



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

DISPOSICIÓN N°

7842

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1365-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L' MAGE 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 7842

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CONTEC, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Filológico, de acuerdo con lo solicitado por L' MAGE 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-18, 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. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-1365-14-7

DISPOSICIÓN N°

eat

7842


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

PROYECTO DE SOBROTULO

20 JUL. 2016

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd. N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.
2. Importado por: L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Monitores fetales, Marca: Contec, Modelos: CMS800G
4. N° Serie:
5. Fecha de elab.
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
7. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
8. Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -10 °C ~55 °C / Humedad relativa: ≤ 93% / Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
9. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo - MP: 22486311
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-18
11. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ROTULO ORIGINAL

CONTEC™ Fetal Monitor

Model: CMS800G

Input Voltage: AC 100V~240V 50Hz /60Hz

Input Power: <60 VA

Safety Class: CLASS I, TYPE B  



CONTÉC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SN

See Bar Code 


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd. Nº 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.
2. Importado por: L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Monitores fetales, Marca: Contec, Modelos: CMS800G
4. Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -10 °C ~55 °C / Humedad relativa: ≤ 93% / Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
5. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo - MP: 22486311
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-18
7. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Atención

Este documento contiene información protegida por el derecho de autor. No se puede fotocopiar, reproducir o traducir a otro idioma ninguna parte de este documento sin previa autorización por escrito del fabricante.

El fabricante no asume responsabilidad alguna sobre cualquier error que pueda aparecer en este documento, o por daños incidentales o derivados de situaciones especiales en conexión con el suministro, rendimiento o uso de este material. La información que contiene este documento puede estar sujeta a cambios sin aviso previo.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante será responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo con las siguientes condiciones:

Que todas las operaciones de ensamblaje, expansión, cambio, modificación y reparación de este equipo sean realizados por nuestro personal calificado; que los aparatos eléctricos cumplan con las Normas Nacionales pertinentes; y que se opere el monitor en cumplimiento estricto de este manual.

Nota: Este dispositivo no está diseñado para operar en el hogar.

⚠ADVERTENCIA⚠: Este monitor no es un dispositivo para tratamientos.


Si existen dudas sobre el bienestar fetal luego de usar la unidad, inmediatamente realice análisis adicionales mediante técnicas alternativas.

El equipo controla la precisión de FHR, que no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado de FHR no es fiable, use otro método como por ejemplo un estetoscopio, para verificar el resultado. Para recibir ayuda, contáctese con el distribuidor o fabricante local.

Uso de esta guía

Esta guía está diseñada para brindar conceptos clave acerca de las precauciones de seguridad.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** desaconseja realizar ciertas acciones y previene sobre situaciones que podrían causar lesiones o la muerte.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** desaconseja realizar ciertas acciones o previene sobre situaciones que podrían dañar el equipo, producir datos erróneos o invalidar el procedimiento.

Nota: Una **NOTA** brinda información útil relacionada a una función o un procedimiento.

IP: Protección interna



: WEEE (2002/96/EC)



: Consultar el manual de instrucciones



: Este símbolo significa "BE CAREFUL" [CUIDADO]



CE₀₁₂₉: Este ítem muestra cumplimiento con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.

Nivel de educación necesario:

-límite mínimo

21 años, Técnico de electrocardiograma graduado de una escuela de medicina con capacitación supervisada.

-no hay límite superior

Contraindicación

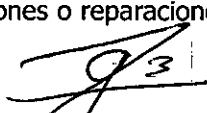
Se sugiere no examinar la parte lastimada o inflamada de forma urgente ya que puede causar una infección intrahospitalaria.

1 Guía de seguridad


1.1 Introducción para una operación segura

- ① El monitor fetal (Monitor) es un equipo Clase I diseñado para cumplir con la norma IEC 60601.
- ② Cambie de función en 1 minuto, a una temperatura ambiente entre 5°C y 40°C. Las temperaturas ambiente que sobrepasen estos límites pueden afectar la precisión del instrumento y causar daño a los módulos y circuitos. Dejar un espacio libre de al menos 2 pulgadas (5 cm) alrededor del instrumento para una correcta circulación del aire.
- ③ Antes de usar, controle que el equipo, los cables y los transductores no tengan daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad de monitoreo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por semana o menos. Si se encuentran daños, se recomienda reemplazar antes de usar.
- ④ Solo personal autorizado y calificado debe prestar sus servicios al usuario. El fabricante no se hace responsable de la seguridad, fiabilidad o rendimiento si las modificaciones o reparaciones son realizadas


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLESTO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

por personal no autorizado. Para el reemplazo solo se deben usar partes idénticas a las originales.

