



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

DISPOSICIÓN Nº

1385

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1309-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 1385

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOCARE, nombre descriptivo MONITOR FETAL/MATERNAL y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-38, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 1 38 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-1309-14-4

DISPOSICIÓN Nº

MQ

1 38 5


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

1385

ANEXO III B 09 FEB 2017



PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

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

Dirección del fabricante: #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.

Producto: Monitor Fetal/maternal

Modelo del producto: iC 60, iC 90, iC 80

Marca: Biocare

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-38

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

ML
MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Diego Ariel Botta
DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

1385



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: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #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.

Producto: Monitor Fetal/maternal

Modelo del producto: iC 60, iC 90, iC 80

Marca: Biocare

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-38

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

E

25
MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGA
DNI 23.050.301

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Mat 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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;

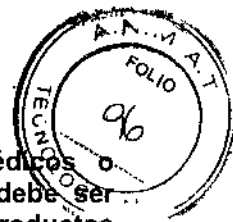
Prestaciones

Uso previsto

El monitor fetal/maternal están destinado al monitoreo de los parámetros fisiológicos no invasivo del feto y de la mujer embarazada a partir de la 28 semana de gestación durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto. Deben ser utilizados en clínica general y ginecológica en salas para controles anteriores al parto, en salas para el trabajo de parto y el parto.

Características y comparativa:

IC 90	IC60	IC80
• Pantalla plegable TFT de color de alta resolución de 10.4 pulgadas;	• Pantalla plegable TFT de color de alta resolución de 7 pulgadas;	• Pantalla plegable TFT de color de alta resolución de 12 pulgadas; Touch screen opcional
• Parámetros básicos: FHR, TOCO, AFM, Marcado de eventos;	• Parámetros básicos: FHR, TOCO, AFM, Marcado de eventos;	• Parámetros básicos: FHR, TOCO, AFM, Marcado de eventos;
• Impresora térmica de larga duración incorporada;	• Impresora térmica de larga duración incorporada;	• Impresora térmica de larga duración incorporada;
• Sonda impermeable de 12 cristales para la detección de FHR;	• Tecnología DSP, identifica y mide en tiempo real la FHR, resultados precisos y fiables;	• Tecnología DSP, identifica y mide en tiempo real la FHR, resultados precisos y fiables;
• Análisis de arritmia de ECG materno;	• Transductor de alta sensibilidad para la detección de la FHR;	• Transductor de alta sensibilidad para la detección de la FHR;
• 24 horas de almacenamiento, recuperación e impresión de datos;	• 24 horas de almacenamiento, recuperación e impresión de datos;	• 24 horas de almacenamiento, recuperación e impresión de datos;
• Red alámbrica o inalámbrica (opcional); • Amplio rango de voltaje de aplicación (100-240V);	• Amplio rango de voltaje de aplicación (100-240V); • Peso ligero, diseño compacto;	• Amplio rango de voltaje de aplicación (100-240V); • Peso ligero, diseño compacto;
• Parámetros maternos: MCG, NIBP, SPO2, PR, RESP, TEMP están disponibles;	• Parámetros maternos MHR, NIBP, MSPO2;	NO
• Estimulador fetal opcional y Dual monitoreo de FHR.	• Estimulador fetal opcional & Dual monitoreo de FHR.	• Estimulador fetal opcional & Dual monitoreo de FHR.



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.

El monitor funciona acuerdo con las especificaciones, a temperatura ambiente entre +0°C y +40°C. 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.

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;

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/técnicos 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 terminales. 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.

1385



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.

Mantenimiento

Inspección de mantenimiento

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el monitor revise lo siguiente:

A) 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.

B) Verifique todos los cables, tomacorrientes y cables de alimentación exteriores.

C) 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 +50°C.

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.
- ✓ 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

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 en caso de corresponder 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, etilato y acetaldehído. Limpie la carcasa del monitor con un paño y utilice los detergentes diluyentes no corrosivos recomendados anteriormente. Limpie la pantalla con un paño seco.

