



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

DISPOSICIÓN N° 9103

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-833-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9103

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDIBLU, nombre descriptivo Monitor Fetal/Maternal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-12, 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.

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

Expediente N° 1-47-3110-833-15-9

DISPOSICIÓN N°

9103

eat

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



9103

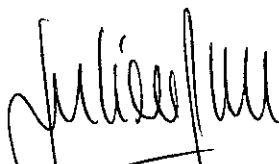


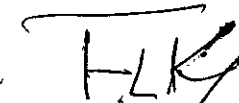
1-1 AGO. 2016

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: MEDIBLU MEDICAL LLC
DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105 , Wilmington, DE Estados Unidos 19810
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Monitor Fetal/maternal
MODELO: FM10
MARCA: Mediblu
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-12
Condiciones ambientales: Transporte y almacenaje
Temperatura: 0°C ~ 50°C /Humedad relativa: <95%

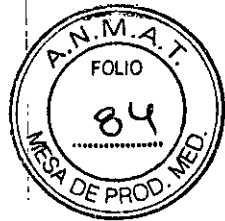
E


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



9103



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

FABRICANTE: MEDIBLU MEDICAL LLC

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

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

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

PRODUCTO: Monitor Fetal/maternal

MODELO: FM10

MARCA: Mediblu

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

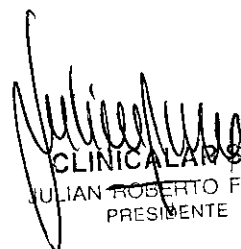
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

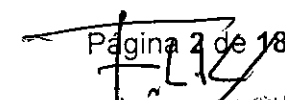
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-12

Condiciones ambientales: Transporte y almacenaje

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




CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCIL
PRESIDENTE

Página 2 de 18

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

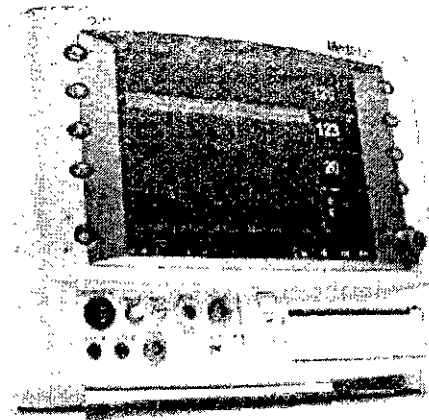
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El FM10 puede monitorear el feto y la madre durante el parto, examen, trabajo y alumbramiento.

Permite monitorizar de forma externa las frecuencias cardíacas fetales (FHR) mediante ecografía y la actividad uterina mediante un transductor TOCO.

El FM10 puede monitorear señales de ECG, HR (frecuencia cardíaca), RESP (respiración), SPO2 (saturación de O2), NIBP (presión no invasiva) y TEMP (temperatura) de las embarazadas durante el parto. El Monitor Materno Fetal FM10 consiste en el ordenador central y los accesorios correspondientes para cada función descrita más arriba.



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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

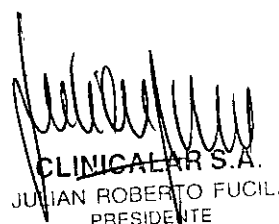
Inspección de Desembalaje

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

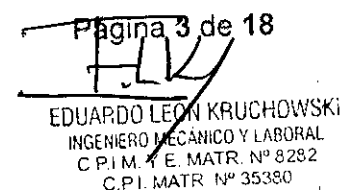
Compruebe los componentes de acuerdo con la lista de empaque. Verifique que no haya daños mecánicos. Compruebe todos los cables y accesorios. Si hay algún problema, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local inmediatamente.

