



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

DISPOSICIÓN N°

7839

BUENOS AIRES, 20 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14454-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 el Departamento de Registro.

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 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.



DISPOSICIÓN N° 7839

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Edan, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Centro de Servicios Hospitalarios 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 129 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-1198-47, 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 N° 7839

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 N° 1-47-14454-12-2

DISPOSICIÓN N° 7839

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **7839**

Nombre descriptivo: Monitor Fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo invasivo y no invasivo de parámetros fisiológicos en fetos, durante el examen pre-parto, trabajo de parto y parto. Ofrecen pruebas sin estrés a mujeres embarazadas desde la semana 28 de gestación. Se puede monitorear externamente la frecuencia cardíaca fetal (FHR) mediante ultrasonido y actividad uterina mediante traductor TOCO. Asimismo, puede monitorear internamente la frecuencia cardíaca fetal mediante electrocardiograma directo (ECGD) y actividad uterina mediante un catéter de presión intrauterino (IUPC).

Modelo/s: - F2.

- F3.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

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

Expediente N° 1-47-14454-12-2

DISPOSICIÓN N° **7839**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7839**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7839



3.1

Fabricante:

EDAN Instruments, Inc.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Marca: Edan

Producto Monitor fetal

Modelo: F2, F3

Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz

Temp: Op.-20 a 60°C-Al.-20 a 20°C

Humedad: 45% a 75%

Responsable Técnico: Adur Yamil

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

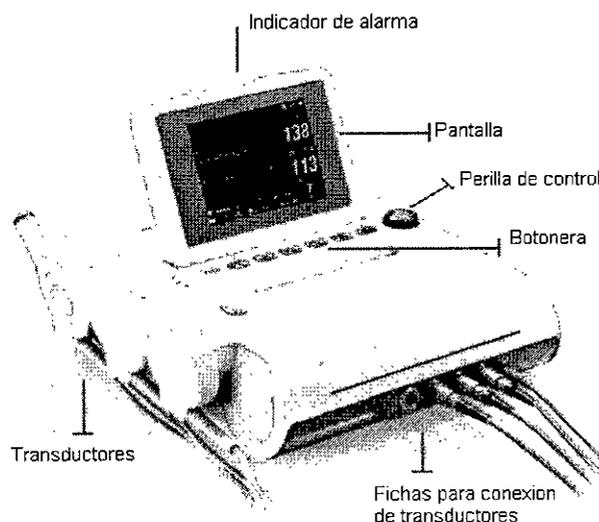
Autorizado por la ANMAT PM-1198-47

3.2

Los monitores fetales están destinados al monitoreo de parámetros fisiológicos de los fetos en mujeres embarazadas durante el examen pre-parto, trabajo de parto y parto. Ofrecen pruebas sin estrés a mujeres embarazadas desde la semana 28 de gestación mediante un doppler ultrasónico.

El dispositivo sólo puede ser usado por personal capacitado y calificado en salas de exámenes pre-parto, de labor de parto y parto. No está destinado para ser usado en salas de cuidados intensivos, quirófanos o en el hogar.

Aspecto externo

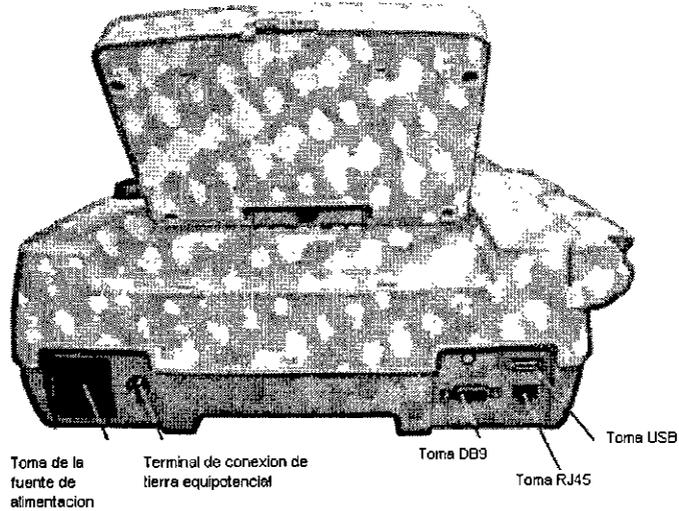


Unidad principal: posee una pantalla LCD de 5.6", que para el modelo F2 es blanco y negro, y para el modelo F3 es color. Una consola de comando con botonera que permite controlar la operación del equipo. Al frente del equipo, se encuentran las fichas para la conexión de los accesorios y en el costado soportes para los transductores.

