



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

DISPOSICIÓN Nº 2396

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8697-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ultraschall 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2396

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Bistos Co, Ltd., nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Ultraschall S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 136 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1979-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

2396

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8697-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2396

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2396**.....

Nombre descriptivo: Monitor Fetal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 – Detectores de
Latidos Fetales, por Ultrasonido.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bistos Co, Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la frecuencia cardíaca fetal (FCF),
evaluada para predecir el estado del feto y la contracción uterina.

Modelo/s: - BT-300.

- BT-350.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Bistos Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room #106 Daeryung Techno Town 3-cha, 448,
Geumcheon Gu, Gasan Dong, Seoul, Korea.

Expediente N° 1-47-8697-11-4

DISPOSICIÓN N°

2396

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

2396

.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO

MARCA BISTOS CO. LTD.

MODELO: SERIE BT

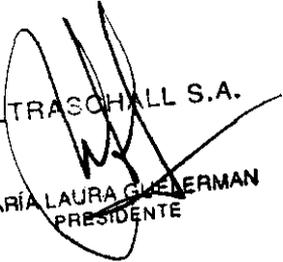
2396

PM-1979-1



Equipo importado por:
Ultraschall S.A.
Arturo Jauretche 243 - (C1405CUE) - C.A.B.A. - Buenos Aires
Tel/Fax: (54-11) 4137-5717
Marca: BISTOS CO LTD
Producto autorizado por ANMAT: PM-1979-1
Modelo: SERIE BT
Nro. de Serie: xxxxxxxxxx
Director Técnico: Ing. David Thaler (M.N. 3113)
Alimentación: 220V / 50Hz

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del importador


ULTRASCHALL S.A.
MARÍA LAURA CHERMAN
PRESIDENTE


Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

2396

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	PM-1979-1
---	--	------------------



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

BISTOS CO LTD

*106, Daeryung Techno Town 3-CHA, 448, Gasan-dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Corea del Sur*

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

ULTRASCHALL S.A.

*Arturo Jauretche 243 - (C1405CUE) – C.A.B.A.
Buenos Aires – Argentina.
Tel: (54-11) 4137-5717.*

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Manufacturer : Bistos Co., Ltd.
Address : # 106 DAERYUNG TECHNO
TOWN3-CHA 448, Gasan-dong,
Geumcheon-gu, Seoul, KOREA
TEL: +82-2-2108-4826
Product Name : Fetal Monitor
Model Name : BT-300 MADE IN KOREA
SN:



Fig. 3.1.a - Modelo BT-300

Manufacturer : Bistos Co., Ltd.
Address : # 106 DAERYUNG TECHNO
TOWN3-CHA 448, Gasan-dong,
Geumcheon-gu, Seoul, KOREA
TEL: +82-2-2108-4826
Product Name : Fetal Monitor
Model Name : BT-350 MADE IN KOREA
SN:



Fig. 3.1.b - Modelo BT-350

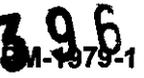
Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante

ULTRASCHALL S.A.

MARÍA LAURA GÜESERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	 
---	--	---



En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Monitoreo Fetal por Ultrasonido.

Marca: BISTOS

Modelo: SERIE BT

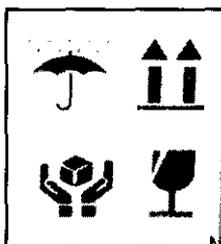
- 3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.5. *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.6. *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Temperatura	10 a 40°C	-20 a +60°C.
Humedad	30 a 75% HR (sin condensación)	20 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

Ultraschall S.A.

MARIA LAURA GUENERMAN
PRESIDENTE

Ing. David Thaler
Director Técnico
 Mat. Copitec N. 31.3

ULTRASCHALL
S.A.



**SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO**

MARCA BISTOS CO. LTD.

MODELO: SERIE BT

2396
PM-1979-1



3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.12 *Responsable Técnico de Ultraschall S.A. legalmente habilitado*

Ing. David Thaler.

M.N. 3113.

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-1979-1*

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

3.2.1 **Seguridad**

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular IEC60601-2-37
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo, Marcador de Eventos) e IPX8 (Transductores de Doppler y Transductor de Contracción Uterina)
 - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U ÓXIDO NITROSO.
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

ULTRASCHALL S.A.