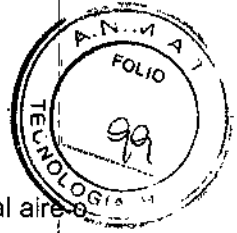
PRECAUCIÓN

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.

v2


MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGUARDA
 DNI 23.050.304


DIEGO ARIEL BOTTA
 Bióng. Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TÉCNICO



NOTA:

1. La superficie del monitor se puede limpiar con etanol apto para uso hospitalario y secar al aire 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.

Limpeza de los accesorios

Transductores

Siga estos pasos para limpiar el transductor de ultrasonido (US), el transductor TOCO:

- 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.

Los limpiadores recomendados para los accesorios se detallan a continuación:

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

Cables para el paciente

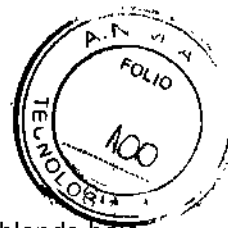
- Limpie los cables del paciente con una gasa empapada en una solución jabonosa.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, límpielos con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

Precaución

- No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres. No sumerja los cables durante largos períodos de tiempo en alcohol o soluciones muy alcalinas.
- No sumerja el cable en ningún líquido.
- No utilice presión excesiva ni flexione los cables innecesariamente mientras los limpia. Los cables pueden dañarse si se aplica presión excesiva.
- Nunca hierva ni coloque cables en autoclaves. El vinilo puede soportar temperaturas de hasta 100 °C pero comienza a ablandarse a 90 °C. Manipúelos cuidadosamente cuando están calientes y pase el paño desde la punta hacia el cable.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAON
DNI 23.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Accesorios ECG

Cable y Electrodo para ECG reutilizables

Limpie la taza del electrodo periódicamente con un cepillo de dientes. Utilice un cepillo blando bajo un chorro de agua para quitar residuos de gel. Pase una gasa humedecida con solución jabonosa por los electrodos y por el cable.

Desinfecte los electrodos pasándoles un paño humedecido con alcohol diluido. Seque completamente con un paño sin pelusas.

Manguito de presión NIBP

Limpie el manguito para NIBP pasándole un paño humedecido con jabón y agua o con una solución que contenga lejía para uso doméstico (1:10), alcohol o fenol.

Precaución: El manguito para NIBP puede sumergirse en soluciones de limpieza. Sin embargo, no permita que la solución entre en el tubo ya que interferirá con el funcionamiento de la manga y el cartucho. La garantía se anulará si se permite que la solución entre en los tubos de la manga.

Precaución:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Accesorios SpO₂

Precaución

- Estas instrucciones se deben utilizar sólo para sensores reutilizables
- No irradie, coloque en autoclave de vapor ni sumerja el sensor ni su cable en agua ni en ningún otro líquido. Remítase a las instrucciones de limpieza suministradas con el sensor de SpO₂ utilizado para obtener información adicional.

Lave los sensores de SpO₂ reutilizables pasándoles una gasa humedecida con solución jabonosa. Para desinfectar los sensores, páseles un paño humedecido con una solución de 70% de alcohol. Séquelos cuidadosamente con un paño sin pelusa antes de aplicarlos al paciente.

Precaución:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Desinfección

Limpie las partes del equipo antes de desinfectarlo.

Siga las instrucciones de los procedimientos de bioseguridad del hospital.

Precaución:

1. No use desinfectantes que contengan ingredientes activos adicionales a lo especificado por el fabricante.
2. Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución o utilice la menor densidad posible.

Página 8 de 11

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 28.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Bióng Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



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.

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

Solución de Problemas sencillos

No se ve la pantalla después de encenderla.

Revise las conexiones de energía y el adaptador de energía.

La onda del ECG no es correcta al monitorear al paciente

Revise las derivaciones y posición de los electrodos.