- ⑤ Realice pruebas de seguridad periódicamente para asegurar una apropiada seguridad del paciente. Esto incluye mediciones de la corriente de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo de inspección recomendado es de un año.
- ⑥ Las categorías de protección para evitar un choque eléctrico al paciente son las siguientes:
 FHR1 FHR2 TOCO MARK

Éste símbolo indica que el instrumento es un IEC 60601-1 Tipo B. La protección de Tipo B significa que estas conexiones del paciente cumplen con las corrientes de fuga permitidas, la resistencia dieléctrica y los límites del conector de protección de la norma IEC 60601-1.

- ⑦ El monitor descrito en este manual del usuario no está protegido contra los siguientes casos:
 - ① Efectos del shock del desfibrilador
 - ② Efectos de las descargas del desfibrilador
 - ③ Interferencia de alta frecuencia
 - ④ Interferencia del equipo de electrocirugía
 - ⑤ Interferencia de teléfonos celulares

1.2 Guía de seguridad de ultrasonidos

➤ **Uso fetal**

El monitor está diseñado para el monitoreo continuo de la frecuencia cardiaca fetal durante el embarazo. La interpretación clínica de los patrones de la frecuencia cardiaca fetal puede diagnosticar problemas o complicaciones para el feto o para la madre.

➤ **Instrucciones para minimizar la exposición del paciente durante el uso**

La salida acústica del monitor se controla internamente y el operador no puede cambiarla durante la examinación. Sin embargo, la duración de la exposición está totalmente bajo control del operador. El dominio de las técnicas de examinación descritas en este Manual del Usuario maximizará la obtención de información de diagnóstico con la mínima cantidad de exposición.

1.3 Precauciones de seguridad

Tenga en cuenta los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. Para evitar la posibilidad de lesiones, observe las siguientes precauciones durante la operación del instrumento.

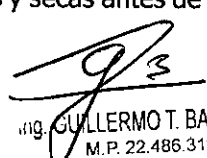
⚠ADVERTENCIA⚠: RIESGO DE EXPLOCIÓN- No use el instrumento en una atmósfera inflamable donde pueda haber concentración de anestésicos u otros materiales inflamables.

⚠ADVERTENCIA⚠: RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO- El receptáculo de alimentación debe ser una toma de tres cables conectada a tierra. Se necesita una toma de uso hospitalario. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor para que entre en la toma de dos ranuras. Si la toma tiene solo dos ranuras, asegúrese de reemplazarla por una toma conectada a tierra de tres ranuras antes de comenzar a operar el monitor.

⚠ADVERTENCIA⚠: RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO- No conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



alimentación.

⚠ADVERTENCIA⚠: Solo un ingeniero autorizado y calificado para realizar este servicio debe instalar el monitor.

⚠ADVERTENCIA⚠: RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO- No quite las cubiertas superiores del panel durante la operación o mientras esté encendido.

⚠ADVERTENCIA⚠: Para evitar lesiones a los médicos o al paciente, conecte el dispositivo solo a los accesorios proporcionados o recomendados por el fabricante.

⚠ADVERTENCIA⚠: No prenda el dispositivo hasta que se hayan conectado adecuadamente y verificado todos los cables.

⚠ADVERTENCIA⚠: No toque la entrada de señal o el conector de la toma y el paciente al mismo tiempo.

⚠ADVERTENCIA⚠: El equipo accesorio conectado a la interfaz análoga y a la digital se debe certificar conforme a las normas IEC correspondientes (ej. IEC 950 para los equipos de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Aquel que conecte equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Ante la duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

⚠PRECAUCIÓN⚠: El dispositivo está diseñado para un uso continuo y es "común" (no es a prueba de agua o de goteo).

⚠PRECAUCIÓN⚠: Mantenga el medio limpio. Evite las vibraciones. Mantenerlo fuera del alcance de medicina corrosiva, áreas de polvo y ambientes húmedos y con altas temperaturas.

⚠PRECAUCIÓN⚠: No utilice la unidad si esta húmeda o mojada debido a condensación o derrames. Evite usar el equipo inmediatamente después de moverlo de un medio frío a una ubicación cálida y húmeda.

⚠PRECAUCIÓN⚠: No sumerja los transductores en líquido. Al usar soluciones, use toallitas estériles para evitar verter fluidos directamente sobre los transductores.

⚠PRECAUCIÓN⚠: No use calefacción o gas de alta temperatura para desinfectar el monitor y sus accesorios.

⚠PRECAUCIÓN⚠: Apague la fuente de energía antes de limpiar la máquina.

⚠PRECAUCIÓN⚠: La temperatura no debe exceder los 60°C al limpiar la correa.

⚠PRECAUCIÓN⚠: No utilice el dispositivo con el desfibrilador o la unidad quirúrgica de alta frecuencia.

⚠PRECAUCIÓN⚠: Interferencia electromagnética— Asegúrese de que el medio en el que se instala el monitor fetal no esté expuesto a fuentes de interferencia electromagnética fuerte, como por ejemplos transmisores radiales, teléfonos celulares, etc.

⚠PRECAUCIÓN⚠: Solo el personal que cuente con el conocimiento y la capacitación adecuada puede prestar sus servicios para manipular el monitor. El intervalo de inspección recomendado es de una o dos veces por año o conforme a la medición de fuga de corriente y evaluación de aislamiento.

⚠PRECAUCIÓN⚠: El dispositivo y los accesorios reutilizables se pueden enviar al fabricante para reciclar o para desecharlos adecuadamente una vez finalizada su vida útil.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



2 Introducción

El monitor materno/fetal proporciona diferentes configuraciones conforme a los requisitos de los distintos usuarios: FHR1 (Canal ultrasónico □), FHR2 (Canal ultrasónico □), TOCO, FMOV (Marcador de movimiento fetal). Los resultados del monitoreo pueden ser registrados por la grabadora incorporada para registros continuos o intermitentes.

Se puede utilizar el monitor de forma individual o conectado a una PC a través de la Interfaz RJ45 para el monitoreo central.

2.1 Uso y aplicación previstos

El monitor fetal puede adquirir la frecuencia cardíaca fetal, la contracción uterina materna en embarazos de más de 28 semanas para obtener datos de referencia para uso clínico.

El monitoreo de frecuencia cardíaca doble permite el monitoreo simultáneo de dos frecuencias cardíacas para el caso de mellizos, lo cual se logra al utilizar las instalaciones de dos transductores para ultrasonido y un transductor para contracciones (TOCO) con un registro.

El monitor puede visualizar FHR, TOCO, FMOV (movimiento fetal) de forma simultánea al analizar sus relaciones mutuas para juzgar la fisiología y patología fetal, el estado de la madre y demás, para referencia de los profesionales médicos.

Solo personal médico profesional debe utilizar el equipo en hospitales, clínicas, consultorios privados y casas de los pacientes.

2.2 Características

- Ligero, compacto. Se pueden levantar las partes superiores horizontales y las paredes
- Pantalla LCD color 8.0", se puede rotar la pantalla a 60°
- Visualización clara de datos y curva del paciente
- Etiqueta de rango normal FHR 120 BPM~160 BPM
- El manual registra movimientos fetales
- El sonido y el color recuerdan a los usuarios la frecuencia cardíaca fetal alta y baja
- Función de monitoreo continua de 24 horas.
- Almacenamiento continuo de 12 horas de la curva y los datos del paciente, reproducción e impresión
- Función para congelar imágenes
- Interfaz opcional de Inglés
- Opción de monitoreo simple o para mellizos
- Transductor de onda pulsada con ancho de banda de nueve cristales
- Vida útil extra larga, registro térmico incorporado de alta resolución
- Puerto de comunicación incorporado que se puede conectar al sistema de monitoreo


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBTO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

3 Monitor y configuración

3.1 El monitor

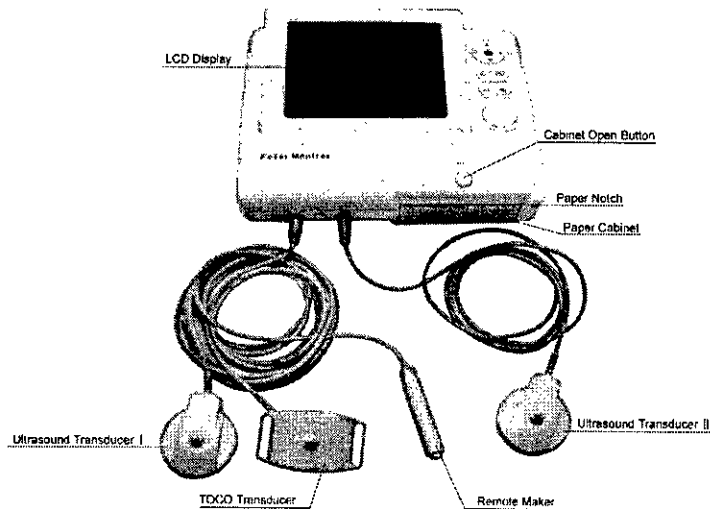


Figura 3.1 Apariencia (Configuración para mellizos, solo de referencia)

3.1.1 Introducción al transductor

Transductor par ultrasonidos □, Transductor TOCO, Marcador de eventos, Transductor para ultrasonidos □

(1) Transductor para ultrasonidos □


El transductor para ultrasonido multicristal con formación de haz amplio se utiliza para monitorear la frecuencia cardíaca fetal (FHR1). El transductor para ultrasonido opera a una frecuencia 1,0 MHz. Coloque el transductor para ultrasonidos sobre el abdomen materno para transmitir la onda de ultrasonido de menor energía al corazón fetal. Luego recibirá la señal de eco.


(2) Transductor TOCO

Este transductor es un tonómetro TOCO cuya sección central es presionada por el desplazamiento de los músculos abdominales durante una contracción. Se utiliza para evaluar la frecuencia y la duración de las contracciones uterinas. Otorga una indicación subjetiva de la presión de las contracciones.

(3) Marcador de eventos

El marcador de eventos es un interruptor portátil que controla el paciente. Se le indica a la madre que debe presionar el interruptor cuando siente movimiento fetal.

Transductor para ultrasonido □, Transductor TOCO, Marcador de eventos son tres transductores en uno, sus enchufes están marcados con el símbolo FHR1/TOCO/MARK  en el panel del monitor.

(4) El transductor para ultrasonidos □ es el transductor para FHR2 (configuración para mellizos). El enchufe está marcado con el símbolo FHR2  en el panel del monitor.

E



PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

3.1.2 Tomas del lado derecho

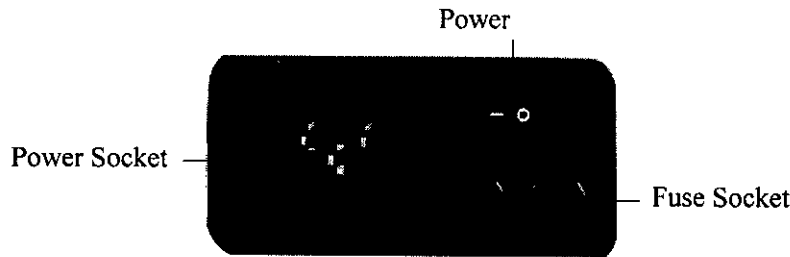


Figura 3.2 Tomas del lado derecho

3.1.3 Interfaces y símbolos

FHR1/TOCO/MARK socket: toma para el transductor FHR1/TOCO y marcador de eventos

FHR2 socket: Toma para el Transductor FHR2

: Toma para el cable de tierra

NET.: Toma para la red

: Símbolo de advertencia

Push: botón de bloqueo de la pantalla LCD

3.1.4 Interfaz principal

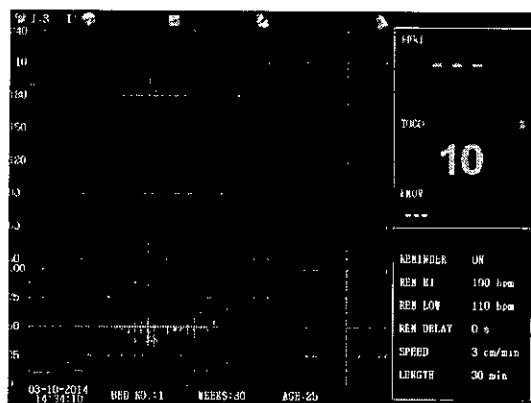


Figura 3.3 Interfaz de monitoreo para mellizos

La interfaz de monitoreo principal (monitoreo de mellizos) está dividida en 5 partes conforme al contenido que se visualiza. Estas 5 partes son barra de estado, sección de datos, sección de parámetros, barra de indicación y sección de visualización de onda. La barra de estado contiene las siguientes opciones: canal y volumen del sonido, estado de conexión del transductor para ultrasonidos I, transductor para ultrasonidos II (monitoreo de mellizos), transductor TOCO transductor, estado de congelamiento, estado de grabación y alarma encendida o apagada. Además, en esta barra se visualizan el FHR1 del transductor para ultrasonidos I, el FHR2 del transductor para ultrasonidos II (monitoreo de mellizos) y los datos del movimiento fetal TOCO. En la sección de parámetros se visualizan el parámetro importante de alarma encendida/apagada, límite alto/bajo, retardo de la alarma, velocidad/duración de impresión. En la barra de indicación se visualizan las configuraciones actuales de fecha y hora, números de cama, semanas de embarazo y edad de la mujer embarazada. En la sección de visualización de onda se visualizan las ondas del transductor para ultrasonido canal I, transductor para ultrasonido canal II (monitoreo de mellizos) y el transductor TOCO. A continuación se dan instrucciones detalladas.

(1) Barra de estado

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

ING. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

(A) Canal y volumen del sonido

Ícono: □:3 □:0

: Ícono del sonido

: Ícono de sonido apagado

I: El número del canal de sonido FHR es I en el modo de monitoreo fetal simple (predeterminado). Los canales I y II son opcionales para el modo de monitoreo de mellizos y se pueden cambiar en el menú fetal.

3: El nivel del volumen varía entre 0-7, 0 significa sonido apagado. El volumen se puede cambiar mediante los botones de control del volumen en el panel o configurar en el menú principal.

(B) Estado de conexión del transductor para ultrasonidos

Ícono: □: □:

I: El número del canal del transductor para ultrasonido es I para el modo de monitoreo simple. Los canales I y II son para el modo de monitoreo de mellizos.

: Conexión normal del transductor para ultrasonidos

: Error de conexión del transductor para ultrasonidos

(C) Estado de conexión del transductor TOCO

: Conexión normal del transductor para ultrasonidos.

: Error de conexión del transductor para ultrasonidos.

(D) Estado de congelamiento

: Muestra que la pantalla actual está congelada. El ícono desaparece cuando se la descongela.

(E) Estado del registrador

: Registrador

: Falta de papel

: No se encontró el registrador

(F) Estado de alarma encendida/ apagada

: Alarma encendida

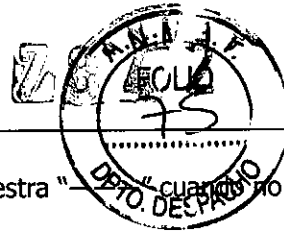
: Alarma apagada

(2) Sección de datos

Datos FHR1 del transductor para ultrasonidos I: datos de 3 dígitos, el sistema predeterminado es de color

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO



verde en estado normal y cambiará a rojo cuando se active la alarma. El sistema muestra "____" cuando no hay datos.

Datos FHR2 del transductor para ultrasonidos II: estos datos se mostrarán en el modo de monitoreo de mellizos. El sistema predeterminado es de color amarillo en estado normal. El formato de visualización es igual que el del FHR1.

Datos TOCO: Muestra los datos de contracción relativa, que varía entre 0-100. Luego del Cero Automático será de 10.

Datos de movimiento fetal: muestra la cantidad de movimientos fetales. Luego del Cero Automático será "____".

(4) Sección de parámetros

En esta sección se visualizan importantes parámetros de configuración: estado de alarma encendida/apagada,




límite superior de alarma, límite inferior de alarma, tiempo de retraso de alarma, velocidad y tiempo de impresión.

(5) Barra de indicación

En este ítem se incluyen fecha y hora del sistema, número de camas, semanas de embarazo y edad del paciente.

(6) Sección de visualización de onda

Esta sección se divide en el gráfico de tendencias FHR, que se visualiza en la sección superior, y la onda TOCO, que se visualiza en la sección inferior. La tendencia FHR1 predeterminada es verde, mientras que la tendencia FHR2 predeterminada es amarilla (solo se muestra en el monitoreo de mellizos). El rango normal de la frecuencia cardíaca fetal es de 120-160bpm, que se muestra en verde en la pantalla..

En esta sección se mostrarán el símbolo de movimiento fetal , el símbolo de alarma , el símbolo de evento .

3.1.5 Botones

El panel delantero del monitor cuenta con varios botones para distintas funciones. La **Figura 3.4** muestra el diagrama.

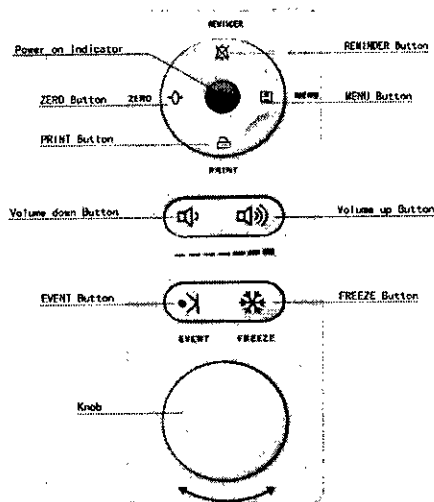


Figura 3.4 Botones

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO



1) Botón del menú



Función: ingrese al menú de configuración.

Presione el botón Menú para ingresar al menú de configuración, presiónelo nuevamente para volver a la pantalla del monitor. Cuando opere en otro menú, presione este botón para volver al menú de configuración. Solo se puede salir del modo revisión de onda al girar la perilla de control.


Para detalles sobre la operación consulte la **Figura 3.2**

2) Botón de alarma



Función: Habilitar/inhabilitar el sonido de alarma cuando el FHR se encuentra en el rango de alarma.

Cuando aparece el símbolo , se apaga el estado indicador de alarma.

Presione el botón para habilitar el sonido de alarma. El indicador de alarma se convierte en . La alarma suena cuando el FHR se encuentra en estado de alarma.

3) Botón de Cero Automático



Función: despeje la pantalla, establecer el valor TOCO en la unidad 10, establecer el valor FMOV de vuelta a 0. Presione este botón para despejar la pantalla y ajuste el valor actual de TOCO a la unidad 10 y el valor de FMOV de vuelta a 0.

Luego de presionar el botón CERO AUTOMÁTICO, el símbolo  se registrará en el trace.

4) Botón de impresión



Función: habilitar/inhabilitar la impresión.

Durante el monitoreo, la impresión se detiene al presionar el botón PRINT [IMPRIMIR]. De lo contrario, la máquina comenzará una impresión en tiempo real En la condición de monitoreo.

Durante la revisión o el congelamiento, la impresión se detiene al presionar el botón PRINT. De lo contrario, se imprimirá la forma de onda del segmento de tiempo seleccionado.

5) Botón de control de volumen



: Volumen bajo



: Volumen alto

Función: ajustar el audio del volumen para el sonido del corazón fetal.

6) Botón de evento



Función: Presione le botón para imprimir un símbolo de evento en la figura de tendencias de la pantalla en el momento correspondiente. Si desea marcar un evento en la figura de tendencias, presione el botón.

E

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Fig. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

7) Botón de congelamiento



Función: congelamiento de la pantalla.

Presione el botón para dejar de dibujar y la pantalla se congelará. Vuelva a presionar el botón para seguir dibujando. Esta operación despeja la pantalla.

