



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0539

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1685-14-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 5 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Biocare, nombre descriptivo Detector doppler de frecuencia cardíaca fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82-91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0 5 3 9**

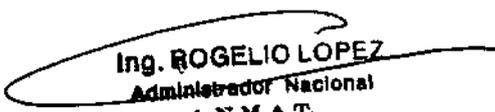
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-1685-14-2

DISPOSICIÓN N° **0 5 3 9**

fg


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.,
#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center,
Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China

Importado por:

Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 4951-1815

Nombre Genérico: DETECTOR DOPPLER DE FRECUENCIA CARDÍACA FETAL

Marca: BIOCARE

Modelos: FM-200

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación y humedad relativa 93 %.

Temperatura ambiental: 20 °C - +55 °C

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-58

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
FR. SIDENTF**

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



Fabricado por:

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.,
#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center,
Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China

Importado por:

Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 4951-1815

Nombre Genérico: DETECTOR DOPPLER DE FRECUENCIA CARDÍACA FETAL

Marca: BIOCARE

Modelo: FM-200

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco, evitando altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-58

Responsabilidad del fabricante:

Será responsable por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del instrumento sólo si es armado y reparado por profesionales autorizados o aprobados, y operado siguiendo las pautas de este manual de usuario.

El objetivo de aplicación de este instrumento es para observación clínica, no para tratamiento. En caso de dudas acerca del resultado del ritmo cardíaco fetal detectado, por favor cambie inmediatamente a otros métodos de verificación, por ejemplo, estetoscopio.

Indicación de uso

Detectar la frecuencia cardíaca fetal; aplicable para monitorear el índice de crecimiento del feto en departamentos de obstetricia & ginecología para pacientes externos, y en sala de partos; también puede ser usada en casa o en lugares públicos para diagnóstico prenatal en mujeres embarazadas.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

7 5 3 9



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Significado de los íconos en el instrumento



Encendido/Apagado



Parte aplicación tipo B



Audífonos



Indicación de **Atención**: consulte la documentación adjunta

IPX0

Dispositivo cerrado sin prueba de líquido

IPX1

Solo puede prevenir goteo(fluido) vertical Equipo

Modo de uso

Encendido

Presione y sujete el botón  en el panel frontal de la unidad hasta que aparezca la interface de inicio. Luego suelte el botón y espere que finalice la inicialización y se ingrese en la interface de trabajo.

4.4 Apagado

Presione y sujete el botón  en el panel frontal de la unidad hasta que se muestre la interface de apagado.

4.5 Modos de Operación

Este instrumento está provisto con tres modos de operación. Presione el botón "MODE" al lado izquierdo para conmutar entre indicación de frecuencia cardiaca en tiempo real, promedio de frecuencia cardiaca, y modo de conteo manual. Al encender la unidad, el modo queda automáticamente fijado en la modalidad en que se encontraba al momento de apagar.

Aunque que la unidad en referencia puede estar configurada con sonda de varias frecuencias, todas las imágenes mostradas en este manual están ejemplarizadas con sonda de 2 MHz.

1. Modo de Frecuencia Cardiaca Fetal en tiempo real

En el área de indicación del modo de operación se muestra "1". En este modo, se muestra el ritmo cardiaco fetal al momento en que es detectado, y el instrumento lo despliega inmediatamente en la pantalla LCD.

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YANIEL ADUR

2 de 10

0539



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Modo de Frecuencia Cardiaca Fetal Promedio

En el área de indicación del modo de operación se muestra "2". En esta modalidad, el instrumento muestra el valor promedio del ritmo cardiaco tomado en 10 segundos; al mostrarse el ritmo fetal, éste destella en pantalla indicando el cambio en la velocidad.

3. Modo de Conteo Manual

En el área de indicación del modo de operación se muestra "3" y la indicación de ritmo cardiaco es "000"

En esta modalidad, presione el botón lateral DOWN y la unidad comenzará el conteo.

Presione "DOWN" nuevamente para detener el conteo. El valor promedio de la frecuencia cardiaca entre las dos veces en que se presiona el botón se muestra en pantalla

Repita los pasos anteriores para efectuar una vez más la operación de conteo.

4.6 Control de volumen

El control de volumen se encuentra al lado izquierdo de la unidad. Gire en el sentido de las manillas del reloj para subir el volumen, en sentido inverso para bajar el volumen.

