



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

DISPOSICIÓN N°

113 6 7

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-8610-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA S.R.L. 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 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

1367

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 INSTRUMENTS, nombre descriptivo Monitores Fetales, nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., 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 63 y 10 a 19 y 64, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-34, 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



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

DISPOSICIÓN N°

1367

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8610-14-8

DISPOSICIÓN N°

RC

1367

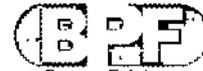
Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.



Bureau Práctico de Fricción

11367

ANMAT

ANMAT



115 FEB. 2016

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

Prestaciones

El monitor fetal F2 y el monitor fetal F3 están destinados al monitoreo no invasivo e invasivo del feto durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto. Deben ser utilizados solamente por personal médico capacitado y calificado en salas para controles anteriores al parto y en salas para el trabajo de parto y el parto.

Realizan pruebas no invasivas en mujeres embarazadas a partir de la 28 semana de gestación. Pueden monitorear externamente la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con ultrasonido y la actividad uterina con un transductor TOCO. Además, pueden monitorear internamente la frecuencia cardíaca fetal (FHR) con el electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

Contraindicaciones:

El monitor fetal F2 y el monitor fetal F3 no son aptos para uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o para uso doméstico.

Configuración

El monitor fetal F2 y el monitor fetal F3 (en adelante "el monitor") comparten todas sus funciones y capacidades. La única diferencia es que el monitor F2 tiene una pantalla LCD monocromática y el monitor F3 tiene una pantalla LCD policromática.



Monitor fetal F3 (F3)



Monitor fetal F2 (F2)

La configuración estándar del monitor incluye el monitoreo de FHR1 (frecuencia cardíaca fetal-1), FHR2 (frecuencia cardíaca fetal 2), TOCO, movimientos fetales manuales (MFM) y movimientos fetales automáticos (AFM).

Es decir, F3 = FHR1+ FHR2+ TOCO + MFM + AFM En forma opcional, se puede agregar un módulo para Electro cardiograma directo (DECG), para realizar monitoreo de DFHR (frecuencia cardíaca fetal directa) e IUP (presión intrauterina).

Es decir, F3 _opcional = F3 + DFHR + IUP

Se puede utilizar un estimulador fetal, que emite una suave vibración de estimulación al feto.

Consulte el Manual del usuario del estimulador fetal FS-1 para obtener más detalles.

El monitor tiene incorporadas una interfaz DB9 y una interfaz RJ45. Con ellas, el monitor se puede conectar a la computadora o al sistema de monitoreo central MFM-CNS mediante la red 485 o Ethernet. En forma opcional, se puede solicitar un módulo de red inalámbrica integrado para conectar el monitor a través de la red inalámbrica.

El monitor incluye una pantalla LCD de 5.6" en la que se visualizan los datos recolectados, los trazos y los datos numéricos. La grabadora térmica incorporada imprime los trazos fetales. En forma opcional se incluyen baterías de iones de litio recargables.



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.



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

Instrucciones para un funcionamiento seguro

El monitor está diseñado de conformidad con las normas internacionales de seguridad IEC/EN 60601-1 para equipos médicos eléctricos. Es un equipo clase I.

El monitor funciona acuerdo con las especificaciones, a temperatura ambiente entre +5°C (+41°F) y +40°C (+104°F). Las temperaturas ambiente que superan estos límites podrían afectar la precisión de este instrumento y dañar los módulos y los circuitos. Ubique el instrumento con un espacio libre de 5 cm. (2 pulgadas) alrededor, a fin de permitir una correcta circulación de aire.

Antes del uso, el usuario debe comprobar que el equipo, los cables y los transductores no presentan signos visibles de deterioro, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente y a la función de monitorización. En caso de observar signos de deterioro, se recomienda el reemplazo.

Únicamente el personal autorizado y calificado deberá realizar el servicio técnico del monitor. El fabricante no se hará responsable de la seguridad, cumplimiento, fiabilidad y rendimiento, si las modificaciones o reparaciones están a cargo de personal no autorizado.

Se deben utilizar repuestos de idénticas características.

Realice pruebas de seguridad periódicas, a fin de garantizar la correcta seguridad de los pacientes. Entre éstas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislación.