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

Instalación del monitor



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCIL
PRESIDENTE

Página 3 de 18

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR N° 35380

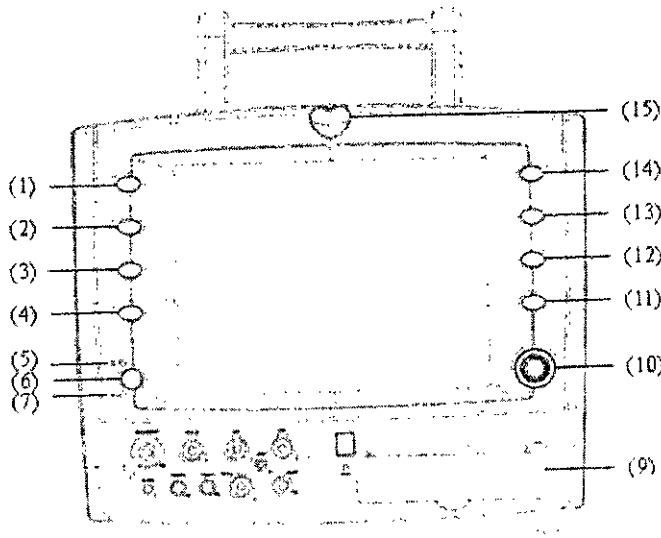
El monitor debe colocarse sobre una superficie plana. Alternativamente, provisto de dispositivos adecuados, se puede instalar en una pared o un carro. Consulte el representante de ventas para obtener más información.

PRECAUCIÓN

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

Aspecto FM10

Panel delantero del FM10



- ☒ Tecla de silencio, con la que puede controlar el sonido del monitor.
- ☒ Tecla de congelación, con la que puede congelar la onda mostrada en la pantalla durante la actualización.
- MARK — marca por doctores
- AUTO CERO — Pone a cero la presión uterina
- ⊕ — indicador de energía
- POWER — Interruptor de energía
- ⊖ — indicador de carga
- Impresora
- ratón de rotar
- START — exhibición de menú
- PRINT — tecla de imprimir
- NTBP — NIBP Medid
- SILENCE — tecla de silencio
- Indicador de alarma

Julian Roberto Fucile
CLINICALAB S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Página 4 de 18
Edardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 3282
 C.P. MATR. N° 35330

Referencias:

1	Tecla de silencio, con la que puede controlar el sonido del monitor.
2	Tecla de congelación, con la que puede congelar la onda mostrada durante la actualización.
3	MARK marca por doctores
4	AUTO CERO Pone a cero la presión uterina
5	indicador de energía
6	POWER Interruptor de energía
7	indicador de carga
9	Impresora
10	ratón de rotar
11	START exhibición de menú
12	PRINT tecla de imprimir
13	NTBP NIBP Medida
14	SILENCE tecla de silencio
15	Indicador de alarma

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.4.1. Instrucciones para operación segura.

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

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

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

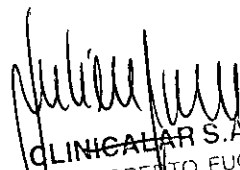
El monitor debe ser revisado sólo por personal autorizado y cualificado. El fabricante no se hace responsable del cumplimiento de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento si las modificaciones o reparaciones son realizadas por personal no autorizado. Piezas de repuesto deberán ser utilizadas.

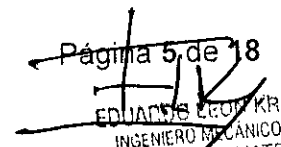
Realizar pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debería incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. Se recomienda que las pruebas de seguridad periódica debe realizarse una vez al año y estar en conformidad con los reglamentos relacionados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

3.4.2. Precauciones de seguridad

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

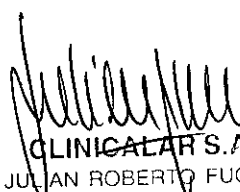



CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILI
 PRESIDENTE

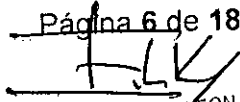
Página 5 de 18

EDUARDO KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

Seguridad en el uso:

- 1 Se proporciona el monitor para el uso de médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Deben estar familiarizados con el contenido de este manual de usuario antes de la operación.
- 2 Instalación y servicio deben ser realizadas por técnicos cualificados y autorizados.
- 3 Este dispositivo no está diseñado para uso doméstico.
- 4 PELIGRO DE EXPLOSIÓN - No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables debido al riesgo de explosión.
- 5 PELIGRO DE CHOQUE - Con el fin de proteger al paciente y el operador, el monitor debe estar conectado a tierra. Al conectar o desconectar el cable de tierra, tenga cuidado de no dañar el terminal de tierra equipotencial.
- 6 La toma de corriente debe ser una toma de tierra de tres ranuras. Se requiere una salida de grado hospitalario. Nunca adaptar el enchufe de tres clavijas del monitor para adaptarse a una toma de corriente de dos ranuras. Si la salida tiene sólo dos ranuras, asegúrese de que se reemplaza con una toma de tierra de tres ranuras antes de intentar operar el monitor.
- 7 No encienda el monitor hasta que todos los cables están conectados correctamente y verificados.
- 8 Cuando muchas partes del monitor están conectadas o varios equipos están conectados con el mismo paciente, ponga atención al peligro de fuga de corriente.
- 9 PELIGRO DE DESCARGA - No intente conectar o desconectar un cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar un cable de alimentación.
- 10 No toque la entrada de señal o conector de salida y el paciente de forma simultánea.
- 11 Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales debe ser certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la norma de sistemas IEC / EN 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de salida Conector de entrada de señal o señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC / EN 60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.
- 12 No aplique este monitor y otros equipos de ultrasonidos de forma simultánea en un mismo paciente, es caso de posible peligro causado por la superposición de corriente de fuga. No aplique este monitor simultáneamente con otro equipo conectado a un paciente, tal como un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos, en el mismo paciente.
- 13 PELIGRO DE DESCARGA - No quite la tapa del panel superior durante la operación o mientras esté encendido. Sólo personal de servicio autorizado podían quitar la cubierta de la unidad.
- 14 Sólo conecte accesorios suministrados o recomendados por el fabricante para el dispositivo.


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCIL
PRESIDENTE

Página 6 de 18


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

- 16 El monitor debe ser operado por el médico o bajo las instrucciones del médico.
- 17 El monitor no está protegido contra la desfibrilación. No lo aplique en HF electro-cirugía o una resonancia magnética; de lo contrario podría resultar en dañar al paciente o el operador.
- 18 Si múltiples equipos están conectados a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede sobrepasar los límites establecidos en la norma IEC / EN 60601-1 y puede producir un peligro para la seguridad. Consulte a su personal de servicio.
- 19 Asegúrese de que la alimentación está apagada y el enchufe esté desconectado de la toma de CA antes de conectar o desconectar el cable de alimentación al equipo. De lo contrario, el paciente o el operador pueden sufrir una descarga eléctrica u otras lesiones. PELIGRO DE DESCARGA.
- 21 Desconecte el cable eléctrico antes de cambiar fusibles. Reemplace los fusibles con los de sólo las mismas especificaciones.

3.4.3. Procedimiento de conexión

Instalación del monitor

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

PRECAUCIÓN

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

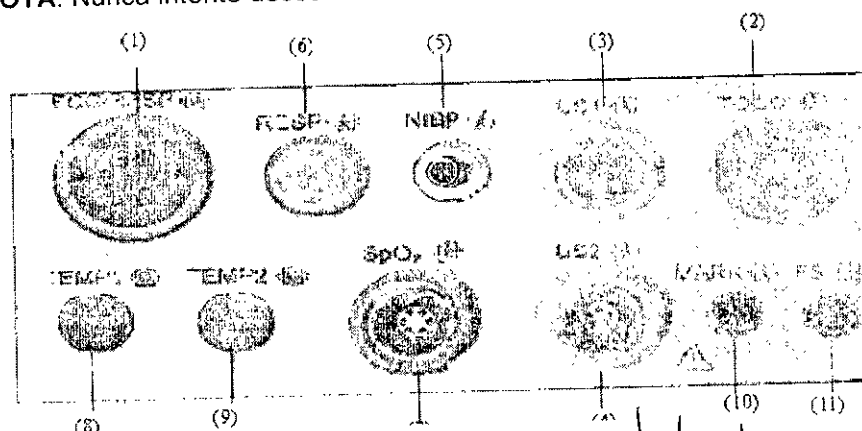
Conexión de transductores

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

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

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

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



JULIAN ROBERTO FUCILLA
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35230