4.7 Alarmas

El instrumento está provisto de función de alarmas: Alarma fisiológica y alarma del sistema.

4.7.1. Alarma fisiológica

Cuando la frecuencia cardiaca fetal queda fuera del rango de alarma prefijado, el valor del ritmo cardiaco mostrado destella a una frecuencia de 1 Hz para avisar al operador de esta condición.

Programa los límites superior e inferior de la alarma como sigue:

Presione el botón izquierdo "MODE" hasta que la indicación de modalidad muestre "0". Luego presione el botón "DOWN" para fijar el límite inferior de la alarma. En pasos de 10 unidades, la lectura disminuye desde 120 a 50, y luego vuelve a 120 en forma rotativa

Presione el botón "UP" para fijar el límite superior de la alarma. En pasos de 10 unidades, la lectura se incrementa desde 160 a 240, y luego vuelve a 160 en forma rotativa

Presione el botón "MODE" para salir del modo de programación

Nota:

La programación de los límites superior e inferior queda memorizada. Al encender nuevamente la unidad, el instrumento automáticamente fija los límites de acuerdo a la última programación.

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

3 de 10
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YANIEL ADOR

4.7.2. Alarmas del sistema

En caso de mala conexión entre la sonda y la unidad principal o mal contacto, la pantalla completa comenzará a destellar a un ritmo de 1 Hz. para indicar al operador que efectúe una comprobación del contacto de la sonda.

En caso de pilas descargadas, el indicador de estado de las pilas destellará a un ritmo de 1 Hz. para señalar al operador que cargue o recemplace las pilas. (En caso de que las pilas no sean cambiadas o cargadas, la unidad se apagará en un lapso de 2 minutos para prevenir descarga excesiva de las pilas.)

Nota: En caso de no detectar la señal ni la sonda dentro de un lapso de 2 minutos, la unidad se apagará automáticamente para ahorrar energía.

4.8 Operación Básica

1. Desempaque y verifique que todas las partes constituyentes (unidad principal, sonda, pilas, gel de acoplamiento) especificadas en la lista de empaque estén disponibles.
2. Quite la cubierta trasera del compartimento de las pilas, coloque las pilas poniendo atención a su polaridad. No se debe encender la unidad hasta que se confirme la correcta polaridad de las pilas.
3. Encienda la unidad.
4. Ajuste el volumen a nivel moderado. Chequee la superficie de la sonda antes de usarlo. Si hay una fina capa de protección en la superficie, tiene que quitarlo primero y luego pone una cantidad apropiada de gel para ultrasonidos en la superficie de la sonda y comience la medición del ritmo cardiaco fetal. La función del agente ultrasónico es reducir la atenuación de la señal entre la piel y el sensor.
5. Ponga lentamente la sonda en el abdomen de la paciente embarazada para efectuar la detección. Se puede sentir un área con un sector más duro. Este generalmente es la parte posterior del feto. Este será un buen lugar para ubicar allí la sonda para detección.
6. En caso de que no se pueda detectar el corazón fetal debido a una posición anormal del cuerpo del feto, usted puede detectarlo sobre el abdomen de la paciente teniendo como centro su ombligo hasta que se escuchen claros latidos fetales.
7. Cuando se escuchen los latidos hay que mover lentamente la sonda hasta que se obtenga el mayor volumen en el parlante.
8. Ajuste el volumen a un nivel moderado.
9. En caso de volumen muy bajo, ajuste nuevamente la posición de la sonda. Es normal que el feto se mueva un poco en el líquido amniótico. El movimiento del feto causará que el corazón fetal se desvíe de la mejor posición de detección y el sonido del corazón fetal se volverá débil.
10. Si el nivel de las pilas es extremadamente bajo y se mantiene el uso de la unidad, el indicador de las pilas destellará a un ritmo de 1 Hz.; en caso de continuar su uso, el instrumento se apagará automáticamente al cabo de 2 minutos para evitar descarga excesiva. Para mayor información consulte las instrucciones en el manual de usuario.