Las categorías de protección ante descargas eléctricas de las conexiones de los pacientes son las siguientes:



- 1) Ultrasonido (FHR1, FHR2)
- 2) TOCO externo
- 3) Marca del movimiento fetal (FM)
- 4) Estimulador fetal (FS)

Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo BF.



IUP

Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo BF.



DECG

Este símbolo indica que esta pieza aplicada tiene un grado de defensa ante descargas eléctricas de tipo CF.

El monitor descrito en este manual del usuario no cuenta con protección ante:

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

ARIEL A. BONARDI
BIOMÉDICO N.º 6030
DIRECTOR TÉCNICO

FABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.



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

Instrucciones de seguridad para ultrasonido

Uso fetal

El monitor está diseñado para monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal constante durante el embarazo y el trabajo de parto. La interpretación clínica de los trazos de la frecuencia cardíaca fetal puede diagnosticar problemas y complicaciones en el feto y/o la madre.

Instrucciones de uso para minimizar la exposición de los pacientes

La salida acústica del monitor se controla internamente y el operador no puede modificarla durante el chequeo. Sin embargo, el operador controla completamente la duración de la exposición. Si logra dominar las técnicas de este chequeo, que se explican en el manual del usuario, podrá obtener más información de diagnóstico con una mínima exposición. Si al monitorear a los pacientes de bajo riesgo maneja un buen criterio clínico, se evitará una insonación innecesaria.

Para seguridad en el uso:

- 1 Médicos calificados y personal capacitado podrán estar a cargo del uso del monitor.
- Antes de operar el equipo, deberán estar familiarizados con el contenido del manual del usuario.
- 2 La instalación y el servicio técnico deberán estar a cargo de ingenieros calificados y autorizados para servicio técnico.
- 3 Este equipo no es apto para el uso doméstico.
- 4 RIESGO DE EXPLOSIÓN - No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables a fin de evitar riesgos de explosión.
- 5 PELIGRO DE ELECTROCUCION - La carcasa del monitor debe tener conexión a tierra, para protección del paciente y del operador. Al conectar o desconectar el cable de descarga a tierra, cuide de no dañar la terminal equipotencial de descarga a tierra.
- 6 El equipo y los dispositivos que conectan el monitor deberían formar un cuerpo equipotencial a fin de garantizar la eficaz descarga a tierra.
- 7 El tomacorriente debe ser un tomacorriente con conexión a tierra de tres ranuras. Se debe utilizar un tomacorriente apto para uso hospitalario. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor para colocarlo en un tomacorriente de dos ranuras. Si la salida tiene sólo dos ranuras, asegúrese de que se la reemplace por una salida de descarga a tierra de tres ranuras antes de poner en funcionamiento el monitor.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Los tomacorrientes múltiples portátiles no se deben colocar en el suelo.
- 11 Verifique que la alimentación esté apagada y que el cable de alimentación esté desconectado del enchufe de CA antes de conectar o desconectar el equipo. De lo contrario, el paciente o el operador podrían recibir una descarga eléctrica o sufrir alguna lesión.
- 12 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.

ARIEL A. BONARDI
BIENOS AIRES 16030
DIRECTOR TÉCNICO

TABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Página 5 de 12

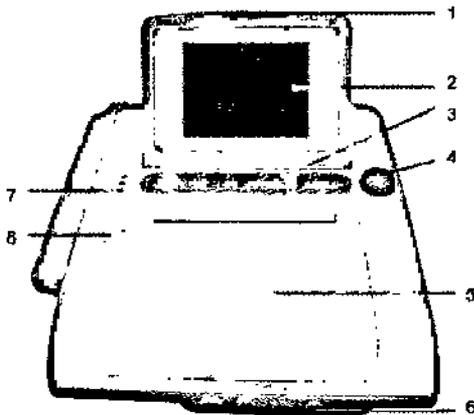


Instrumédica s.r.l.®

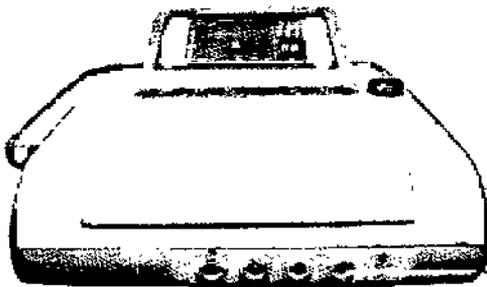


Instrumédica S.R.L.