Referencias

- | | | |
|----|--------|--------------------------------------------------|
| 1 | ECG | Conector de ECG |
| 2 | TOCO - | Conector de TOCO |
| 3 | US1 | Conector del ritmo cardíaco fetal |
| 4 | US2 | Conector del ritmo cardíaco fetal |
| 5 | NIBP | Conector NIBP |
| 6 | RESP | Conector de respiración del tubo nasal |
| 7 | SpO2 | Conector SPO2 |
| 8 | TEMP1 | Conector de temperatura |
| 9 | TEMP2 | Conector de temperatura |
| 10 | MARK | conector de aceleración del dispositivo de marca |
| 11 | FS | Conector del dispositivo de despertar fetal |

Accesorios**Monitoreo Fetal/Maternal**

Este monitor se utiliza para monitorear FHR, TOCO y la actividad de los tres meses en el periodo entero del embarazo (NST) en sala de examen del parto, sala de parto y lecho. Proporciona principalmente la información importante para referirse para la diagnosis clínica.

Advertencia

El monitor no está preparado para soportar la desfibrilación, no se utiliza por consiguiente en la unidad de electrocirugía o durante la inspección de MRI para asegurar la seguridad del paciente y del operador.

Monitoreo de FHR

Coloque el transductor en el abdomen de la mujer embarazada; este, a través de señales de eco Doppler, detectara el latido del Corazón del bebe.

Medida

Inserte la punta de prueba (US) en el conector US1. Si es monitoreo doble (dual), inserte la otra punta de prueba en US2. Compruebe esto para saber si hay condiciones de trabajo normales.

Gire la perilla al volumen más alto y desplace suavemente en la superficie de la piel de la mamá la punta de prueba, se espera oír el sonido de Doppler. Mientras tanto, el monitor debe demostrar el FHR análogo después de un tiempo.

Nota

- No presione la punta de prueba duramente para evitar el daño mecánico.

Separe la correa elástica en la cama para que la embarazada se apoye.
Encuentre el mejor lugar con la palpación para monitorear el FHR usando el estetoscopio.
Ponga la punta de prueba en el abdomen de la mujer embarazada y escuche la señal del corazón fetal. Ajuste la posición de la punta de prueba hasta que el sonido sea más claro y la señal del corazón fetal se escuche. Si el sonido es demasiado ruidoso, seleccione el "FH sound_" en el menú fetal del canal de monitoreo para reducirlo.
Rodee la correa elástica alrededor del abdomen de la embarazada y ajuste la proximidad, sujete la punta de prueba a la banda a través de su ojal.

Monitoreo de ECG

Este monitor adopta cables de 5 conductores (o 3 conductores) de ECG para recoger la señal del paciente, y puede exhibir simultáneamente siete (o tres) conductores de señal de ECG. El canal de ECG exhibido en la parte superior de la pantalla es el canal principal de la señal de ECG, y su conductor se llama el conductor principal. El monitor calcula el valor del ritmo cardíaco y controla su aumento (si el sistema esta modo automático) según los datos del conductor principal.

Todos los conductores adoptan el mismo modo de medida. El monitor puede comprobar por separado si se ha caído la conexión de un conductor, y exhibir la información de aviso en el canal correspondiente.

Monitoreo ECG

Para monitorear ECG del paciente, utilizamos un cable de cinco-electrodos de ECG y se puede conseguir 12 conductores derivaciones de ECG. Si un conductor es eficaz, la forma de onda correspondiente será exhibida en el área de los canales.

El cable de ECG incluye dos partes: el cable principal que conecta el monitor y la línea de conductor electrodo que conecta al paciente.

Colocación del electrodo

(1) Para la colocación de cinco electrodos ECG, refiera a la figura según las indicaciones de Figura 13-1:

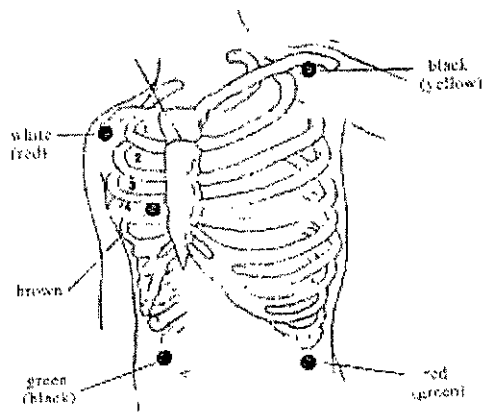


Fig. 13-1 Posiciones de colocación del electrodo 5-conductores

Electrodo blanco (Brazo derecho o RA): cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.