0539



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nota:

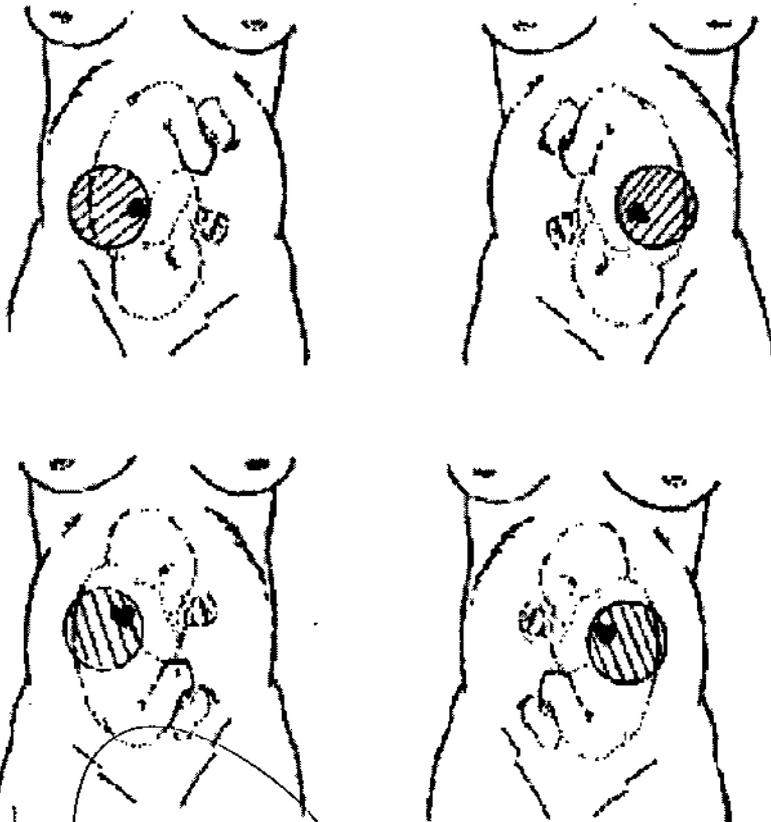
Esta unidad está provista de tres modos de operación. Consulte la parte relativa a Modos de Operación, esto es, detección de ritmo cardíaco en tiempo real, ritmo cardíaco promedio, o conteo manual. Al encender la unidad, ésta queda automáticamente fijada en la modalidad a la que fue programada por última vez.

Para aplicaciones clínicas, se recomiendan los siguientes dos métodos para determinar la mejor posición para auscultar.

1. Determinación del mejor lugar para situar la sonda de detección de frecuencia cardíaca fetal según la posición del feto.

Generalmente la mejor posición de auscultación es 10 cm abajo del ombligo de la paciente, esto es, una posición junto a la parte posterior del feto, cercana a la cabeza. El área circular representa el sector sobre el cual ubicar la sonda detectora. Es muy difícil determinar la mejor posición de los latidos del corazón del feto en los casos en que no se aprecia claramente la espalda fetal, o la espalda del feto está hacia atrás, cuando hay cambios en la posición fetal.

Figura 4-12 Posiciones para situar la sonda detectora de latidos fetales



J

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POQUELAS
FR SIDENTE

[Signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
TRABAJANDO

Para comenzar la detección se recomienda intentar en una posible posición y luego determinarla con el instrumento. Se requiere mover en pares de posiciones y determinar la mejor.

Nota:

Evite presionar con fuerza excesiva la sonda o detectar el corazón fetal con la sonda inclinada. Esto causa malestar a la paciente embarazada.

2. Determine la mejor posición para colocar la sonda mediante los latidos cardiacos fetales.

El sonido que se escucha desde la sonda es generalmente el "sonido original". Es complicado y varía debido a los diferentes tipos de instrumentos. Grandes diferencias pueden ser también causadas por las diferentes posiciones de la sonda. Si se escucha un claro latido (como doble crujido), se puede obtener la medición ideal. Si el latido es poco claro y borroso, generalmente no puede obtenerse un resultado ideal.

Esto es causado porque la sonda detecta ecos provenientes de varias partes (por ejemplo, válvulas cardiacas, paredes musculares o vasos sanguíneos). Se requiere evitar en lo posible estos sonidos con impurezas.

Durante la medición las causas de sonidos mezclados, disminución de volumen o grandes variaciones en la frecuencia cardíaca pueden ser las siguientes:

- Cambios en el ritmo cardíaco debido al movimiento fetal, por lo tanto causando pérdida en la detección, discontinuidad y ruido.
- En caso de ritmo cardíaco demasiado bajo, el instrumento puede interpretar erróneamente el latido atrial y el latido ventricular de un latido fetal como un par de latidos.
- La sonda no sólo detecta el latido cardíaco fetal, sino también la pulsación de la arteria de la paciente embarazada.

