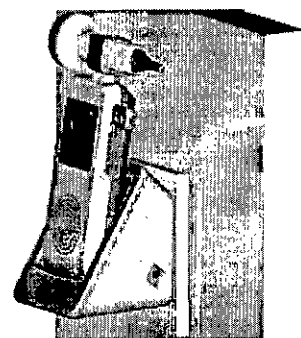


Figura 3-2 En la pared

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el dispositivo, revise lo siguiente:

Verifique el Doppler y la sonda para ver si existe evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente. Preste especial atención para detectar grietas en la sonda o los cables, antes de sumergirlos en el líquido conductor.

- Revise el enchufe y el cable de alimentación.
- Verifique si el Doppler funciona perfectamente.

Si detecta algún daño, no utilice el dispositivo con el paciente. Reemplace las piezas dañadas o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico antes de volver a utilizarlo.

(2) Inspección de rutina

La verificación general del Doppler, incluida la comprobación de seguridad y funcional, la debe realizar personal calificado únicamente cada 6 a 12 meses, y después de cada reparación.

El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas a fin de asegurar una adecuada aislación de los pacientes de las corrientes de fuga. Entre estas se incluyen la prueba de medición de corriente de fuga y la prueba de aislación. Se recomienda realizar las pruebas una vez al año o según lo especifique el protocolo de pruebas e inspecciones de cada institución.

(3) 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.

Preste especial atención a la toma de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA: La falta de parte del hospital o de la institución individual responsable que emplea el uso de este equipo de poner un horario de mantenimiento en ejecución satisfactorio puede causar fallo indebido del equipo y peligros posibles para la salud.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**Limpieza****Para limpiar la unidad principal:**

Apague el Doppler y desenchúfelo del suministro eléctrico de CA. Limpie la carcasa con un paño humedecido con diluyente con amoníaco <3 %, etanol 75 % o isopropanol ≤70 % y luego séquela

con un paño limpio. El ciclo recomendado es una semana o cuando sea necesario.

Limpie la sonda después de cada uso para evitar infecciones cruzadas y prolongar su vida útil.

Para limpiar la sonda:

Apague la sonda. Límpiela con un paño humedecido con diluyente con amoníaco <3 %, etanol 75 % o isopropanol ≤70 % y luego séquela con un paño limpio.

PRECAUCIÓN

1. No utilice solventes fuertes como la acetona.
2. No utilice materiales abrasivos como lana de acero o pulidores de metal.
3. Ni la unidad principal ni la sonda están fabricados a prueba de agua; no sumerja ninguna de sus piezas en líquido. El ingreso de líquido al Doppler puede destruir el equipo.
4. No permita que ningún líquido permanezca en la superficie.

Desinfección

En el uso normal, la unidad principal no necesita desinfección. De ensuciarse, limpie la carcasa de la unidad principal y desinféctela con un paño humedecido con etanol al 75 %, isopropanol ≤70 % o glutaraldehído ≤3,6 %.

Después de cada uso, limpie la sonda y desinféctela con un paño humedecido con etanol al 75 %, isopropanol ≤70 % o glutaraldehído ≤3,6 %.



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)

Apertura del paquete y verificación

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el sistema Doppler y los accesorios. Colóquelos sobre una superficie plana y limpia.

Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior. Consulte la lista incluida con el embalaje para confirmar que no falta ningún componente.

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Compruebe todos los cables y accesorios.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros o con el distribuidor local de inmediato.

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

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

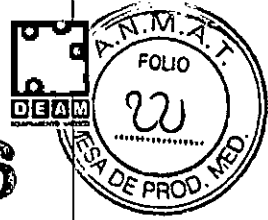
Problema	Causa posible	Solución
Después de presionar el botón de encendido no funciona ninguno de los LED ni tampoco la pantalla LCD ni el altavoz	La batería está agotada.	Recargue o renueve la batería.
	El botón de ENCENDIDO está dañado.	Renueve el botón de ENCENDIDO.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
El control de volumen no funciona.	El control de volumen está dañado.	Renueve el control de volumen
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
El Doppler no puede apagarse.	El botón de ENCENDIDO está dañado.	Renueve el botón de ENCENDIDO.
	Encienda y apague el Doppler varias veces.	Hágalo en intervalos de algunos segundos.
	El botón de encendido tiene un cortocircuito.	Renueve el circuito impreso.

Problema	Causa posible	Solución
Después de encender el equipo, los LED o la pantalla LCD no funcionan, aunque el altavoz sí lo hace.	Los LED o la pantalla LCD están dañados.	Renueve los LED/la pantalla LCD.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
Después de encender el equipo, el altavoz no tiene sonido, aunque los LED o la pantalla LCD sí lo hacen.	El altavoz está dañado.	Renueve el botón de encendido.
	El volumen está desactivado.	Active el volumen.
	La sonda está dañada.	Renueve la sonda.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
La pantalla LCD muestra una imagen incorrecta.	La pantalla LCD está dañada.	Renueve la pantalla LCD.
	Error del sistema.	Apague el Doppler y reinicielo.
	La sonda está dañada.	Renueve la sonda.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 2867206
 DEAM S.R.L.

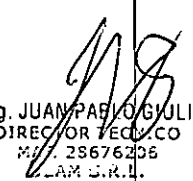
9316



PRECAUCIÓN

- 1 Las tareas de revisión o mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado.
- 2 La unidad principal se ha diseñado para el funcionamiento continuo en condiciones "normales". No sumerja el dispositivo en líquido (no se incluye ningún sistema antigoteo o de protección frente a salpicaduras).
- 3 Conserve el dispositivo en un entorno limpio y evite las vibraciones durante el almacenamiento.
- 4 No desinfecte ni esterilice el sistema Doppler.


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


Bióing. JUAN PABLO GYLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 28676206
DEAM S.R.L.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, a 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;

Entorno:

Funcionamiento:

Temperatura:	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad:	Del 25% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica:	860 hPa ~ 1.060 hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura:	De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
Humedad:	Del 25% al 93% (sin condensación)
Presión atmosférica:	700 hPa ~ 1.060 hPa

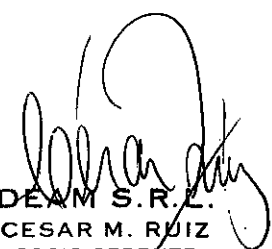
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

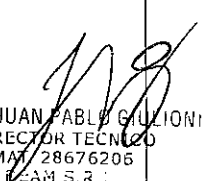
El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al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

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

Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:

Sensibilidad:	9 semanas de embarazo (3 MHz)
Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca fetal:	de 50 lpm a 240 lpm
Resolución:	1 lpm
Precisión:	±2 lpm


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


 Bioing. JUAN PABLO GUILLÓN
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAE/28676205
 DEAM S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1556-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9316** y de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Detector Fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-692-Detectores de Latidos Fetales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAN INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detección de la frecuencia cardiaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y para la comprobación de la viabilidad cardiaca fetal. Con sondas vasculares de 4 MHZ, 5 MHZ y 8 MHZ detección de vasculopatías periféricas.

Modelo/s: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

L LV

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, China.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1317-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV. 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9316**

↓



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