Descripción general

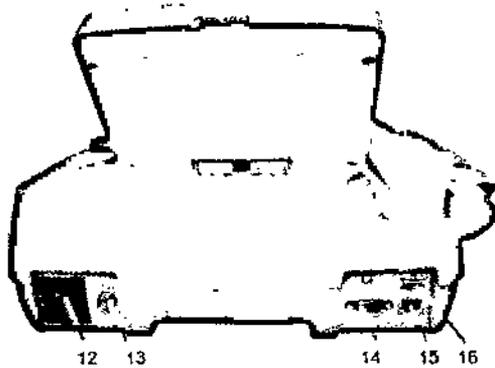


- 1 Indicador de alarma
- 2 LCD
- 3 teclas
- 4 Perilla de control
- 5 Gaveta de papel
- 6 Tomas auxiliares
- 7 Indicadores
- 8 Pestillo de la gaveta de papel



- 11 Tomas auxiliares

Figura 2-3 Panel frontal



- 12 Toma de la fuente de alimentación
- 13 Terminal de conexión a tierra equipotencial
- 14 Toma DB9
- 15 Toma RJ45
- 16 Toma USB

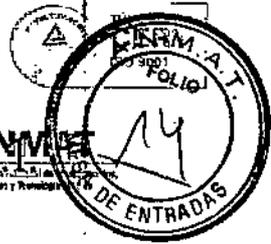
Figura 2-4 Panel posterior

ARIEL A. BONARDI
 BIONING M.N. 16030
 DIRECTOR TECNICO

FABLO DAVID ATENA
 INSTRUMÉDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica S.A. Instrumentación y Tecnología

Mantenimiento Inspección de mantenimiento

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el monitor revise lo siguiente:

- 1) Verifique el monitor y los accesorios para ver si existe evidencia visible de daños que pueda afectar la seguridad del paciente. Controle exhaustivamente si los transductores y cables presentan grietas antes de sumergirlos en el líquido conductor.
- 2) Verifique todos los cables, tomacorrientes y cables de alimentación exteriores.
- 3) Verifique si el monitor funciona perfectamente.

Si detecta algún daño, no utilice el monitor con el paciente. Reemplace las piezas dañadas o comuníquese con el fabricante antes de volver a utilizarlo.

(2) Inspección de rutina

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad y funcionamiento, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 6 ~ 12 meses, y después de cada reparación.

El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas a fin de asegurar una adecuada aislación de los pacientes de las corrientes de fuga. Entre éstas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislación. Se recomienda realizar las pruebas una vez al año o según lo especifique el protocolo de pruebas e inspecciones de cada institución.

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos se encuentren ajustados.

Verifique si los cables externos tienen cortaduras, grietas o signos de torceduras.

Reemplace los cables que muestren daños importantes.

Preste especial atención al toma de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementa un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

Mantenimiento del monitor

Mantenga la superficie exterior del monitor limpia, libre de polvo y suciedad.

La presencia de gotas condensadas en la pantalla se puede observar ante cambios abruptos de temperatura o humedad. Se recomienda un ambiente frío y seco.

Evite raspaduras y daños en la pantalla.

Mantenimiento de los transductores

Mantenga los transductores en un ambiente seco, donde se recomienda una temperatura por debajo de +45°C (+113 °F).

Deberá limpiar el gel del transductor de ultrasonido (US) al finalizar su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del transductor.

Evite que los transductores entren en contacto con objetos duros o punzantes. Aunque los transductores están diseñados para una duración prolongada, debe manejarlos con cuidado. Si los maltrata se podría dañar la cubierta, los cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico.

No flexione los cables excesivamente.

Almacenamiento del papel de registro

El papel de registro termosensible no es apto para ser utilizado como medio de almacenamiento a largo plazo. Le recomendamos guardar los datos del monitoreo por otros medios.

Al almacenar el papel de registro (inclusive el papel usado con trazos):

No lo almacene en sobres plásticos.

No lo exponga a la luz solar o ultravioleta directa.

ARIELA BONARDI
BIOING. N° 16030
DIRECCIÓN TÉCNICA

Página 7 de 12

FABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.