8) Perilla de control

Función: botón de selección/ confirmación

- Presione el botón para activar el botón seleccionado, presiónelo nuevamente para aceptar la configuración.
- 2) Gire la perilla de control para elegir y ajustar los parámetros.

9) Botón para abrir el gabinete de papel

Función: presione este botón para abrir el gabinete de papel.

10) "Push"[Presionar] – Botón de bloqueo de la pantalla LCD

Función: presione este botón para desbloquear la pantalla para rotarla 0~60°.

Nota: Bloquee la pantalla LCD durante el transporte para evitar daños al monitor.

3.2 Configuración

En la interfaz de monitoreo principal, presione el botón Menú o la perilla de control para ingresar al modo configuración, como se muestra en la **Figura 3.5**

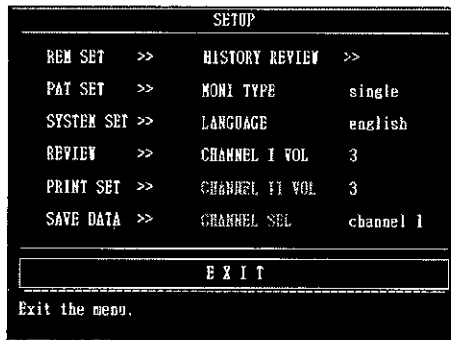


Figura 3.5 Configuración

Gire la perilla de control para seleccionar distintas funciones. La función correspondiente y los rangos ajustables se muestran en la **Tabla 3.1**.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. **GULLERMO T. BALLETO**
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

Tabla 3.1 Función de configuración y rangos ajustables

Núm.	Función	Rangos ajustables
1	REM SET(Configuración de alarma)	Ingrese a la configuración de alarma
2	PAT SET(Configuración del paciente)	Ingrese a configuración del paciente
3	SYSTEM SET(Configuración del sistema)	Ingrese a configuración del sistema
4	REVIEW(Revisión de onda)	Ingrese a revisión de onda
5	PRINT SET(Configuración de impresión)	Ingrese a configuración de impresión
6	SAVE DATE(Guardar fecha de onda)	Ingrese a guardar fecha
7	HISTORY REVIEW (Revisión del historial de onda)	Ingrese a Revisión del historial de onda
8	MONI TYPE(Modo de monitoreo)	Opcional: simple, mellizos. El modo predeterminado es feto simple
9	LANGUAGE(Selección de idioma)	Opcional: Chin (CH), inglés (EN). El idioma predeterminado es EN.
10	CHANNEL I VOL(Configuración del volumen del Canal I)	Ajustable:1~7 y silencio, el valor predeterminado es 3
11	CHANNEL II VOL(Configuración del volumen del Canal II)	Ajustable:1~7 y silencio, el valor predeterminado es 3
12	CHANNEL SEL(Selección del canal)	Opcional: I, II. El audio cardíaco fetal proviene del canal seleccionado.
13	EXIT	Salga del menú fetal y vuelva al menú principal

(1) Configuración de alarma

Gire la perilla de control para ingresar al menú de alarma, como se muestra en la **Figura 3.6:**

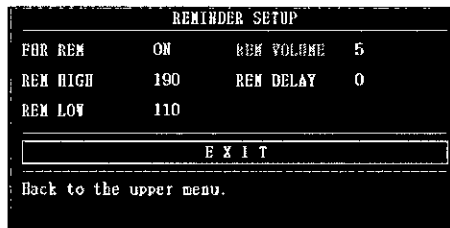


Figura 3.6 Configuración de alarma

Gire la perilla de control para ingresar a la función configuración de alarma. La función correspondiente y los rangos ajustables se muestran en la **Tabla3.2:**

[Handwritten signature]
PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE


L'IMAGE S.R.L.