En la parte posterior, se encuentra la ficha para cable de alimentación de red y varios puertos de conexión: conector RJ 45, DB9, USB. Por debajo el compartimiento para la batería.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

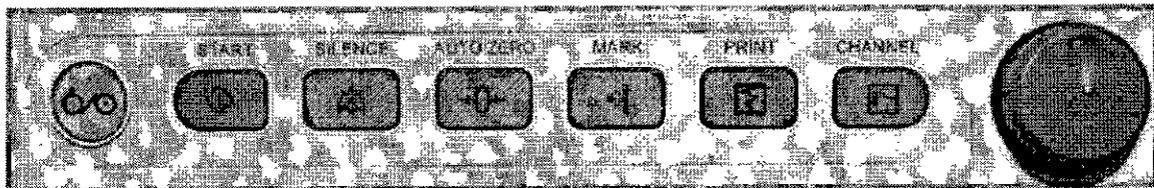
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Funcionamiento básico

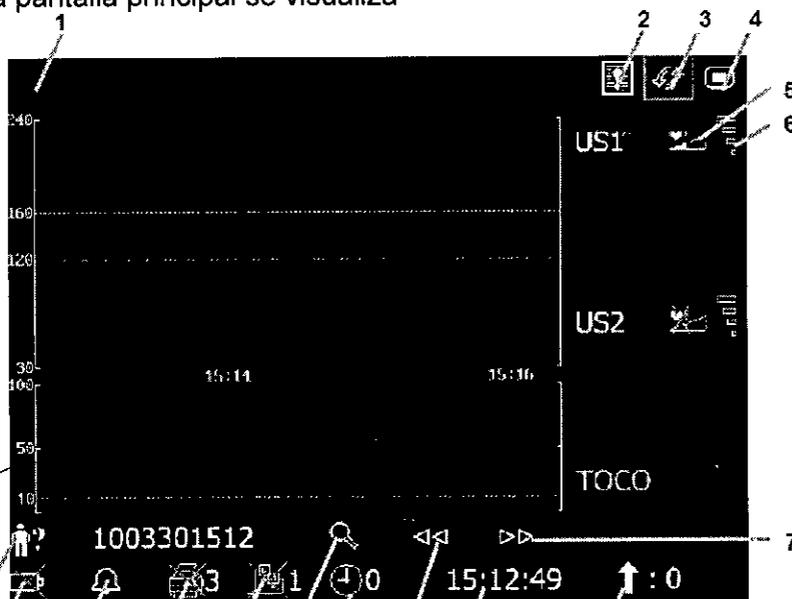
Desembalar el producto y accesorios. Verificar que los elementos se encuentran en perfecto estado y comprobar que el material coincide con la lista de embalaje.

La operación del monitor fetal se realiza utilizando las teclas en el panel frontal y con la perilla de control



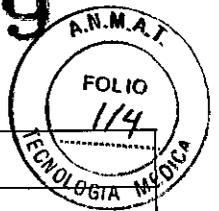
De izquierda a derecha se encuentran los botones de: encendido, inicio de monitoreo/regreso a interfaz principal, silencio (apagado de alarma), calibración de cero del transductor de TOCO, marca de evento, comienzo/detención de impresión, canal (alterna entre canal1 y 2 de ultrasonido) y perilla de comando/navegación

En la pantalla principal se visualiza

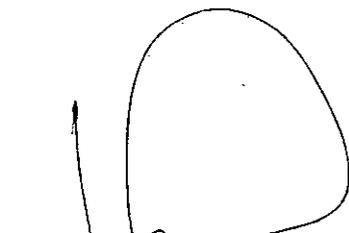


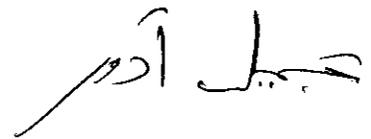
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

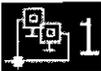


Nro.	Figura de pantalla	Descripción
1		Área de visualización de mensajes de la alarma
2		Tecla de revisión de la alarma
3		Interruptor del modo de visualización
4		Tecla de configuración
5	<p>Ajuste/indicador de volumen del sonido de latidos fetales</p> <p>: el sonido de latidos fetales proviene de este canal. : el sonido de latidos fetales de este canal es mudo.</p>	
6	<p>Indicador de calidad de la señal de latidos fetales:</p> <p> </p>	
7, 10		Teclas de revisión de trazos
8		contador de movimientos fetales automáticos (AFM)
9		Hora del sistema
11		Temporizador del monitor, el número ubicado a la derecha indica la duración del monitoreo en curso.
12		Tecla de búsqueda de pacientes / administración de archivos


**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE**


**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR**



13	<p>Indicador de conexión de red /número de dispositivo:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  en línea </div> <div style="text-align: center;">  fuera de línea (1 representa el número de dispositivo). </div> </div> <p>NOTA: El indicador de conexión de red no se observa si la versión de red es Insight o Philips.</p>
14	<p>Indicador de estado/velocidad del grabador:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  no hay impresiones en curso </div> <div style="text-align: center;">  impresión en curso (3 representa la velocidad de impresión: 3 cm./min.) </div> </div>
15	<p>Indicador de estado del sonido de la alarma:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  sonido de la alarma encendido </div> <div style="text-align: center;">  sonido de la alarma desactivado infinitamente </div> <div style="text-align: center;">  pausa y tiempo restante del sonido de la alarma </div> </div>
16	<p>Indicador de estado de la batería.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Batería no instalada </div> <div style="text-align: center;">  Batería instalada (las bandas verticales indican la carga eléctrica) </div> </div>
17	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="text-align: center; margin-right: 20px;">  </div> <div> ID del paciente (identificación) </div> </div>

Para cambiar las configuraciones y realizar ajustes en los parámetros del monitor, debe girarse la perilla de control, posicionarse en el botón de configuración (4) presionar la perilla para abrir el menú principal. Desde allí, se realizan cambios generales, de alarmas, fecha y hora, de sistema, ajustes para monitorización del feto e impresión.

Alarmas

El monitor tiene dos tipos de alarmas: fisiológicas (indica el estado de los signos vitales) y técnicas (indican fallas técnicas del monitor), se indican al usuario mediante señales de alarma visuales y acústicas.

Las alarmas poseen dos niveles medio y bajo. La de nivel medio indica una seria advertencia y la de nivel bajo, una advertencia general.

Mediante la función revisión de alarmas es posible observar un listado de 50 eventos de alarmas.

Impresión

La grabadora integrada imprime trazos continuos en forma sincronizada junto con las marcas. Funciones de impresión: Impresión de comienzo automático, Temporizador de impresión, impresión rápida, almacenamiento de datos, valor de FHR2 (permite separar los dos trazos de latidos fetales en pantalla y el papel de registro), Chequeo automático de impresión, Avance de

Comienzo del monitoreo

Encendido

Presionar el botón de alimentación que se encuentra en el panel frontal para encender el monitor. El indicador de la fuente de alimentación se enciende. Una vez que aparece la interfase principal, se puede dar comienzo a la monitorización.

Monitoreo fetal

Elementos requeridos: Transductor de ultrasonido (US), gel de acoplamiento, correa

1. Colocar las correas del transductor en la camilla. Luego, ajustarlas sobre el abdomen de la paciente.
2. Determinar la posición del transductor: fijar la posición fetal con las maniobras de Leopold, buscar los latidos fetales con un estetoscopio o fetoscopio.
3. Obtención de la señal de latidos fetales: aplicar gel conductor y desplazarlo sobre lentamente alrededor de la ubicación del feto. Desde la espalda del feto se puede obtener una mejor señal de los latidos fetales. Encontrar como mínimo 2 o 3 ubicaciones, y seleccionar aquella donde los latidos fetales se escuchen con más claridad, mejor sonido y estabilidad.
4. Confirmación de que la señal corresponde al feto: La tecnología doppler se utiliza para observar la frecuencia cardíaca fetal externamente; es posible confundir la señal de la frecuencia cardíaca materna con la señal de frecuencia cardíaca fetal. Se recomienda confirmar continuamente que el origen de la señal corresponde al feto. Simultáneamente se puede sentir el pulso materno.
5. Si se confunde la señal de latidos maternos con la señal de latidos fetales, será necesario colocar el transductor nuevamente.

Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con el electrocardiograma directo

Contraindicaciones

El electrodo fetal en espiral se puede utilizar cuando las membranas amnióticas se agrietan correctamente y se observa dilatación cervical suficiente. La punta del electrodo fetal está diseñada para penetrar la epidermis del feto, por ello, puede provocar, traumatismos, hemorragias y/o infecciones. *El electrodo se debería utilizar observando estrictamente las técnicas antisépticas.*

El electrodo fetal en espiral no se debe aplicar al rostro, la fontanela o los órganos genitales del feto. No aplique el electrodo fetal en espiral ante la presencia de placenta previa; cuando la madre tenga lesiones de herpes genital visibles o reporte síntomas de lesiones prodrómicas; si la madre es HIV cero positivo; si la madre es portadora de hemofilia y el feto ha sido afectado o se desconoce su estado; o cuando no es posible identificar la zona de presentación fetal donde se considera la aplicación. Este método no se recomienda cuando el feto es extremadamente prematuro o en presencia de una infección de la madre, como Hepatitis B, estreptococo hemolítico grupo B, sífilis o gonorrea, a menos que se pueda determinar un claro beneficio para el feto o la madre.

Elementos requeridos

- 1) Cable de electrocardiograma directo (DECG)
- 2) electrodo fetal en espiral (elemento descartable)
- 3) electrodo materno descartable de almohadilla autoadhesiva¹.

¹ Los elementos descartables deben ser adquiridos por el usuario, contactándose con distribuidores autorizados para la comercialización dichos productos.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Preparación de la piel del paciente antes de la colocación de los electrodos
Rasurar la piel, en caso de ser necesario. Lavar la zona con agua y jabón (no usar éter o alcohol).
Frotar la piel para aumentar el flujo de los capilares sanguíneo en el tejido
Remover piel seca y la oleosidad.

Procedimiento para monitoreo con DECG

1. Realizar el chequeo vaginal a fin de identificar la zona de presentación fetal.
2. Preparar la piel del paciente mediante los procedimientos mencionados en la sección (7.2.3 *Preparación de la piel del paciente antes de la colocación de los electrodos*).
3. Colocar el electrodo fetal en espiral en la zona de presentación fetal siguiendo el procedimiento que se explica en el paquete.
4. Adherir la almohadilla autoadhesiva del electrodo al cable de electrocardiograma directo (DECG).
5. Extraer el revestimiento ubicado en la parte posterior del electrodo y ubíquelo en la cadera de la madre; presiónelo firmemente en su lugar.
6. Conectar el electrodo fetal en espiral al cable de electrocardiograma directo (DECG).
7. Insertar el conector del cable de electrocardiograma directo (DECG) en la toma de electrocardiograma directo (DECG) del monitor.

Monitoreo de frecuencia cardíaca de gemelos

Se debe conectar el transductor de ultrasonido al toma US1 y el segundo transductor de ultrasonido al toma US2, seguir las instrucciones para el monitoreo fetal para la obtención de señales de frecuencia cardíaca fetal (FHR) para ambos canales. Presione la tecla de **CHANNEL** para alternar el sonido de latidos fetales de un canal a otro.

Asegurarse de que el sonido de los latidos fetales de ambos canales sea claro; en la pantalla visualizará dos trazos de frecuencia cardíaca fetal (FHR) y dos datos numéricos de frecuencia cardíaca fetal (FHR).

Verificación de superposición de señales (SOV)

Al monitorear gemelos, existen posibilidades de que la señal de frecuencia cardíaca fetal (FHR) de un gemelo se confunda con la señal del otro. El monitor incluye la función de verificación de superposición de señales (SOV) a fin de disminuir estas posibilidades.

En el proceso de monitoreo, si la función de verificación de superposición de señales (SOV) detecta la superposición de señales, como advertencia, aparecerá en la pantalla un mensaje de la alarma "Señales superpuestas (FHR1, FHR2/DFHR)". Probablemente, será necesario controlar al paciente y reponer los transductores.

Monitoreo externo de la actividad uterina

Componentes requeridos: 1) Transductor TOCO 2) correa

Procedimiento de monitoreo TOCO

1. Colocación de la correa del transductor: Colocar las correas del transductor en la camilla, asegurándose de colocarlas ajustadas alrededor del abdomen. Acostar al paciente en la camilla.
2. Como alternativa, el paciente puede estar sentado. Acomodar la correa alrededor del abdomen.
3. Preparación del transductor: limpie el excedente de gel en el abdomen alrededor de esta zona.
4. Colocar el transductor de TOCO sobre el abdomen del paciente, el que es plano y está a una distancia de aproximadamente 3 cm. del fondo, por ej., levemente por encima del ombligo sobre la izquierda o la derecha. La posición debería ser diferente según cada fin específico: transductor cerca de los glúteos del feto para la prueba sin estrés (NST) y colóquelo

sobre la espalda del feto durante el parto. Rodear el abdomen con la correa sobre el transductor. Coloque el transductor ajustando el sujetador alrededor de la sección de superposición de la correa. Asegurarse de que la correa ajuste al paciente de manera cómoda y holgada.

5. Ajustar de los datos numéricos en cero: Presione la tecla **AUTO ZERO** para ajustar los datos numéricos al valor de inicio. Asegurarse de no realizar durante una contracción. La lectura de la actividad uterina en este punto debería ser 30 ~ 90. Un tope plano alineado con el número 100 en la escala TOCO indica que la correa se encuentra demasiado ajustada y que necesita acomodarla.

Monitoreo interno de la actividad uterina

Componentes requeridos

- 1) catéter descartable de presión intrauterina ACCU-TRACE™ ("IUPC")²
- 2) cable reutilizable de presión intrauterina ("cable IUP")

Procedimiento de monitoreo de IUP

NOTA: Deben seguirse las instrucciones contenidas en el paquete para verificar el funcionamiento del cable si se cuestiona su funcionamiento.

1. Insertar el catéter de presión intrauterina (IUPC) según los procedimientos que se explican en el paquete.
2. Conecte el catéter de presión intrauterina (IUPC) al cable del catéter de presión intrauterina (IUPC).
3. Conectar el cable del catéter de presión intrauterina (IUPC) al toma de TOCO/presión intrauterina (IUP) del monitor.
4. En forma momentánea, presione el botón a cero del cable de presión intrauterina (IUP). La luz verde de cable mostrará una intermitencia durante cinco segundos. Durante este periodo, ponga el monitor a cero presionando la tecla **AUTO ZERO**. Asegurarse de que tanto los datos numéricos como los trazos se observen en "0".
5. Pedir a la madre que tosa. Una punta en el trazo en respuesta a esta tos indica la correcta ubicación y funcionamiento del catéter de presión intrauterina (IUPC).
6. Introduzca líquido regularmente durante el monitoreo. Una punta en el trazo responderá a este líquido.

Monitoreo de movimientos fetales

Monitoreo de AFM

Durante el monitoreo de latidos fetales con ultrasonido, también se detectan señales de movimientos fetales. Las señales de movimientos fetales difieren de las señales de frecuencia cardíaca del Doppler, ya que son más prolongadas y tienen una más baja frecuencia. Son más prolongadas porque las áreas en movimiento tienen mayor alcance (por ej.: los brazos o piernas del feto); tienen una baja frecuencia ya que la velocidad de los movimientos fetales es menor en comparación con los movimientos de los latidos fetales.

Únicamente el canal US1 puede completar los movimientos fetales automáticos (AFM). Pero, sabemos que al monitorear gemelos, el movimiento del segundo feto puede originar los movimientos detectados por US1 también.

El movimiento del feto se detecta y se puede visualizar en forma de trazo en la pantalla y en el papel de registro.

² Los elementos descartables deben ser adquiridos por el usuario, contactándose con distribuidores autorizados para la comercialización dichos productos.

El monitoreo de movimientos fetales automáticos (AFM) se puede apagar; tiene ganancia ajustable.

Monitoreo de MFM (movimiento fetal manual)

El resultado de los movimientos fetales manuales (MFM) se observa cuando la paciente siente los movimientos fetales. La cantidad se visualiza en la pantalla en el área de datos numéricos de los movimientos fetales manuales (MFM).

- 1) Insertar el conector del marcador de movimientos fetales (FM) en el toma de MARK en el monitor.
2) Permitir que la paciente sostenga el marcador con su mano; solicítele que presione la tecla al sentir los movimientos del feto. Los movimientos continuos durante 5 segundos se consideran un solo movimiento y se debe presionar la tecla una vez únicamente.

Inicio del monitoreo

Una vez que presiona la tecla START el monitor comienza automáticamente un nuevo monitoreo. Después de completar las siguientes operaciones: detiene la impresión de datos del último monitoreo, verifica la conexión del transductor, borra la cantidad de movimientos fetales manuales (MFM) y el temporizador de monitoreo y pone a cero la presión.

Ingreso de información materna (Mat. Info)

Después de presionar la tecla de START, el sistema crea una identificación (ID) automática para el nuevo paciente. La identificación (ID) automática Incluye fecha y hora de inicio del monitoreo. Para agregar más datos de la paciente, seleccionar el área de identificación (ID) de la paciente próxima a la tecla Info Mat, en la interfaz principal y colocar numero de ID y nombre del paciente.

Compresión de los resultados de las mediciones

Cambio del modo de visualización de la pantalla

El monitor tiene tres modos de visualización: modo numérico-trazos, modo de trazos y modo numérico.

Para cambiar el modo de visualización, seleccionar el cambio a modo de visualización en la interfaz principal. El modo de visualización puede cambiar a cualquiera de los tres modos.

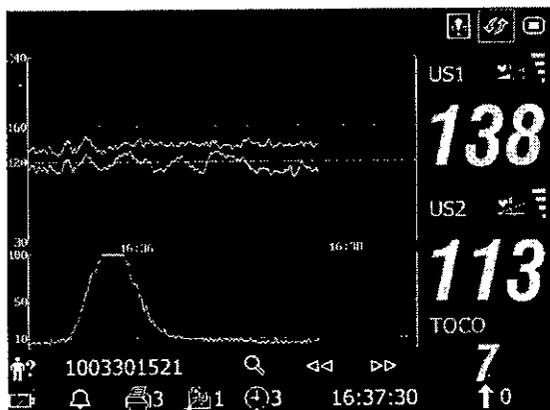


Figura: Modo numérico-trazos

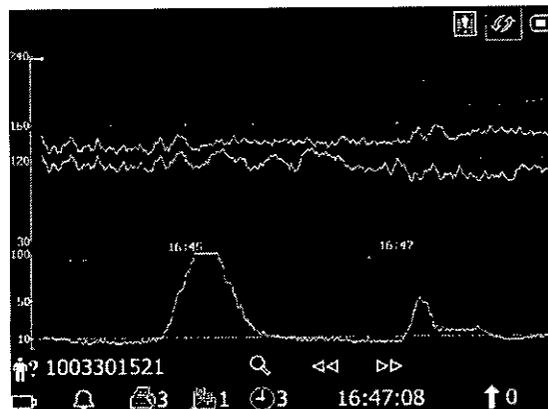


Figura: Modo trazos

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P. GUERAS PRESIDENTE

Handwritten signature and stamp: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



Figura: Modo numérico

Cambio de la escala de tiempo

Los trazos de monitoreo fetal comparten la misma escala de tiempo, que muestra el tiempo cada dos minutos. Esta escala figura en formato de tiempo real o en formato de tiempo relativo. Tiempo real es el tiempo del monitor. El tiempo relativo registra el tiempo transcurrido para el monitoreo en curso.

Para modificar la escala de tiempo, seleccionar el icono de configuración (4) en la pantalla principal, acceder a la opción Fecha y hora-> Escala de Tiempo-> Tiempo real o Tiempo relativo. Aceptar los cambios.

Búsqueda del registro de un paciente

Los datos de cada monitoreo guardados automáticamente, se almacenan en un archivo separado en el monitor. Con la tecla de búsqueda (12), puede encontrar un registro de monitoreo de un paciente rápidamente.

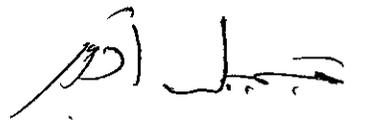
Administración de archivos (opcional)

La función USB del monitor le permite exportar los archivos guardados automáticamente en un disco USB y guardarlos luego en una PC o abrirlos en un sistema de administración de datos. Una vez que el monitor ha sido configurado con el correspondiente hardware, el personal de servicio técnico del fabricante podrá activar o desactivar la función USB.

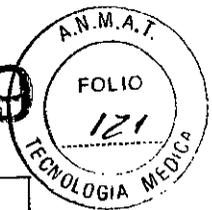
Mensajes de la alarma

La siguiente tabla enumera la información de las alarmas que puede aparecer durante el monitoreo fetal, sus respectivas causas y las medidas aplicables.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR





Mensaje de la alarma	Causa	Medidas aplicables
Alarma del paciente (nivel medio)		
**FHR1 ALTA o ** FHR1 xxx > yyy, **FHR2 ALTA o ** FHR2 xxx > yyy	El resultado de la medición de FHR1 o FHR2 (xxx) es más alto que el límite de alarma alto configurado (yyy) durante el tiempo de retardo de la alarma.	Verifique si los límites de la alarma son correctos; controle el estado de la paciente.
**FHR1 BAJA o ** FHR1 xxx < yyy, **FHR2 BAJA o ** FHR2 xxx < yyy	El resultado de la medición de FHR1 o FHR2 (xxx) es más bajo que el límite de alarma bajo configurado (yyy) durante el tiempo de retardo de la alarma.	Verifique si los límites de la alarma son correctos; controle el estado de la paciente.
Alarma técnica (nivel medio)		
**Bateria baja	La carga de la batería es demasiado baja para soportar trabajo adicional del monitor.	Conecte el monitor a la fuente de alimentación de CA.
Alarma técnica (nivel bajo)		
US1 desconect o US2 desconect	Está mal conectado el transductor de ultrasonido (US) 1 o el transductor de ultrasonido (US) 2.	Verifique la conexión del transductor.
US1 sin señal o US2 sin señal	La señal de FHR1 o FHR2 es demasiado débil para que la analice el sistema.	Verifique si el transductor está direccionado al corazón del feto; controle si los límites de la alarma son correctos; controle el estado de la paciente.
TOCO desconect	El transductor TOCO no está bien conectado.	Verifique la conexión del transductor.
EQUIPO Fetal MALF	El tablero fetal no se puede comunicar con el sistema exitosamente.	Reinicie el monitor e inténtelo nuevamente, comuníquese con el fabricante si la conexión no funciona.
Revise el papel	No hay papel en la gaveta o la gaveta está abierta.	Cargue papel y/o cierre la gaveta.
Superposición de señales (FHR1, FHR2)	El transductor de ultrasonido (US) 1 y el transductor de ultrasonido (US) 2 están direccionados al corazón del mismo feto; las señales se superponen.	Ajuste uno de los transductores de ultrasonido (US) hasta que se detecte otra señal de latidos cardíacos.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Superposición de señales (FHR1, DFHR)	El transductor de ultrasonido (US) 1 está dirigido al feto al que se adhiere el electrodo en espiral; las señales se superponen.	Ajuste el transductor de ultrasonido (US) hasta que se detecte otra señal de latidos cardíacos.
Deivacion DECG OFF	El electrodo en espiral no está bien conectado.	Verifique la conexión del electrodo en espiral.
DECG desconect	La derivación de electrocardiograma directo (DECG) no está correctamente conectada al monitor.	Verifique la conexión del cable de electrocardiograma directo (DECG).
DECG sin señal	La señal de electrocardiograma directo (DECG) es demasiado débil para que el sistema pueda analizarla.	Verifique si el electrodo en espiral está correctamente adherido al feto; controle el estado de la paciente.
EQUIPO DECG MALF	El tablero de electrocardiograma directo (DECG) no se puede comunicar exitosamente con el sistema.	Reinicie el monitor e inténtelo nuevamente, comuníquese con el fabricante si la conexión no funciona.

Guardar datos

El monitor automáticamente guarda los datos cada cinco minutos y antes del apagado, incluso los trazos de monitoreo fetal y la información materna. La capacidad máxima de datos es de 12 horas. Cuando el monitor se enciende nuevamente, se cargan estos datos. Puede revisarlos o imprimirlos a alta velocidad

Finalización del monitoreo

Después del monitoreo, extraer los transductores o los electrodos de la paciente; limpiar el excedente de gel de la paciente y del transductor con un paño o tisú limpio. Cortar el papel de registro impreso.

3.3

El monitor fetal no cuenta con protección ante:

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



No debe utilizarse en conjunto con estos equipos de estas características (equipo quirúrgico HF, desfibriladores)

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.

3.4 Instalación y mantenimiento.

Instalación

Primero se debe colocar la batería. Retirar los tornillos del compartimiento y extraer la cubierta. Colocar la batería según corresponda, colocar la cubierta y los tornillos

El monitor debe colocarse sobre una superficie plana. Como alternativa puede instalarse sobre una pared o sobre una mesita con ruedas mediante los dispositivos adecuados.

El equipo debe ser instalado en un lugar que cumpla con las características ambientales recomendadas por el fabricante en términos de temperatura de operación y también las características de suministro eléctrico (Vop: 100V-240V, frecuencia de línea: 50/60Hz, potencia máxima: 110VA).

Mantenimiento

Inspección

Se debe revisar el equipo antes de cada uso para detectar posibles daños visibles que puedan afectar la seguridad de la paciente, los cables externos, socket de energía y cables de energía, y el correcto funcionamiento del monitor para asegurar que se encuentre en buenas condiciones.

Si se detectara cualquier daño en el equipo o mal funcionamiento, se debe dejar de usar el monitor en la paciente y ponerse en contacto con el servicio técnico autorizado.

La revisión general del monitor, incluyendo la de funcionamiento y la de seguridad, debe realizarla personal calificado cada 6 ó 12 meses, y cada vez después de una reparación. El Equipo debe ser sujeto a una prueba periódica de seguridad para asegurar el adecuado aislamiento de la paciente contra fugas de corriente. Esta debe incluir medición de fugas de corriente y de aislamiento. El intervalo recomendado entre pruebas es de un año.

Mantenimiento del monitor

Se debe mantener la superficie externa del monitor libre de polvo y suciedad, procurar operar el equipo en un ambiente de temperatura estable.

Se debe evitar someter el equipo a altos voltajes y cargas estáticas.

Mantenimiento de transductores

Se debe:

- Mantener los transductores en un ambiente seco con temperatura por debajo de los 45°C.
- Limpiar los restos de gel del transductor después del uso a fin de prolongar la vida del mismo.
- Manejar los transductores con cuidado. El manejo brusco puede dañar la cubierta, cristales piezoeléctricos y movimiento mecánico. Debe evitarse tocar el transductor con objetos duros o afilados.
- No se debe flexionar los cables excesivamente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

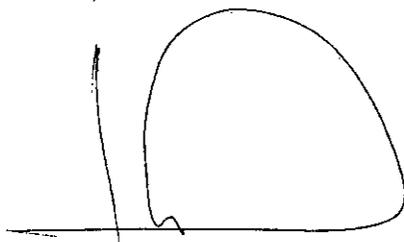
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3.6

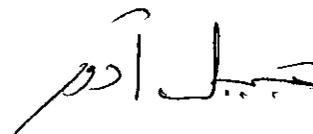
Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos y sistemas

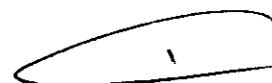
Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El <i>Monitor Fetal F3</i> de paciente está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del <i>Monitor Fetal F3</i> debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Monitor Fetal F3</i> utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El <i>Monitor Fetal F3</i> puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Inmunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El <i>Monitor Fetal F3</i> de paciente está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del <i>Monitor Fetal F3</i> debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto de 6 kV ± Aire de 8 kV	± Contacto de 6 kV ± Aire de 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV en redes eléctricas	± 2kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en línea a línea ± 2 kV en línea a tierra	± 1 kV en línea a línea ± 2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos < 5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 s	< 5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos < 5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el <i>Monitor Fetal F3</i> de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el <i>Monitor Fetal F3</i> con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADURI

Immunidad electromagnética: para equipos y sistemas que no son de soporte vital.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El <i>Monitor Fetal F3</i> de paciente está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del <i>Monitor Fetal F3</i> debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3V _{rms}	<p>No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del <i>Monitor Fetal F3</i>, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y <i>d</i> equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética,^{a)} debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.^{b)}</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

a) Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el *Monitor Fetal F3* supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el *Monitor Fetal F3* para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el *Monitor Fetal F3*.

b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Monitor Fetal F3

El *Monitor Fetal F3* está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del *Monitor Fetal F3* puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el *Monitor Fetal F3*, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

1



3.8

Limpieza

El equipo y sus accesorios deben limpiarse luego de cada uso para evitar infecciones. Dentro de los productos recomendados por el fabricante se encuentran: jabón suave y agua, tensidos, etilato y acetaldehído. Para limpiar el monitor el fabricante, se debe humedecer un paño limpio en solución limpiadora y pasarlo por la superficie.

Para limpiar los accesorios (limpiar el transductor ultrasonido, transductor TOMO, Sonda PIU y Guía Fetal ECG), deben seguirse los siguientes pasos:

- 1) Limpiarlos con un paño suave humedecido en solución limpiadora;
- 2) Limpiarlos con un paño suave humedecido en agua
- 3) Secarlos al aire o retirar la humedad remanente con un paño seco y suave.

Los limpiadores recomendados para los accesorios son:

Accesorio	Limpiador
Transductor Ultrasonido	BURATON LÍQUIDO
Transductor TOCO r	MIKROZID
	ETHANOL 70%
	SPORACIDIN
	CIDEX
Guías DECG	Jabón suave libre de alcohol y agua
Sonda PIU	Jabón suave libre de alcohol y agua

Desinfección

Se debe limpiar el equipo antes de desinfectarlo. La siguiente tabla indica las bases de desinfectantes permitidas:

Tipo	Base
Desinfectante de Instrumentos	Glutaraldehido hasta 3.6%
Desinfectante de superficies	Etanol
	1- y 2- Propanol

Esterilización

No se debe esterilizar el monitor ni los accesorios

3.11

Ante cambios en el funcionamiento del equipo debe dejar de utilizarse y ponerse en contacto con el servicio técnico oficial.

3.12

No debe utilizarse el equipo en un ambiente diferente a los especificados por el fabricante, dado que puede exponerse a la paciente y al operador del equipo a potenciales peligros.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
FR: SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL /

7839



3.17 Grado de precisión atribuido a los productos de medición

Rango de medición de frecuencia cardiaca fetal: 50~240 ppm
Resolución: 1ppm
Exactitud: ± 1 ppm
Iob: $<10\text{mW}/\text{cm}^2$

TOCO

Rango de TOCO: 0~100%
Error no lineal: $\leq 10\%$
Resolución: 1%
Sensibilidad: $3.7\mu\text{V}/\text{V}/\text{g}$

MFA(Movimiento fetal automático)

Metodo de medición: ultrasonido doppler pulsado
Rango: 0-100%
Resolución: 1%

DECG

Técnica: detección pico a pico
Rango de medición de frecuencia cardiaca fetal digital: 30~240 ppm
Resolución: 1ppm
Exactitud: ± 1 ppm

PIU (Presión intrauterina)

Rango de presión: 0-100 mmHg
Error no lineal: $\leq \pm 3$ mmHg
Resolución: 1%

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PR: SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III.B

Rótulo Importador

Fabricante: EDAN Instruments, Inc.
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Marca: Edan
Producto: Monitor fetal
Modelo: F2, F3

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

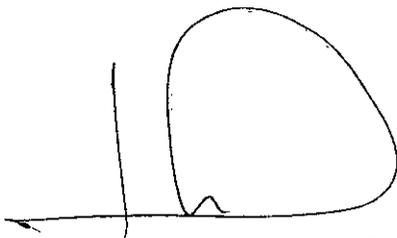
Tensión de entrada: 100 a 240VAC, 50/60Hz

Temp: Op.-20 a 60°C-AI.-20 a 20°C Humedad: 45% a 75%

Responsable Técnico: Adur Yamil

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-47



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14454-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7839** de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo invasivo y no invasivo de parámetros fisiológicos en fetos, durante el examen pre-parto, trabajo de parto y parto. Ofrecen pruebas sin estrés a mujeres embarazadas desde la semana 28 de gestación. Se puede monitorear externamente la frecuencia cardíaca fetal (FHR) mediante ultrasonido y actividad uterina mediante traductor TOCO. Asimismo, puede monitorear internamente la frecuencia cardíaca fetal mediante electrocardiograma directo (ECGD) y actividad uterina mediante un catéter de presión intrauterino (IUPC).

Modelo/s: - F2.

- F3.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

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

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-47,
en la Ciudad de Buenos Aires, a20 DIC 2013....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7839**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.