No se observan la onda SpO2 y frecuencia del pulso en pantalla durante el monitoreo

Revise la conexión de sondas y la temperatura del dedo

El brazalete no se infla al medir la presión sanguínea.

El brazalete está suelto o muy débil. Revise las conexiones de la manguera.

No puede imprimir

Revise el cable de impresión, energía de impresora, configuración de la impresora y tipo de impresora.



NOTA

Ante cualquier otra falla consulte al representante indicado por el fabricante

Sintoma	Posibles causas	Solución
No hay visualización cuando la unidad está encendida	No existe conexión al suministro eléctrico o es defectuosa.	Revise el adaptador y cable de alimentación.
Valor FHR anormal	La conexión del transductor con la unidad principal es defectuosa. No se encuentra el corazón del feto. El transductor no está ubicado correctamente. No se ha aplicado gel o es muy escaso. Actividad fetal/maternal El transductor está roto.	Reconecte el transductor de ultrasonido. Reajuste el transductor de ultrasonido. Agregue gel. Cuando no existe actividad, reajuste el transductor. Reemplace el transductor de ultrasonido.
Valor TOCO anormal	La conexión del transductor con la unidad principal es defectuosa. El lugar del transductor no es el correcto. No existe restablecimiento de referencia. No existen contracciones	Reconecte el transductor de ultrasonido. Reajuste el transductor de ultrasonido. Restablezca los valores TOCO Espere a que aparezcan contracciones
Al presionar el transductor TOCO, el valor cambia sólo un poco	El valor de salida inicial debe ser reajustado. El transductor TOCO está roto	Reajuste el potenciómetro interno del transductor. Reemplace el transductor TOCO
Al presionar el marcador, el ícono no se visualiza ni se imprime	Marcador en mal estado	Confirme usando un millímetro.
No hay sonido de los altavoces	El volumen es muy bajo	Ajuste el volumen

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;

Durante el transporte y almacenaje

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

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
 DNI 43.050.304

DIEGO ARIEL BOTTA
 Bieng. Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO

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.

HR Maternal

Gama de la medida: 30-240 lpm
Precisión: ± 2 lpm

NIBP Maternal

Presión sistólica: Presión 50-240mmHg
Presión Media: 25-200mmHg
Diastólica: 15-180mmHg

SpO2 Maternal

Gama de la medida: 70% -100%
Precisión: $\pm 3\%$

FCF

Frecuencia de ultrasonido: 1,0 MHz
Fuerza Ultrasonido: $<5\text{mW} / \text{cm}^2$
Rango FCF: 50-210 lpm
Precisión: ± 2 lpm

TOCO

TOCO Gama: 0 a 100 unidades no tolerancia lineal: $<\pm 10\%$
Movimiento automático Fetal
Rango: 0-100

Contracción uterina

Rango de medición de presión de medición: 0-100 unidad de error no lineal: $\pm 10\%$

TEMP

Medición y Límite de alarma: 0-50 ° C
Sonda: Skin superficie
Precisión: ± 0.1 ° C (25 ° C ~ 45 ° C),
 ± 0.1 ° C (0 ° C ~ 25 ° C o 45 ° C ~ 50 ° C)

Respiración

Modo de medición: Impedancia Torácica
Frecuencia respiratoria: 0-150 lpm / Velocidad de forma de onda: 25mm / s
Consumo de energía: $<20\text{W}$ / Peso neto: 3,5 kg

MHR

Gama de la medida: 30bpm-240bpm
Precisión: ± 2 lpm



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1309-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.385**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR FETAL/MATERNAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO CARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor fetal/maternal está destinado al monitoreo de los parámetros fisiológicos no invasivo del feto y de la mujer embarazada, a partir de la semana 28 de gestación, durante los controles anteriores del parto, el trabajo de parto y el parto. Deben ser utilizados en clínica general y ginecológica.

Modelo/s: iC 60, iC 90, iC 80

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

E. H.

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

Nombre del fabricante:

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

A 735, 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 MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

18385


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT