



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

DISPOSICIÓN N°

-13880

BUENOS AIRES, **21 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001570-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

13880

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EDAN, nombre descriptivo Monitores Materno-Fetales, de uso único y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-233, 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. Inscribese 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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

-13880


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 Nº 1-47-3110-001570-16-8

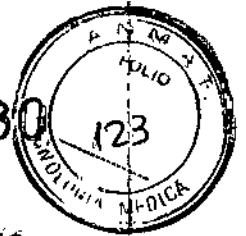
DISPOSICIÓN Nº

PB

-13880


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-13880



21 DIC. 2016

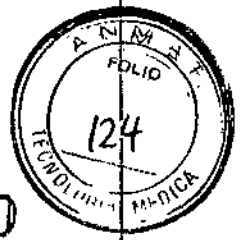
ROTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments, Inc. 3/F – B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Monitor Materno - Fetal.
4. Marca: Edan
5. Modelo:
6. Serie Nº:
7. Fecha de Fabricación:
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-233
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 19533
D.N.I. 22.520.868

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanshan Rd. 1019, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Monitor Materno-Fetal.
4. Marca: EDAN.
5. Modelo:
6. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
7. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-233
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicación de Uso

Los monitores multiparamétricos fetales están diseñados para monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos fetales durante las pruebas anteparto, trabajo de parto y parto. Permite monitorizar, de modo no invasivo, la frecuencia cardíaca fetal (transductor US) y la actividad uterina (transductor TOCO). En forma opcional se puede monitorizar, de modo invasivo, un electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

Los parámetros medidos por ambos modelos son los siguientes:

- FHR; FHR Dual; TOCO; MFM; MFA
- Opcional: DFHR y DIU (o IUP)

Referencias:

FHR: Frecuencia Cardíaca Fetal

MFM: Marcador de Movimiento Fetal Manual

MFA: Marcador de Movimiento Fetal Automático

DFHR: Electrocardiograma Fetal Directo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.F.B.A. 19883
D.N.I. 22.620.888



- 13880

DIU (o IUP): Presión Intrauterina

El monitor es dispositivo de uso sencillo que se controla mediante pocos botones ubicados en el panel central. Sus funciones son las siguientes:

- **Tecla START:** Función: Iniciar monitoreo y retroceder. Presionar este botón para iniciar el monitoreo (bajo la condición de monitoreo) o retroceder a la interfase anterior (bajo condición de (login) acceso o (setting) ajuste).
- **Tecla SILENCE:** Función: Encender/Apagar alarma sonora. Presionar este botón para colocar la alarma sonora entre encendido y apagado (on y off).
- **Tecla AUTO ZERO:** Función: TOCO Cero. Regular las contracciones externas TOCO valor/trazo para pre-regular la unidad (monitoreo de contracciones externas) o el valor/trazo PIU hasta el punto de referencia 0 (monitoreo de contracciones internas).
- **Tecla MARK:** Función: Registrar un evento en el trazo. Presionar este botón para hacer una marca para el evento de la paciente.
- **Tecla PRINT:** Función: Iniciar / Parar impresión. Presionar este botón para cambiar entre inicio y parada de impresión.
- **Tecla CHANNEL:** Función: Cambiar canales. Presionar este botón para cambiar el sonido FH entre el canal US1 y el canal US2.
- **Tecla PNI:** Función: Iniciar o parar medición PNI. Presione esta tecla para inflar la banda e iniciar la medición de PNI. Durante el proceso de medición, esta tecla puede ser presionada para cancelar la medición y desinflar la banda.
- **Perilla de Control:** Función: Regular el control de volumen, regulación, acceso y revisión.
- Se puede presionar como los otros botones y rotarlo en dirección del reloj o contra el reloj. Todas las operaciones en la pantalla o en el menú se completan usando la perilla de control. La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la rotación de la perilla de control se llama "cursor". Se pueden realizar operaciones en la posición de la pantalla donde permanece el cursor.

Pantalla Sensible al Tacto –Opcional en Modelo F9-

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.820.001



-13880

La pantalla sensible al tacto es fácil de usar y operar. Funciona como una perilla de control inteligente. Todas las operaciones de la perilla de control pueden ser hechas al tocar levemente la posición correspondiente en la pantalla.

Apertura y Revisión del Empaque

- Abrir el empaque, retirar el monitor y los accesorios cuidadosamente.
- Revisar los componentes contra la lista de empaque.
- Inspeccionar cuidadosamente para detectar cualquier posible daño mecánico.
- Revisar todos los cables y accesorios.

Instalación de la Batería

- Posicione cuidadosamente el monitor de cabeza sobre una superficie plana cubierta con un paño o algún tipo de tejido protectorio.
- Retire los tornillos del compartimiento de la batería usando un destornillador de cabeza estrella. Retire la cubierta del compartimiento de la batería.
- Saque la batería del paquete. Colóquela en el compartimiento con la dirección cableada apuntando hacia afuera.
- Conecte el cable para cargar la batería.
- Posicione la batería y los cables en el compartimiento de la batería.
- Cierre la cubierta del compartimiento de batería y fíjela con los tornillos.

Preparación para Monitorear

- Presionar el interruptor de Energía POWER del panel derecho para encender el monitor. El indicador de energía se ilumina y un sonido de encendido será escuchado. Usted puede operar el monitor después que la interfase principal aparezca.
- **Revisar el Papel Registrador:** El monitor brinda una función de auto-revisión de impresión para revisar si el papel registrador está debidamente cargado y fijado.
- **Ajuste del Angulo de Visión:** El ángulo entre la pantalla y la cubierta superior del monitor es regulable según requerido, permitiendo su montaje en una pannel o su colocación sobre una superficie plana.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19080 M.P.B.A. 10593
D.N.I. 22.620.898



13880

- **Fijar la Fecha y Hora**
- **Conectar los Transductores:** El transductor(s) ultrasónico, transductor TOCO, cable PIU y marcador remoto fetal deben conectarse al panel del lado izquierdo del monitor antes de estar disponibles. Cada cable tiene una lengüeta en la cubierta del conector para asegurar la inserción en el zócalo apropiado en el monitor.

Monitoreo

- **Confirmar Vida Fetal:** El monitoreo fetal con ultrasonido o DECG no puede diferenciar el ritmo cardíaco fetal del ritmo cardíaco de la madre en ninguna situación. Existen algunos recursos de señales que pueden tomarse como señal de ritmo cardíaco fetal por error:

- Señal de ritmo cardíaco materno alto.
- Aorta materna u otras señales de vasos mayores.
- Impulso eléctrico del corazón materno transmitido a través de un feto recientemente muerto.
- Movimiento del feto muerto después o durante un movimiento materno.

De manera que es necesario confirmar la vida fetal por otros medios antes de empezar a usar el monitor fetal, tales como un fetoscópio, estetoscopio o una ecografía obstétrica.

Monitoreo RFC con Ultrasonido

El monitoreo de ultrasonido es un método para obtener RFC (Ritmo Cardíaco Fetal) en la pared abdominal materna, que puede usarse para monitoreo antes del parto. Colocar el transductor RFC en el abdomen materno, el transductor transmitirá una onda de ultrasonido de baja energía al corazón del feto y recibirá una señal de eco.

Partes Requeridas

- 1) Transductor Ultrasonido
- 2) Correa

Monitoreo RFC con DFHR (opcional)

Partes Requeridas

- 1) Cable DECG
- 2) Electrodo espiral fetal
- 3) Almohadilla materna desechable para electrodos.