Electrodo negro (Brazo izquierdo o LA): cerca del hombro izquierdo, directamente debajo de la clavícula.

Electrodo verde (pierna derecha o RL): en el abdomen derecho.

Electrodo rojo (Pierna izquierda o LL): en el abdomen izquierdo.

Electrodo marrón (pecho o V): en el pecho.



[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCI
 PRESIDENTE

Página 9 de 18
[Signature]
EDUARDO LEON KRUGHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

RESP-Monitoreo
DESCRIPCIÓN

Este monitor mide la forma de onda del movimiento de la respiración por el cable de ECG con el método de impedancia. Esta forma de onda del movimiento de la respiración se utiliza para calcular la frecuencia de respiración y para analizar el estado de la respiración.

El monitor puede medir tres formas de onda respiratorias tales como conductor I, II o III, de las cuales, el conductor II es la que se utiliza generalmente. Debido a las diversas amplitudes de la señal, el monitor proporciona los modos AUTO y MANUAL para ajustar el aumento. La forma de onda respiratoria estará clara y sin distorsión si se adopta un aumento apropiado.

COLOCACIÓN DEL ELECTRODO

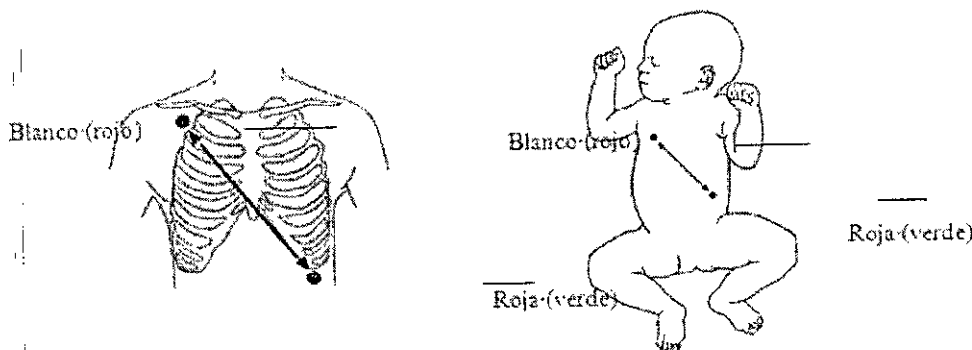
El método de la respiración de la impedancia de este monitor es monitorear la respiración del paciente por la variación de la impedancia entre los dos electrodos del electrocardiograma de los conductores I, II o III. Puesto que los mismos electrodos se utilizan para monitorear el ECG y RESP, la colocación del electrodo es muy importante. Algunos pacientes, debido a su condición clínica, amplían el pecho lateralmente, causando una presión intratorácica negativa. En estos casos es mejor colocar los dos electrodos usados para RESP en las áreas laterales axilares e izquierdas derechas del pecho, en el punto máximo del movimiento de respiración, para optimizar la forma de onda respiratoria.

NOTA

La monitoreo de RESP no se recomienda en pacientes muy activos, porque causará falsas alarmas.

Coloque los electrodos rojos y blancos diagonalmente para optimizar la forma de onda de la respiración.

Intente evitar de colocar los electrodos en la trayectoria entre en el área del hígado y los ventrículos del corazón, para evitar el artefacto cardiaco. Esto es particularmente importante al monitorear a pacientes recién nacido.



El procedimiento de la colocación del electrodo refiere a la PREPARACIÓN en el CAPÍTULO 12.



[Signature]
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILLI
PRESIDENTE

Página 10 de 18

[Signature]
EDUARDO LEBLAN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Monitoreo NIBP

Introducción

La presión arterial no invasora (NIBP) monitorea y mide la presión arterial usando el método oscilométrico. El monitor se puede aplicar a los pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos. Tres modos de la medida están disponibles: manual, auto y continuo. Cada modo exhibe la presión sistólica (SYS), la presión arterial media (MAP) y la presión diastólica (DIA).

Manual: Presione la tecla NIBP en el panel de delantero y comienza una medida de NIBP.