No lo almacene a una temperatura superior a +40 °C (+104 °F).
No lo exponga a una humedad relativa superior al 80%.
Las condiciones de almacenamiento fuera de estos límites pueden deformar el papel y afectar negativamente la precisión de las líneas de la grilla o hacer que el trazo sea ilegible.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Métodos de Limpieza y Esterilización

Limpieza

A fin de evitar infecciones, limpie y desinfecte el monitor y los accesorios después de cada uso.

Limpieza del monitor

ADVERTENCIA

1 Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA, extraiga la batería y separe todos los accesorios antes de realizar la limpieza.

2 No sumerja la unidad en agua ni permita el ingreso de líquidos en la carcasa. Si de manera inadvertida se derrama líquido sobre o dentro de la unidad principal o ingresa al conducto, no utilice el monitor y comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico inmediatamente.

Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla.

Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: agua jabonosa, tensioactivos, etílico y acetaldéhidido.

Limpie la carcasa del monitor con un paño y utilice los detergentes diluyentes no corrosivos recomendados anteriormente.

Limpie la pantalla con un paño seco.

PRECAUCIÓN

1 Aunque el monitor es resistente químicamente a los limpiadores y a los detergentes, no corrosivos hospitalarios más comunes, no se recomiendan otros limpiadores ya que pueden dejar manchas en el monitor.

2 Muchos limpiadores se deben diluir antes del uso. Siga las instrucciones del fabricante con cuidado a fin de evitar daños en el monitor.

3 No use solventes intensos, como por ejemplo, acetona.

4 No utilice material abrasivo (como lana de acero o pulidores de metal).

5 No permita el ingreso de líquidos en el producto y no sumerja ningún componente del monitor en ningún líquido.

6 Evite el derrame de líquidos en el monitor mientras realiza la limpieza.

7 No deje restos de ninguna solución en la superficie del monitor.

NOTA:

1 La superficie del monitor se puede limpiar con etanol apto para uso hospitalario y secar al aire o con un paño seco y limpio.

2 El fabricante no se hace responsable de la eficacia de los controles de las enfermedades infecciosas durante el uso de estos agentes químicos. Comuníquese con los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital para obtener más detalles.

Limpieza de los accesorios

(1) Limpieza de los transductores

Siga estos pasos para limpiar el transductor de ultrasonido (US), el transductor TOCO y el cable de presión intrauterina (IUP):

Frótelos con un paño humedecido en solución limpiadora;

Límpielos con un paño humedecido en agua;

Séquelos al aire o seque la humedad restante con un paño seco.

ARIEL A. BONARDI

BICING. M.N. 16030

DIRECCIÓN TÉCNICA

FABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Página 8 de 12



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.



Los limpiadores recomendados para los accesorios se detallan a continuación:

| Accesorio | Limpiadores |
|--|--------------------------------|
| Transductor de ultrasonido | BURATON LIQUIDO |
| Transductor TOCO | MIKROZID |
| | ETANOL 70% |
| | SPORICIDIN |
| | CIDEX |
| Derivaciones del electrocardiograma directo (DECG) | Agua jabonosa libre de alcohol |
| Cable IUP | Agua jabonosa libre de alcohol |

Desinfección

Limpe el equipo antes de desinfectarlo.

La tabla a continuación muestra las bases de los desinfectantes permitidos:

| Tipo | Etilato | Acetaldehído | Recomendado |
|---------------|---------|--------------|-------------------------------|
| Transductores | ✓ | ✓ | Etanol 70% Isopropanol 70% |
| Cable DECG | ✓ | ✓ | |
| Cable IUP | ✓ | ✓ | |

PRECAUCIÓN

- 1 No use desinfectantes que contengan ingredientes activos adicionales salvo aquellos mencionados en la lista.
- 2 Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución o utilice la menor densidad posible.
- 3 No sumerja en líquido ninguna parte del monitor ni ningún accesorio.
- 4 Luego de la desinfección, no debe quedar desinfectante sobre la superficie.
- 5 Verifique si el monitor y los accesorios están en buen estado. Si se detectan daños u obsolescencia (por ej.: la correa pierde elasticidad), reemplace los componentes dañados o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico antes de volver a utilizarlos.

Esterilización

No esterilice el monitor ni los accesorios a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

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

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

ARIELA A. BONARDI
BIOINGENIERA N° 16030
DIRECTORA TÉCNICA

RAFAEL DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.



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

| 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) | | |
| **Batería 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. |
| 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. |
| Derivacion 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. |

ARIEL A. BONARDI
BIOMÉDICO 16030
DIRECCIÓN TÉCNICA

FABIO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.