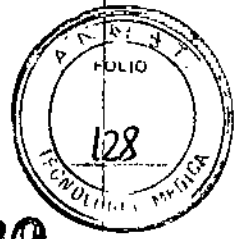
Monitoreo Externo de Actividad Uterina

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14098 M.P.B.A. 18983
D.N.I. 22.820.888



13880

Partes Requeridas

- 1) Transductor TOCO 2) Correa

Monitoreo Interno de Actividad Uterina (Opcional)

Partes Requeridas

- 1) Catéter desechable de presión uterina IUPC.
- 2) Cable conector reutilizable de presión uterina ("cable conector").
- 3) Cable reutilizable de presión uterina ("cable PIU").

Monitoreo de Auto Movimiento Fetal (MFA): El auto movimiento fetal también se detecta mediante la señal Doppler ultrasonido. Las señales de movimiento fetal se diferencian de la señal del ritmo cardiaco en que son más extensas y menos frecuentes. La mayor extensión es debida al mayor alcance de las áreas de movimiento (ej. los brazos y piernas del feto); la menor frecuencia se debe a la menor velocidad de los movimientos fetales comparados con los del corazón del feto.

El auto movimiento fetal también se detecta mediante la señal Doppler ultrasonido.

Las señales de movimiento fetal se diferencian de la señal del ritmo cardiaco en que son más extensas y menos frecuentes.

Monitoreo de Movimiento Fetal Manual (MFM): El resultado del monitoreo MFM se obtiene cuando la paciente experimenta movimiento fetal y al presionar el botón marcador de FM (Movimiento Fetal). El conteo aparecerá en la pantalla en el área del parámetro MFM.

Finalización del Monitoreo

Una vez terminado el monitoreo, siga los siguientes pasos:

- 1) Retire los transductores o los electrodos de la paciente; limpiar los restos de gel de la paciente y el transductor con un paño suave limpio o un pañuelo de papel.
- 2) Rasgar el papel impreso a lo largo de la perforación.
- 3) Apague el equipo. Para apagarlo:
 - Presione el interruptor de POWER y manténgalo presionado por lo menos durante 3 segundos para apagar el monitor.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APCORDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12056 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.868



- Desenchufe el monitor luego que el indicador de energía se apague.

Alarmas Técnicas y Resolución de Problemas

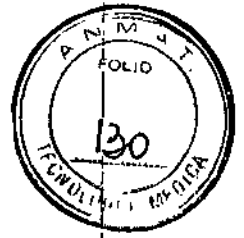
Alarma Técnica		
US1 desconect o US2 desconect	El Transductor US1 o US2 no está bien conectado.	Revisar la conexión del transductor US1 o US2.
US1 sin señal o US2 sin señal	La señal RFC1 o RFC2 es muy débil para que el sistema la analice.	Revisar si el transductor US1 o US2 está dirigido al corazón fetal; revisar la condición de la paciente.
Toco desconect	El Transductor TOCO no está bien conectado.	Revisar la conexión del transductor TOCO
EQUIPO Fetal MALF	El panel del feto no puede comunicarse adecuadamente con el sistema.	Reiniciar el monitor e intentar nuevamente, contactar a EDAN si la conexión sigue fallando.
Bateria baja	La energía de la batería es muy baja para apoyar el trabajo del monitor.	Conectar el monitor a una fuente de energía AC
Revise el papel	Se ha terminado el papel o el cajón del papel esta abierto.	Cargar el papel y/o cerrar el cajón
Superposición de señales (RFC1, RFC2)	El Transductor US 1 y el transductor US 2 están apuntados al mismo corazón fetal; las señales se sobreponen.	Regular la posición del transductor US hasta detectar la segunda señal de corazón fetal.
Superposición de señales (RFC1, DFHR)	El transductor US 1 está apuntado al feto al cual el electrodo espiral está conectado; las señales se sobreponen.	Ajuste el transductor US hasta que se detecte otra señal de corazón fetal.
Derivacion DECG OFF	El electrodo espiral fetal no está bien conectado al feto o al cable DECG.	Revisar si el electrodo espiral fetal está bien conectado al feto; revisar la conexión entre el electrodo espiral fetal y el cable DECG.
DECG desconect	El cable DECG no está bien conectado al monitor.	Revisar la conexión del cable DECG.
DECG sin señal	La señal DECG es demasiado débil para que el sistema lo analice.	Revisar si el electrodo espiral está bien acoplado al feto; revisar la condición de la paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Firm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 11086 M.P.B.A. 48563
 D.N.I. 22.520.968



13880

Mantenimiento y Limpieza

Inspección de Mantenimiento

Inspección Visual

Antes de cada uso, realizar la siguiente inspección:

- Revisar el monitor y los accesorios para detectar posibles daños visibles que puedan afectar la seguridad de la paciente.
- Revisar todos los cables externos, socket de energía y cables de energía.
- Revisar el correcto funcionamiento del monitor para asegurar que se encuentre en buenas condiciones.
- Si se detectara cualquier daño, dejar de usar el monitor en la paciente. Reemplazar la parte o partes dañadas o contactar a EDAN para efectuar un servicio antes de volverlo a usar.

Inspección de Rutina

La revisión general del monitor, incluyendo la de funcionamiento y la de seguridad, debe realizarla personal calificado cada 6 o 12 meses, y luego de cada servicio técnico.

El equipo debe ser sujeto a pruebas periódicas para asegurar el adecuado aislamiento de la paciente contra fugas de corriente. Estas pruebas incluirán medición de fugas de corriente y de aislamiento. El intervalo recomendado entre pruebas es de un año o según sea especificado en el protocolo de la institución.

Inspección Mecánica

Asegúrese de que todos los tonillos expuestos estén firmemente ajustados. Revise los cables externos por roturas, rajaduras o señales de torcedura.

Prestar particular atención al socket de suministro. Reemplace cualquier cable que muestre daños.

Mantenimiento del Monitor

- Mantener la superficie externa del monitor libre de polvo y suciedad.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.686



- Es posible que se presente una concentración de humedad en la pantalla debido a cambios abruptos en la temperatura o nivel de humedad. Se recomienda contar con un ambiente estable.
- No rayar o dañar la pantalla.
- Evitar altos voltajes y cargas estáticas.

Mantenimiento de los Transductores

- 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 flexionar los cables excesivamente.

Limpeza del Registrador

El rodillo del registrador, cabezal térmico de impresión y el mecanismo sensitivo deben limpiarse por lo menos una vez al año o cuando fuera necesario (cuando los trazos disminuyan en intensidad).

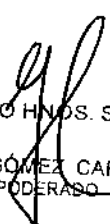
Para limpiar el registrador:

- Limpiar el rodillo del registrador con un paño libre de pelusas y una solución de agua y jabón.
- Limpiar el elemento térmico usando un hisopo humedecido con una solución de alcohol isopropileno al 70%.
- Quitar el polvo del mecanismo de papel sensitivo.

Limpeza del Monitor

Se recomienda la limpieza regular del monitor y la pantalla.

- Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: jabón suave y agua .


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14080 M.P.B.A. 1993
D.N.I. 22.820.898

- Limpiar la caja del monitor con un paño suave y los detergentes diluidos no cáusticos indicados anteriormente.
- Limpiar la pantalla con un paño seco y suave.

Limpeza de los Accesorios

Limpeza de Transductores y Guías ECG

Siga los siguientes pasos para limpiar el transductor ultrasonido, transductor TOMO, Sonda PIU Guía DECG y Guía ECG:

- Limpiarlos con un paño suave humedecido en solución limpiadora;
- Limpiarlos con un paño suave humedecido en agua
- Secarlos al aire o retirar la humedad remanente con un paño seco y suave. Más abajo se indican los limpiadores recomendados para los accesorios:

Accesorio	Limpiador
Transductor Ultrasonido	Buraton Líquido
Transductor Toco	Mikrozid Etanol 70% Sporacidin Cidex
Guías DECG	Jabón suave libre de alcohol y agua
Sonda PIU	Jabón suave libre de alcohol y agua
Derivaciones ECG	Agua con jabón suave o etanol 70%
Superficie y Unidad de Recepción del Transductor SpO2	Etanol grado hospitalario
Transductor Temp	Etanol grado hospitalario

- Asegurarse que la temperatura de las soluciones limpiadoras no excedan 45°C.
- No sumergirlos en ningún líquido.
- Solamente limpiar la superficie externa de los conectores. Asegurarse que no entre ningún líquido en el conector.
- Luego de la limpieza, no se permite ningún rastro de limpiador en la superficie.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18993
D.N.I. 22.620.886



Limpeza de Correa

Lavar las correas sucias con agua y jabón. La temperatura del agua no debe exceder 60°C.

Limpeza de la Correa de PNI

- La correa también puede ser lavada en la lavadora o con la mano. El lavado a mano prolongará la vida de la correa.
- Retire la bolsa de goma látex antes de lavar; cuando use la lavadora, cierre el Velcro. Permita que la correa se seque completamente después del lavado; luego reinserte la bolsa de goma.

Reemplazo la Bolsa de Goma de la Correa

Para reemplazar la bolsa de goma de la correa, primero posicione la bolsa encima de la correa para que los tubos de goma se alineen con la apertura grande en la parte larga de la correa. Ahora gire la bolsa a lo largo e insértela en la apertura del lado largo de la correa. Agarre los tubos y la correa y sacuda la correa entera hasta que la bolsa esté en posición. Ensarte los tubos de goma desde adentro de la correa, a través del pequeño hueco bajo la lengüeta interna.

Esterilización

No esterilizar el monitor ni los accesorios, a menos que sea necesario de acuerdo a las regulaciones del hospital relevante.

Desinfección

Limpié el equipo antes de desinfectarlo.

La tabla siguiente indica las bases desinfectantes permitidas:

Tipo	Base
Desinfectante de Instrumentos	Glutaraldehído hasta 3,6%
Desinfectante de Superficies	Etanol 1- y 2- Propanol

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13060 M.P.B.A. 18363
D.N.I. 22.520.888

- No usar ningún desinfectante que contenga un ingrediente activo adicional distinto a los de la lista.
- Seguir las instrucciones del fabricante para diluir la solución, o adoptar la menor densidad posible.
- No sumergir ninguna parte del monitor ni accesorio en ningún líquido.
- Después de desinfectar, no se permite dejar restos de solución limpiadora en la superficie.
- Revisar si el monitor y los accesorios están en buenas condiciones. Ante cualquier señal de caducidad o daño detectada, reemplazar la parte o partes dañadas o contactar a EDAN para darles servicio antes de reutilizarlas.

Manejo de Problemas
No Hay Imagen

Fenómeno	Posible Causa	Solución
El Indicador de energía está apagado	El Cable de energía está suelto .	Ajustar el cable de energía
	Ha volado el fusible.	Cambiar el fusible
	La batería ya no tiene energía	Conectar a fuente de energía AC.

Ruido

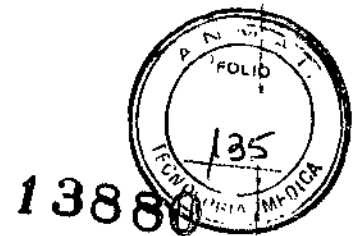
Fenómeno	Posible Causa	Solución
Ruido	El volumen está muy alto.	Bajar el volumen.
	Interferencia de teléfono celular u otra fuente de interferencia.	Mantener la fuente de interferencia lejos del monitor. .

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Firm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 19083
 D.N.I. 22.520.888



Error de Registrador

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Papel atascado	Papel mal colocado o el papel está húmedo .	Alimentar el papel correctamente y apartarlo de la humedad.
Registrador no funciona.	No se ha iniciado el registrador.	Presionar el botón PRINT.
	Se acabó el papel .	Cargar el papel.
	El cajón de papel no está asegurado.	Deslizar el cajón del papel hasta que ambos seguros estén bien ubicados.

Problemas con el Monitoreo de Ultrasonido

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Mala calidad del trazo o condición basal fluctuante del TOCO	La correa esté muy tirante o muy suelta.	Regular la correa.
	La correa no tiene elasticidad.	Reemplazar la correa.
	Movimiento materno	Pedirle a la paciente que se calme y se quede quieta..
	Movimientos fetales frecuentes	Demorar el monitoreo.
Sensibilidad TOCO demasiado alta (mayor a 100 unidades)	La presión corporal desde el transductor TOCO es mucho más alta que el valor promedio.	Asegurar contacto favorable de la piel de la paciente don el transductor TOCO . Cambiar la posición del transductor TOCO, si fuera necesario.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.898


Problemas con el monitoreo de contracciones:

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Trazo/Imagen inconstante	La paciente embarazada es muy gorda.	Monitorear RFC con DECG.
	Posición inadecuada de transductor ultrasonido	Regular la posición del transductor hasta recibir una mejor señal.
	Correa floja.	Ajustar la correa.
	Excesivo Gel Aquasonic de conectores.	Limpia el exceso de gel.
	Movimientos fetales frecuentes.	Demorar el monitoreo.
	Movimiento Materno .	Pedirle a la paciente que se calme y se quede quieta.
	Gel Aquasonic de conectores Inadecuado.	Usar la cantidad recomendada de Gel Aquasonic de conectores
RFC Dudoso	Registro incorrecto de corazón materno.	Cambiar la posición del transductor ultrasonido .
	El transductor no está bien colocado en posición y se ha registrado sonido mixto.	Regular la posición del transductor .
Trazo muy leve o ningún trazo	Papel inadecuado.	Usar papel recomendado por el fabricante
	El cajón de papel no está asegurado.	Deslizar el cajón del papel hasta que ambos seguros estén bien ubicados
	Asegurar las tuercas en el cabezal impresor o el cabezal no está balanceado. .	Contactar a EDAN para servicio.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 16583
 D.N.I. 22.520.068



13880

Interferencia en la Señal de ECG

Fenómeno	Causa Posible	Solución
Gran interferencia de señal ECG o línea de base gruesa	Posicionamiento anormal de electrodos o invalidación de electrodos	Revise el posicionamiento de los electrodos y el periodo de validéz de los electrodos
	El cable conector no está bien conectado	Revise la conexión del cable conector
	La entrada de energía no cuenta con un cable estándar de conexión a tierra	Revise si la entrada de energía tiene un cable estándar de conexión a tierra
	El cable de tierra especial que está conextado al monitor no está debidamente conectado a tierra	Revise si el cable de tierra especial conectado al monitor tiene una toma de tierra

PNI y SpO2 sin resultados:

Fenómeno	Causa Posible	Solución
PNI y SpO ₂ no tienen resultados	La correa de PNI no está debidamente posicionada alrededor del brazo del paciente	Revise si la correa de PNI está debidamente posicionada en el brazo del paciente
	El PNI no puede ser inflado.	Extienda el catéter, y revise la conexión
	El conector de la manguera no están bien conectado a la entrada del PNI	Revise si el conector de la manguera está bien conectado a la entrada del PNI
	El transductor SpO ₂ no está bien conectado en la entrada SpO ₂	Revise si el transductor de SpO ₂ está bien conectado en la entrada de SpO ₂
	Condición de trabajo anormal	Apague el aparato, luego enciéndalo de nuevo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13488 M.P.H.A. / 19983
 D.N.I. 22.620.888



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Para seguridad en el uso:

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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 12.236 M.P.E.A. 18563
D.N.I. 22.520.888