MARÍA LAURA GUILERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Cooperat. N° 3113



Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de ultrasonido es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

3.2.2 Efectos secundarios No deseados

Advertencias relativas a los bioefectos: Los ultrasonidos empleados con fines de diagnóstico están considerados seguros. De hecho, no se ha registrado ninguna lesión en pacientes a causa del uso de ultrasonidos con fines de diagnóstico. Sin embargo, no se puede afirmar categóricamente que los ultrasonidos sean 100 % seguros. Algunos estudios han revelado que los ultrasonidos emitidos con una elevada intensidad son perjudiciales para los tejidos corporales. El rápido desarrollo tecnológico ha generado preocupación acerca del potencial riesgo de los bioefectos cuando estén disponibles nuevas aplicaciones o tecnologías de diagnóstico.

Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

Valores MI/TI: Cuanto menores sean los valores MI/TI, menores serán también los bioefectos.

Control de la potencia de emisión de los ultrasonidos: La FDA, fija límites para el nivel de emisión acústica de los sistemas de diagnóstico por ultrasonidos (TRACK 1), debido al rápido avance de la tecnología de diagnóstico por ultrasonidos y la proliferación de sus aplicaciones. Se exige a los fabricantes controlar el nivel de emisión acústica por debajo de unos límites, cuando lancen al mercado un nuevo sistema de diagnóstico por ultrasonidos.

ULTRASCHALL S.A.

Ultraschall S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ing. David Thaler
Directo Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO	2396 PM-1979-1
	MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	



NOTA: $I_{spta.3}$ se puede representar como $I_{zpta,\alpha}$ ($\alpha = 0,3 \text{ dB/cm-MHz}$) (IEC60601-2-37).

Aplicación	$I_{spta.3}$ [mW/cm ²]	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

El principio **ALARA** (*As Low As Reasonably Achievable*, Utilización de una cantidad mínima suficiente de ultrasonidos)

Es necesario adoptar el principio ALARA cuando se utiliza energía de ultrasonidos. La adopción de este principio garantiza el mantenimiento del nivel total de energía en un nivel suficientemente bajo en el que no se generan bioefectos durante la adquisición de información para el diagnóstico. La energía total se controla mediante la intensidad de salida y el tiempo total de radiación. La intensidad de la emisión necesaria para cada exploración difiere en función del paciente y del caso clínico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto RS-232 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 40° C y una humedad entre 30% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100 - 240V_{AC}.

Ultraschall S.A.

ULTRASCHALL S.A.

MARÍA LAURA GUELENMAN
PRESIDENTE

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.



3.4.2 Reemplazo de las Baterías

Ya que el paquete de baterías es un producto de consumo, su vida útil se acorta después de un uso prolongado. Cuando la vida útil de la batería baja a menos de la mitad de su duración original, debe reemplazar la batería.



Para cambiar el paquete de baterías

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica.
- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías en la parte inferior de la consola y remueva el paquete de baterías.

Cómo conectar las baterías

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica.
- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías en la parte inferior de la consola e inserte el paquete de baterías.
- 3 Después de que se haya colocado el paquete de baterías, espere alrededor de 10 segundos antes de encender el producto.

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	PM-1979-1
---	---	------------------

2396

A.N.M.A.T.
 FOLIO
 128
 TECNOLOGIA MEDICA

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:

- El cable de la fuente de alimentación debe estar conectado (ver Fig. 3.4.a y 3.4.b).
- Debe haber conectado uno o varios transductores.

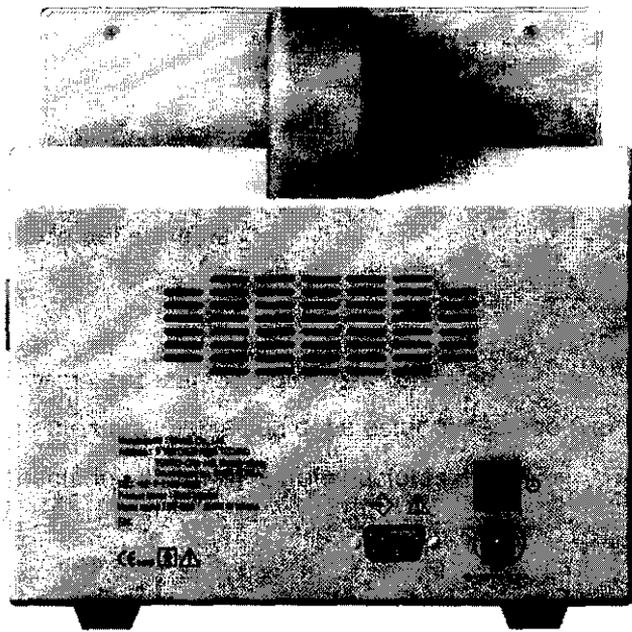


Figura 3.4.a – Entrada del cable de la fuente de alimentación BT-300

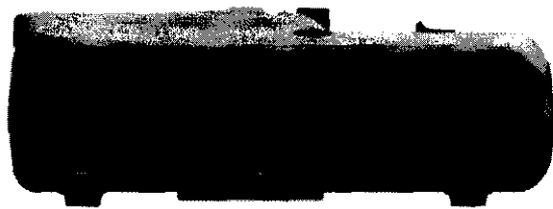
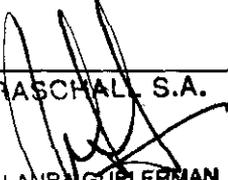


Figura 3.4.b – Entrada del cable de la fuente de alimentación BT-350

2. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado) cuando el sistema está apagado. Comienza el proceso de inicio.