Notas:

- Se requiere una cantidad adecuada de gel de acoplamiento aplicada entre la superficie de la sonda y la piel. Evite la formación de burbujas.
- Para prevenir daños, no presione la sonda detectora con fuerza excesiva.
- En caso de disminución o falta de claridad en los latidos cardiacos fetales se requiere posicionar apropiadamente la sonda.
- Este instrumento no está destinado a medición de frecuencia cardíaca en adultos. En la práctica, es erróneo que el operador acostumbre apuntar la sonda hacia el corazón de la paciente embarazada para verificar la precisión del instrumento.

5.1 Mantenimiento

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

6 de 10
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
TRABAJADOR

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La sonda es un instrumento ultrasónico de precisión, y por lo tanto se requiere gran cuidado al usarlo y guardarlo, evite daños mecánicos a la sonda. Después de su uso, se debe quitar el exceso de gel de acoplamiento. El mantenimiento prolongará la vida útil del monitor.

Antes de usar, examine la unidad por si existen problemas obvios que posiblemente causen riesgo contra la seguridad de los pacientes o daños en el desempeño de la unidad. Por favor cheque el cable y la interfaz de la sonda al mismo tiempo. Si es así, no use más la unidad.

Es recomendable efectuar revisiones periódicas una vez al mes, o con mayor frecuencia.

Se requieren pruebas regulares para la seguridad de este instrumento.

Es recomendable efectuar una verificación anual, o efectuar revisiones siguiendo las instrucciones de instituciones públicas y procedimientos de prueba.

La precisión de la frecuencia cardíaca fetal está controlada por el instrumento. Está prohibido el ajuste no autorizado. En caso de resultados no confiables de la frecuencia cardíaca, use otros métodos, por ejemplo, verificación con estetoscopio o contacte el distribuidor local.

5.2 Limpieza

1. Antes de comenzar a limpiar, apague el instrumento y saque las pilas.
2. Mantenga la superficie de la unidad limpia y libre de polvo.
Limpie la superficie (incluyendo el sector de la pantalla LCD) con un trozo de paño suave y seco.
3. Limpieza de la sonda: remueva el exceso de gel con un trozo de paño suave. La sonda sólo puede ser limpiada con espuma de jabón o agua.
4. No use solventes fuertes tales como acetona.
5. No use materiales abrasivos (por ejemplo lana de acero).
6. No deje que ningún líquido entre en el gabinete de la unidad, ni tampoco sumerja en líquido ninguna parte del instrumento.
7. No derrame líquido en la unidad al limpiar.
8. No deje ningún residuo de limpieza en la superficie del instrumento.

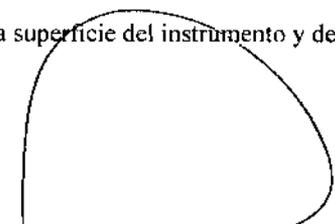
Nota:

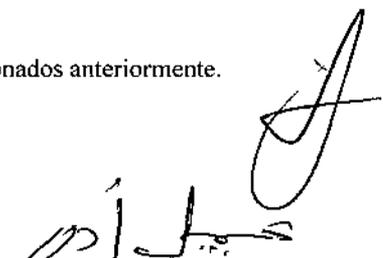
La superficie de la sonda puede ser limpiada con alcohol o alcohol isopropílico al 70%. Deje secar naturalmente o limpiar con un paño seco.

5.3 Desinfección

Limpie la superficie del instrumento y de la sonda con los métodos mencionados anteriormente.

Nota:


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


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
7 de 10
VIAJE ADON

0539



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La desinfección por medio de vapor a baja temperatura, soluciones y otros métodos similares están prohibidos.

Precauciones

Para evitar posibles lesiones, mientras opere este instrumento, se requiere seguir las siguientes indicaciones de seguridad:

- Para prevenir riesgo de explosión, no use esta unidad en lugares donde esté expuesta a gases inflamables (por ejemplo, gas anestésico).
- No arroje la batería al fuego.
- Para evitar incendios o accidentes causados por fugas de corriente, incluso explosión, por favor no cargue la batería seca desechable
- No conecte la entrada de señal ni el conector de salida y el paciente al mismo tiempo.
- Este instrumento es un detector de ritmo cardiaco fetal doppler portátil y no hay imposibilidad de sustitución por un monitor fetal estándar.
- Efectúe el cambio de batería a distancia del paciente (alejado un mínimo de 2 metros del paciente)
- La longitud máxima de estiramiento del cable de la sonda es de 2 metros. De otra manera, puede separarse de la interfaz
- El equipo no se puede conectar con otro equipo eléctrico.
- El equipo no tiene ningún medio de protección contra quemaduras al paciente. No se puede utilizar con el equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Se requieren técnicos calificados y aprobados para hacer reparaciones en esta unidad.
- Este instrumento está diseñado para funcionamiento continuo. El nivel impermeable de la sonda es IPX1. El nivel impermeable del equipo es IPX0. Manténgalo protegido de salpicaduras de agua.
- Mantenga este instrumento limpio, libre de golpes o vibración.
- Está prohibida su desinfección a alta temperatura o esterilización por rayos x o rayos gamma.
- El ambiente donde se use este instrumento debe estar libre de fuertes interferencias electromagnéticas.
- Antes de usar, examine la unidad por si existen problemas obvios que posiblemente causen riesgo contra la seguridad de los pacientes o daños en el desempeño de la unidad. Si es así, no use más la unidad. Es recomendable efectuar revisiones periódicas una vez al mes, o con mayor frecuencia.
- Las revisiones de seguridad (incluyendo funciones mecánicas, etiquetas de seguridad, función específica y cumplimiento con las regulaciones IEC60601-1 referentes a corrientes de fuga seguras e Pautas de Seguridad intensidad del medio dieléctrico) deben ser efectuadas por personal apropiadamente entrenado y con suficiente experiencia.

Generalmente, comprobaciones y pruebas se hacen anualmente siguiendo las reglas de las instituciones estatales.

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMILE ADUR

0539



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Si la unidad no va a ser usada por un largo tiempo, quite las pilas.
- Las pilas deben mantenerse en un ambiente fresco y seco.
- No guarde las pilas junto a objetos metálicos para evitar cortocircuitos.
- El instrumento no puede ser usado sin su tapa de pilas puesta.
- Al terminar su vida útil, las pilas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales prescritas.
- Tratamiento de productos post-desechados: Respecto a los materiales de empaque, las pilas descargadas y los productos desechados que se tratan, recuerde cumplir con las leyes locales; el usuario debe desechar apropiadamente estos productos y materiales basados en los requisitos de las leyes locales, y brindar apoyo en la labor de separación para recuperación.

□ Asuntos que necesitan de su atención en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC)

Este instrumento cumple con la normativa IEC60601-1-2, un electromagnético de seguridad para dispositivos o sistemas electrónicos médicos. Sin embargo, un entorno electromagnético que exceda el límite o el nivel definido por el estándar IEC60601-1-2 introducirá una interferencia no deseada al instrumento, deshabilitará sus funciones o comprometerá su uso. Por lo tanto, si existe alguna discrepancia entre el instrumento y las funciones que debe desempeñar durante su operación, por favor deje de utilizarlo hasta que el efecto adverso sea identificado y eliminado. Las medidas de prevención apropiadas se entregan a continuación:

- El instrumento se ve afectado por irradiación de ondas electromagnéticas:
- El uso de un teléfono celular podría afectar este instrumento. Instruya a todas las personas para que mantengan sus teléfonos celulares o dispositivos de radio apagados cuando se instale algún dispositivo electrónico.
- El instrumento se ve afectado por choque de onda electromagnética
- El ruido de alta frecuencia producido por otros dispositivos puede introducirse en este instrumento por medio del tomacorriente.

Identifique la fuente del ruido primero, y si es posible, detenga el funcionamiento de los dispositivos relacionados. Si no es posible detener su uso, deberá tomar medidas para disminuir el ruido y así minimizar la interferencia.

Advertencias

Este dispositivo está destinado a uso profesional médico y de enfermería calificado para su uso en los lugares especificados.

Para garantizar la seguridad de los pacientes, comprobar que el dispositivo funciona de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMILA ADUR
9 de 10



Condiciones de transporte y almacenamiento:

Transporte y Almacenamiento	Temperatura ambiental	20°C ~ +55°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
	Ambiente exento de gases corrosivos. buena ventilación	

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1685-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0539**, y de acuerdo con 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: Detector doppler de frecuencia cardíaca fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para detección de la frecuencia cardíaca fetal.

Modelo/s: FM-200.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P. R. China.

..//

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20 ENE 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0539


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.