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FARM. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 43036 M.P.B.A. 19893
D.N.I. 22.520.868



Para un adecuado monitoreo:

- La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del médico usuario.
- El electrodo fetal en espiral y el catéter de presión intrauterina son de uso único. Deséchelos inmediatamente al finalizar su uso.
- El catéter de presión intrauterina (IUPC) tiene por objeto la medición de la presión intrauterina con el método extra ovular; su uso puede causar malestares o lesiones en la madre.
- Las alarmas se deberán configurar de acuerdo con las diferentes situaciones de los pacientes. Asegúrese de que el sonido del audio esté activado cuando se activa una alarma.

Batería:

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

PRECAUCIONES

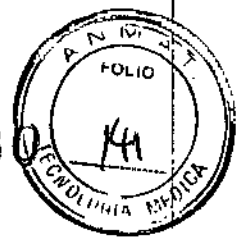
- Este sistema está diseñado para funcionamiento ininterrumpido.
- Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de productos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.868



- Al instalar la unidad en un gabinete, debe prever una adecuada ventilación, el acceso para realizar el servicio de mantenimiento y el espacio para visualización y funcionamiento adecuados.
- No utilice la unidad si presenta humedad o está mojada como consecuencia de condensación o derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo desde un entorno frío a un entorno caluroso y húmedo.
- Si el envase del electrodo fetal en espiral está roto o abierto, no se puede garantizar esterilidad del mismo.
- El electrodo fetal en espiral ha sido esterilizado por radiación gamma. No lo esterilice nuevamente.
- No esterilice el monitor o cualquier otro accesorio con autoclave o gas.
- Apague el monitor y desenchúfelo antes de su limpieza. Retirar todo el polvo de la superficie exterior del equipo con un cepillo o paño suave. Use un cepillo para sacar toda la suciedad de los conectores y los bordes del panel o alrededor de ellos. Elimine la suciedad con un paño suave, ligeramente humedecido con una solución de detergente suave, etanol al 70% o isopropanol.
- **Interferencia electromagnética:** asegúrese de que el entorno en el que se instala el monitor del paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.
- Mientras carga, utiliza o almacena la batería, manténgala alejada de objetos o materiales con electricidad estática.
- Si las terminales de la batería se ensucian, límpielas con un paño seco antes de su uso. La temperatura de carga recomendada oscila entre 0°C (32°F) y 40°C (104°F). No supere este rango.
- Las baterías tienen una vida útil. Si el monitor permanece encendido durante un tiempo más corto que lo habitual, la vida útil de la batería ya ha finalizado. Reemplácela con otra batería nueva, igual a la entregada o recomendada por el fabricante.
- Si no utiliza la batería durante un período prolongado, extráigala del monitor y almacénela en un sitio con baja humedad y baja temperatura.
- Retire de inmediato del monitor la batería cuyo ciclo de vida útil haya finalizado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.668



- Para obtener información sobre la instalación y extracción de la batería del monitor, lea con detenimiento el manual del usuario.
- Una vez finalizada su vida útil, el dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su Oficina cívica local, o la tienda en la que compró el producto.

CONTRAINDICACIONES

- Los monitores fetales no son aptos para uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o para uso doméstico.
- Solo deben utilizarse en mujeres con más de 28 semanas de gestación.

ALMACENAMIENTO:

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

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN


Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

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



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001570-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~13880~~ de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: Monitores Materno-Fetales

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores multiparamétricos fetales están diseñados para monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos fetales durante las pruebas anteparto, trabajo de parto y parto. Permite monitorizar, de modo no invasivo, la frecuencia cardíaca fetal (transductor US) y la actividad uterina (transductor TOCO). En forma opcional se puede monitorizar, de modo invasivo, un electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión Intrauterina (IUPC).

E. A

Modelo/s: F6; F9

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de su fecha de fabricación

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es: EDAN INSTRUMENTS, INC.

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

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.1.DIC.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

-13880


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