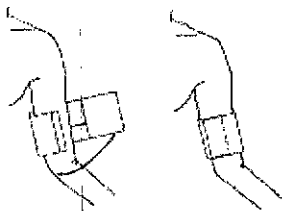
Auto: La medida de NIBP se conduce automáticamente en el intervalo preestablecido.

Continuo: La medida de NIBP se realiza tantas veces como sean posibles en cinco minutos.

Procedimientos de Monitoreo

Para realizar la medida de NIBP en un paciente, siga los procedimientos como abajo:

- Encienda el monitor.
- Confirme el tipo de paciente. Si el tipo de paciente es incorrecto, seleccione un tipo de paciente correcto en el menú de diálogo de la información del paciente.
- Conecte la manguera de aire en el conector del punto NIBP del monitor.
- Aplique un brazalete del tamaño apropiado al brazo del paciente.
- Conecte el punto con la manguera de aire.
- Presione la tecla NIBP en el panel delantero para comenzar la medida de NIBP.



Monitoreo TEMP

Colocación de la punta de prueba de Temperatura

El monitor puede utilizar dos puntas de prueba de la temperatura simultáneamente. Las puntas de prueba de la temperatura al cuerpo del paciente puede ser medidas, para obtener dos valores de temperatura y la diferencia entre ellas.

Advertencia

- Tenga cuidado de evitar de dañar la punta de prueba y el cable de temperatura. Si el cable se enreda demasiado o existe un sobre doblado, un daño mecánico puede ocurrir.
- La calibración de la función de la medida de la temperatura se debe realizar cada año (o según lo dictado por su política de los procedimientos del hospital). Si usted necesita calibrar la función de la medida de temperatura, entre en contacto con el representante.

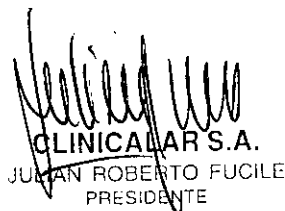
Monitoreo SPO2

Introducción

La medida SpO₂ se basa en dos principios: En primer lugar, la oxihemoglobina y desoxihemoglobina que diferencian en su absorción de la luz roja e infrarroja. En segundo lugar, el volumen de sangre arterial en tejido cambia durante el pulso.

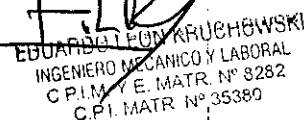
La oximetría de pulso (SpO₂) es la estimación de la saturación arterial de oxígeno (SaO₂) en forma no invasiva, usando dos emisores de luz y un receptor colocados a través de un lecho capilar pulsátil.

Mediante un sistema pulsátil, se encienden alternativamente dos led; rojo (660 nm) e infrarojo (920 nm). La luz atraviesa el árbol arterial y la SpO₂ se determina por la proporción de luz roja e infrarojo que llega al fotodetector.



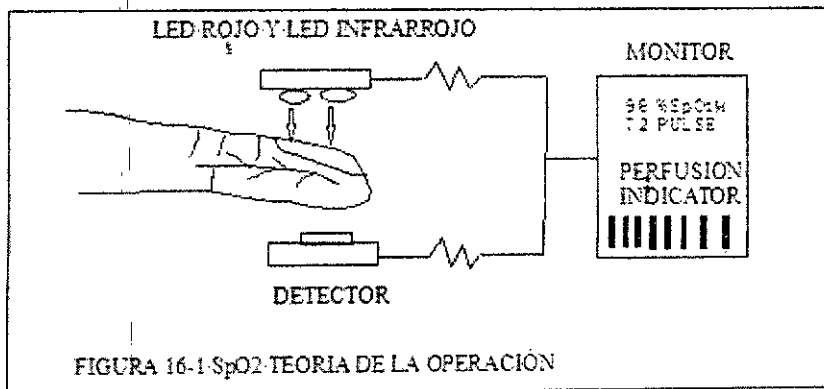
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 11 de 18



EDUARDO FONT KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

La información adquirida será procesada y demostrada en la pantalla del monitor a través de circuitos electrónicos y el microprocesador.



Mantenimiento del dispositivo

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

- 1) Compruebe que el monitor y los accesorios para ver si hay alguna evidencia visible de los daños que puedan afectar a la seguridad del paciente. Preste especial atención a las grietas en los transductores y cables antes de sumergirlas en el líquido conductor.
- 2) Revise todos los cables exteriores, toma de corriente y cables de alimentación.
- 3) Compruebe si el monitor funciona correctamente. Si se detecta algún daño, deje de usar el monitor en el paciente. Vuelva a colocar la parte (s) dañados o póngase en contacto con el fabricante para el servicio antes de volver a usarlo.

La inspección de rutina

El control general del monitor y los accesorios, incluyendo control de seguridad y control de funcionamiento, deben ser realizadas por personal cualificado cada 6 a 12 meses, y cada vez después del servicio. El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas para asegurar un buen aislamiento del paciente desde corrientes de fuga. Esto debería incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo recomendado de exámenes es una vez al año o como se especifica en el protocolo de la prueba y la inspección de la institución.

Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén bien ajustados. Revise los cables externos para fracturas, grietas o signos de torsión. Reemplace cualquier cable que muestra daños graves. Preste especial atención a la toma de alimentación.

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

Mantenimiento del monitor

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



[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCHI
 PRESIDENTE

[Signature]
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 3282
 C.P.I. MATR. N° 35350

Mantenimiento de transductores

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

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

Evite el contacto con los transductores con objetos duros o afilados. El manejo brusco puede dañar la cubierta, cristales piezoeléctricos y movimiento mecánico.

No doble excesivamente los cables.

Accesorios: Modelo FM10:

1.4 Información de orden

Al usar el Monitor Materno Fetal FM10, utilice por favor los accesorios proveídos o surtidos por MEDIBLU, enumerados como lo siguiente:

Piezas (Repuesto)	Número de parte
Punta de prueba ultrasónica	FM100011
Punta de prueba TOCO	FM100012
Dispositivo de aceleración de marca	FM100013
Estimulador de despertar fetal	FM100014
Cable de 5 alambres ECG (6PIN)	FM106002
Punto de presión arterial del adulto	FM108803
Tubo de extensión NIBP	FM100201
Punta de prueba SPO2	FM106P031
Sensor de temperatura (superficie)	FM100002
Sensor de temperatura (intracavitaria)	FM100001
Rebanada de electrodo	FM100001
Papel de mecanografía termal	FM100001
Batería recargable	FM1011111
Fusible	FM1018116001

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

Limpieza y Desinfección:

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

Limpieza del monitor



[Handwritten Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILI
 PRESIDENTE

Página 13 de 18

[Handwritten Signature]
ESQUIBU LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

ADVERTENCIA

- 1 Desenchufe el monitor de la fuente de alimentación de CA, extraiga la batería y desconecte todos los accesorios antes de limpiarlo.
- 2 No sumerja la unidad en agua ni permita que penetren líquidos en el caso. Si el líquido se derramó sobre o en la unidad principal de forma inadvertida, o entra en el conducto, deje de usar el monitor y póngase en contacto con el fabricante para el servicio inmediatamente. Se recomienda encarecidamente que la limpieza regular de la carcasa del monitor y la pantalla. Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: detergente neutro, etanol al 75% e isopropanol 70%. Limpie la carcasa del monitor con un paño suave y detergentes no cáusticos diluyente recomendado anteriormente. Limpie la pantalla con un paño suave y seco.

PRECAUCIÓN

- 1 Aunque el monitor es químicamente resistente a productos de limpieza utilizados en el hospital más comunes y detergentes no cáusticos, diferentes productos de limpieza no son recomendables y pueden manchar el monitor.
- 2 Muchos limpiadores deben diluirse antes de su uso. Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente para no dañar el monitor.
- 3 No utilice disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.
- 4 No utilice nunca abrasivos como estropajos de acero o de metal pulido.
- 5 No permita que entre líquido en el producto, y no sumerja cualquier parte del monitor en ningún líquido.
- 6 Evite verter líquidos en el monitor durante la limpieza.
- 7 No permita que cualquier solución que queda en la superficie del monitor.

NOTA:

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

Limpieza de Accesorios

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

Accesorio	Productos de limpieza
Transductor de sonido Transductor TOCO	Detergente neutro suave Etanol 75% Isopropanol 70%
Cables ECG, TEMP, NIBP, SPO2	etanol al 75% Isopropano al 70%

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



Rágina 14 de 18

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILL
 PRESIDENTE

[Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectar.