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

Transporte y almacenaje

| | | |
|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Funcionamiento | Temperatura: | +5 °C ~ + 40 °C (+41 °F ~ +104 °F) |
| | Humedad relativa: | 25% ~ 80% (sin condensación) |
| | Presión atmosférica: | 860 hPa ~ 1060 hPa |
| Transporte y almacenamiento | Temperatura: | -20 °C ~ +55 °C (-4°F ~ +131 °F) |
| | Humedad relativa: | 25% ~ 93% (sin condensación) |
| | Presión atmosférica: | 700 hPa ~ 1060 hPa |

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. 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.

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

| | | |
|-------------|--|-------------------------|
| Ultrasonido | $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ | |
| | $I_{sp1a} < 100 \text{ mW/cm}^2$ | |
| | Rango de medición de la frecuencia cardíaca fetal (FHR): | 50 bpm ~ 240 bpm |
| | Resolución: | 1 bpm |
| | Precisión: | $\pm 2 \text{ bpm}$ |
| | Fuerza dieléctrica: | $> 4000 \text{ Vrms}$ |
| | Frente del transductor ISATA@: | 1.865 mW/cm^2 |
| | Beam de entrada: | 6.08 cm^2 |
| | Inexactitud de mediciones para ISATA: | $\pm 26.6\%$ |
| | Inexactitud de mediciones para fuerza ultrasónica: | $\pm 26.6\%$ |

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO N.º 16030
DIRECCIÓN TÉCNICA

FABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.®



Instrumédica s.r.l.

BPF
Buenos Prácticas
de Fabricación



| | | |
|------------------|---|----------------------------------|
| DECG | Técnica: | Técnica de detección pico a pico |
| | Rango de medición de la frecuencia cardíaca directa (DFHR): | 30bpm ~ 240bpm |
| | Resolución: | 1bpm |
| | Precisión: | ±1bpm |
| | Impedancia de entrada: | > 10M (Diferencial, DC50/60Hz) |
| | Impedancia de entrada: | > 20M (modo común) |
| | CMRR: | > 110dB |
| | Ruido: | < 4µVp |
| | Tolerancia de voltaje de la piel: | ±500mV |
| | Corriente del voltaje de entrada fetal: | 20µVp ~ 3mVp |
| IUP | Rango de presión: | 0 mmHg ~ 100 mmHg |
| | Sensibilidad: | 5µV/V/mmHg |
| | Error no lineal: | ± 3mmHg |
| | Resolución: | 1% |
| | Modo cero: | Automático/ manual |
| AFM | Técnica: | Ultrasonido pulsado Doppler |
| | Rango: | 0% ~ 100% |
| | Resolución: | 1% |
| Marcación | Marca de movimiento fetal manual | |

ARIEL A BONARDI
BIOINGENIERO N.º 16030
DIRECTOR TÉCNICO

FABLO DAVID ATERIA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Página 12 de 12

HM-01 R/04

Espinosa 719 - CABA - Cerrito 2018 - Bernal
Provincia de Buenos Aires - República Argentina
Tel./Fax: (011) 4433-3420 (rotativas)
www.instrumédica.com • info@instrumédica.com



PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS Inc
Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019 SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 P.R CHINA.
Producto: Monitores Fetales
Modelo del producto: F2/F3
Número de serie del producto:
Fecha de fabricación:
Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.
Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 34
Nombre del Director Técnico: Bloing. Ariel A. Bonardi **Número de Matrícula:** I6030
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %



Consulte las Instrucciones de Uso


ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.N. I6030
DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVIS ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Instrumédica s.r.l.

1,367



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS Inc

Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019 SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 P.R CHINA.

Producto: Monitores Fetales

Modelo del producto: F2/F3

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 34

Nombre del Director Técnico: Bioing. Ariel A. Bonardi Número de Matrícula: I6030

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %



Consulte las Instrucciones de Uso

E

[Signature]
ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

L

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-8610-14-13

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición NO **It_3..6....7.**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L, 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 Fetales.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo no invasivo e invasivo del feto durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto.

Modelo/s: F2/F3,

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC

Lugar/es de elaboración:

3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd. 1019, SHEKOU
NANSHAN SHENZHEN, 518067 P.R. CHINA.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1189-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB. 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1367



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