- Modelo BT-300: aparecerá encendido el display numérico (ver Fig. 3.4.c).

Ultraschall S.A.

ULTRASCHALL S.A.

 MARÍA LAURA GÜELERMAN
 PRESIDENTE

Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitec N° 3113

- Modelo BT-350: aparecerá el logo del producto en la pantalla junto a las curvas de trazado (ver Fig. 3.4.d).

2396

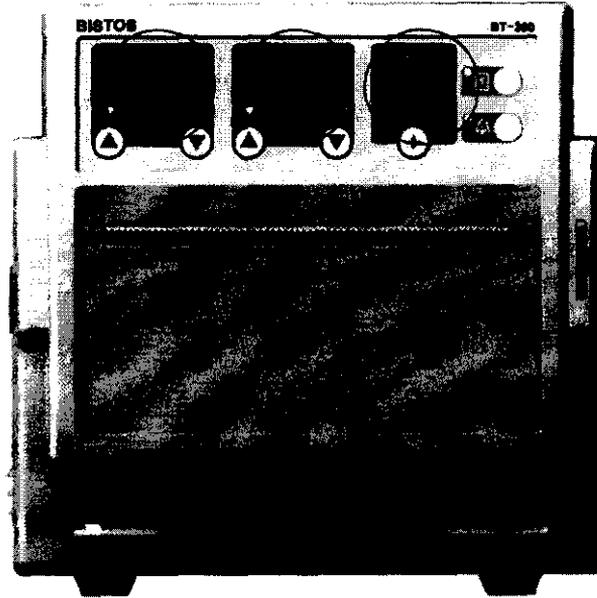


Figura 3.4.c – Display Numérico del Modelo BT-300

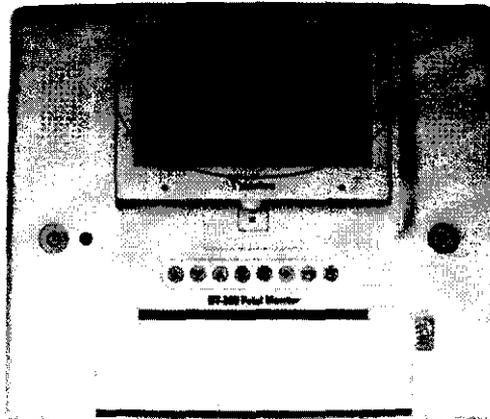


Figura 3.4.d – Pantalla de LCD Modelo BT-350

Apagado

1. Presione el botón On/Off cuando está utilizando el sistema.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LANBA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1. Limpieza y desinfección

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia

del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego.

- Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.

2396

- No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore.
- No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.

3.7.2. Equipo

Para mantener el equipo limpio y desinfectado, aplique un poco de alcohol a un paño suave y frote el equipo una vez al mes. No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

3.7.3. Transductores

Para evitar el daño a los transductores, limpie y desinfecte sólo según las instrucciones siguientes. NO quite, oculte o modifique las etiquetas.

No introducir en autoclave o esterilizar con gas.

No utilice equipos o accesorios dañados.

Para mantener los transductores limpios y desinfectados, aplique un poco de alcohol a un paño suave y frote los mismos una vez al mes.

No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

Mantenga los transductores libres de polvo y agentes agresivos.

Limpie los cables con un trapo ligeramente humedecido en agua tibia (40°C) y con un poco de alcohol una vez a la semana.

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	
---	---	--

No moje o sumerja los transductores en ningún líquido o detergente.

2396

3.7.4. Cinturones.

Limpiar con agua y jabón.

La temperatura no debe exceder de 60°C.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No Corresponde.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
 - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
 - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable.
3. No bloquee las ranuras de ventilación.
4. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, tal como un bolso o estuche de carga, mientras está encendido.



Ultraschall S.A.

ULTRASCHALL S.A.