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

Precaución

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


Esterilización

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

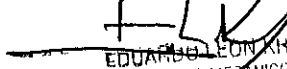
Advertencias y precauciones

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



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 15 de 18



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

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

No visualización:

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

Ruido:

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

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

E

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de trabajo

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

Durante el transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

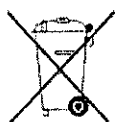
Humedad relativa: <95%

Durante el funcionamiento

Temperatura: 0°C ~ 40°C

Humedad relativa: <90%

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



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

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

A.5 FHR

Gama de medida	bpm (30-240)
Exactitud de medida	±1bpm
Límites y tolerancia de alarma	Límite superior: (30 ~ 240) bpm, tolerancia ±5%
	Límite inferior: (30 ~ 240) bpm, tolerancia ±5%
Alarma	Alarma audial continuo. El tiempo de FHR fuera del tiempo a la alarma puede seleccionar en 15s o 30s la tolerancia del disparador de alarma es ±2s

A.6 TOCO

Gama de la medida	(0-100) Unidad de presión
Resolución	1 unidad de presión
Tolerancia de presión	+6.7%

A.11 SPO2

Gama de medida	(0-100) %
Exactitud de medida	(70-100) %: ±2%
	(50-69) %: ±3%
	(0-49) %: Sin especificar
Gama de alarma	Límite superior: (5-100) %
	Límite inferior: (1-99) %
Tolerancia de alarma	±2%

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCIL
 PRESIDENTE

[Signature]
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35330

9103

A.7 Ultrasonido

Técnica	PWD
Frecuencia del ultrasonido	1MHz±1KHz
Intensidad de salida	<10mW/cm ²
Resolución de medida	1bpm
Exactitud de medida	±1bpm

A.8 ECG

Tipo de conductor	3-lead: I, II y III 5-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF and V
Estilo de nombrar conductor	AHA
Nivel de ruidos	≤30µV
Respuesta en frecuencia	Modo del filtro: (1 a 25) Hz Modo de No-filtro: (0.5 a 75) Hz
Corriente compensada de entrada	≤0.1µA
Selección de la sensibilidad	2.5mm/mV (×1/4), 5mm/mV (×1/2), 10mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40mm/mV (×4), AUTO
Velocidad de barrido	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Tolerancia de velocidad de barrido	≤±10%
Linearidades de exhibición	Correspondiendo a ±15 mm del centro vertical del eje, el error debe ser menos que ±10%
Impedancia de entrada	≥5MΩ
Rechazamiento de modo común	≥60dB
Tiempo constante	monitoreo del conductor: ≥ 0.3 s conductor estándar ECG: ≥ 3.2 s
Exactitud de la señal estándar	1mV±5%

A.9 NIBP

Metodo de medida	Impedancia torácica
Parámetros exhibidos	Presión sistólica, presión diastólica, presión arterial principal
Modo del trabajo	Manual, auto y continuo
Intervalo de medida en modo auto	2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55 minutos y 1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5/8 horas
Tiempo de medida en modo continuo	5 minutos

A.10 TEMP

Número de canales	2
Parámetros exhibidos	T1, T2, T
Gama de medida	(25.0~45.0)
Exactitud de medida	±0.12
Tiempo de responder	≤0.5min
Gama de alarma	Limite superior: (35.5~ 45.0) Limite inferior: (25.0~ 42.0)
Tolerancia de alarma	±0.2

Página 18 de 18

Julian Roberto Fucini
CLINICALAR S.A
 JULIAN ROBERTO FUCINI
 PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-833-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.103**, y de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Fetal/Maternal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización del feto y de la madre durante el parto, examen, trabajo y alumbramiento. Permite monitorizar de forma externa las frecuencias cardíacas fetales (FHR) mediante ecografía y la actividad uterina mediante un transductor TOCO. El FM10 puede monitorear señales de ECG, HR (frecuencia cardíaca), RESP (respiración), SPO2 (saturación de O2), NIBP (presión no invasiva) y TEMP (temperatura) de las embarazadas durante el parto.

Modelo/s: FM10.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Mediblu Medical LLC.

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

11.
E A

..//

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.1.AGO.2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 1 0 3**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T