Pág. 16

Ing. David Tröler
 Director Técnico
 Mat. Copitec N° 5113

5. No desconecte el cable de la fuente de alimentación tirando del mismo. El cable puede resultar dañado, lo que puede resultar en un cortocircuito o desconexión. Siempre desconecte o sosteniendo el enchufe del cable.
6. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
7. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema dado que podría producirse una descarga eléctrica.
8. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el frente del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.
	Las baterías se encuentran dañadas o completamente descargadas.	
El Transductor no es detectado por el equipo.	El Transductor se encuentra mal conectado.	Verifique que el transductor esté bien conectado según las indicaciones que figuran en el "Manual del Usuario".
	El Transductor tiene un problema.	Conecte el Transductor en otro de los puertos de conexión y verifique si este es detectado.
	El conector del Equipo no funciona.	Conecte otro Transductor al puerto de conexión y verifique que el transductor sea detectado.
El equipo se cuelga durante el encendido.	Problema en el Software.	Cambie la placa principal del equipo.
	Problema en el conexionado de las placas internas del equipo.	Verifiquen el conexionado.

ULTRASCHALL S.A.

MARIALAURA FERRAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

	<p style="text-align: center;"> SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT </p>	
---	---	--

3.12 Compatibilidad electromagnética

2396

Precauciones:

- **Exposiciones a campos magnéticos:** El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Descargas electrostáticas:** Antes de usar equipos e instrumental como bisturís eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.
- **Aceleración a fuentes térmicas de ignición:** En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.

ULTRASCHALL S.A.

MARÍA LAURA GUELFERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL
S.A.

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO

MARCA BISTOS CO. LTD.

MODELO: SERIE BT

PM-1979



2396

La batería de del producto debe ser reemplazada por el Departamento de Servicio al Cliente de BISTOS con un vendedor autorizado.



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la naturaleza del ultrasonido, la respuesta del cuerpo al ultrasonido, las herramientas de medición, los algoritmos utilizados, las configuraciones del producto, los tipos de transductor y las operaciones realizadas por el usuario. Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la siguiente información en cuanto a las causas de errores de medición y los métodos para la optimización de las mediciones.

Causas de errores en las mediciones

Velocidad ultrasónica

- La velocidad del ultrasonido utilizado para la medición normalmente tiene un promedio de 1,540 m/s.
- La velocidad del ultrasonido puede variar dependiendo del tipo de célula.
- El rango de error fluctúa entre el 2% y 5% dependiendo de la estructura de las células. (Alrededor del 2% para células normales y alrededor del 5% para células adiposas.)

ULTRASCHALL S.A.

MARÍA LAIR GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitex N° 3113

ULTRASCHALL
S.A.

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO
MARCA BISTOS CO. LTD.
MODELO: SERIE BT



2396

Error humano

- El error humano puede ocurrir a causa del uso inapropiado o de falta de experiencia.
- Los errores humanos pueden minimizarse mediante el cumplimiento y la comprensión completa de los manuales.

Optimización de la precisión de las mediciones

- Determinar la posición del corazón fetal utilizando la palpación.
- Colocar el transductor sobre el abdomen maternal y escuche la señal fetal de corazón.
- Colocar de nuevo el transductor sobre la señal fetal más fuerte del corazón y verifique que el icono de forma de corazón sobre la pantalla parpadea al ritmo del latido cardíaco.
- Asegurar el transductor de ultrasonidos con el cinturón elástico.
- Asegurar que el transductor todavía se coloca sobre la señal fetal más fuerte del corazón.
- Verificar que el monitor muestra valores del ritmo fetal y que el icono de forma de corazón sobre la pantalla parpadea al ritmo del corazón.

3.16.1. Tabla de precisión de las mediciones

Las siguientes tablas muestran la precisión de las mediciones disponibles con este producto.

Asegúrese de que los resultados de las comprobaciones de precisión de las mediciones se mantengan dentro de los rangos especificados en la tabla.

A no ser que se especifique lo contrario para un transductor o una aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia lineal.

Frecuencia Cardíaca	30BPM – 240BPM	± 2%	Adquisición
---------------------	----------------	------	-------------

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA SWELEBERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8697-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2396**, y de acuerdo a lo solicitado por Ultraschall 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: 11-696 – Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bistos Co, Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la frecuencia cardíaca fetal (FCF), evaluada para predecir el estado del feto y la contracción uterina.

Modelo/s: - BT-300.

- BT-350.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Bistos Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room #106 Daeryung Techno Town 3-cha, 448, Geumcheon Gu, Gasan Dong, Seul, Korea.

Se extiende a Ultraschall S.A. el Certificado PM-1979-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2396

DR. OTTO W. CASINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.