[Handwritten signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

Tabla 3.2 Función configuración de alarma y rangos ajustables

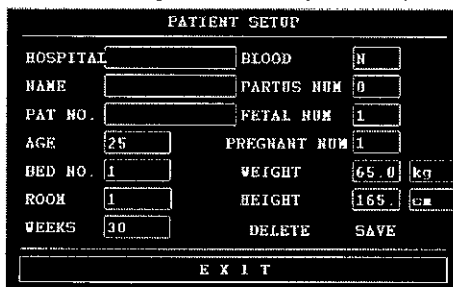
Núm	Función	Rango ajustable
1	FHR REM (Alarma FHR)	Opcional: encendido, apagado. La configuración predeterminada es alarma encendida.
2	REM HIGH (Límite superior FHR de la alarma)	Opcional:(límite inferior de +1)~310. La unidad es BPM y el límite predeterminado es 190
3	REM LOW (Límite inferior FHR de la alarma)	Opcional: 0~ (límite superior de alarma -1). La unidad es BPM y el límite predeterminado es 110
4	REM VOLUME (Volumen de alarma FHR)	El valor predeterminado es 5. Se reserva la configuración de la función.
5	REM DELAY(Retraso de alarma FHR)	Opcional: 0~20. La unidad es Segundo. La unidad es segundos y el valor predeterminado es 0 segundos.

Nota:

- ① Cuando el FHR se encuentra en estado de alarma, el indicador de alarma se vuelve rojo.
- ② Cuando el FHR excede el límite de alarma y el tiempo excede el tiempo de retraso de alarma configurado de forma continua, la alarma se activará y el símbolo  aparecerá en la pantalla.

(2) Configuración del paciente

Gire la perilla de control para ingresar a la configuración del paciente, como se muestra en la **Figura 3.7:**



PATIENT SETUP

HOSPITAL BLOOD

NAME PARTUS NUM

PAT NO. FETAL NUM

AGE PREGNANT NUM

BED NO. WEIGHT kg

ROOM HEIGHT cm

WEEKS DELETE SAVE

EXIT

Figura 3.7 Configuración del paciente

Gire la perilla de control para configurar la función del paciente. La función correspondiente y los rangos ajustables se muestran en la **Tabla 3.3:**


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

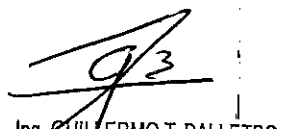

 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 N.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO



Tabla 3.3 Función configuración del paciente y rangos ajustables

Núm.	Función	Rangos ajustables
1	HOSPITAL(Nombre del hospital)	Opcional: 15 letras o numerales. No hay nombre predeterminado
2	NAME (Nombre)	Opcional: 12 letras o numerales. No hay nombre predeterminado
3	PAT NO. (Núm. De caso)	Opcional: 12 letras o numerales. No hay número predeterminado
4	AGE (Edad)	Opcional: numeral del 1~100. El valor predeterminado es 25
5	BED NO. (Núm. De cama)	Opcional: numeral del 1~100. El número predeterminado es 1
6	ROOM (Núm. De cuarto)	Opcional: 5 letras o numerales. No hay nombre predeterminado
7	WEEKS (Tiempo de embarazo)	Opcional: 1~50. La unidad es semanas. El número predeterminado es 30
8	BLOOD (Grupo sanguíneo)	Opcional: A, B, AB, O, y N (desconocido). El tipo predeterminado es N.
9	PARTUS NUM (Cantidad de partos)	Opcional: 0~20, el número predeterminado es 0
10	FETAL NUM. (Cantidad de fetos)	Opcional: 0~20, el número predeterminado es 1
11	PREGNANT NUM (Cantidad de embarazos)	Opcional: 0~20, el número predeterminado es 1
12	WEIGHT (Peso del paciente)	2~250, intervalo : 0,5 Kg, unidad: Kg o Libra; el valor predeterminado es 65 Kg
13	HEIGHT (Altura del paciente)	20~300, intervalo : 0,5 cm (pulgada) , unidad: cm o pulgada; el valor predeterminado es 165 cm
14	DELETE (Eliminación de información)	Elimine información relacionada con el paciente
15	SAVE (Guardar información)	Guarde información relacionada con el paciente y regrese al menú anterior
16	Exit	Vuelva al menú anterior

Nota: Cuando el rango ajustable es una letra o un número, automáticamente aparecerá un teclado con números o letras luego de ingresar a la configuración, en el que se incluye lo siguiente:

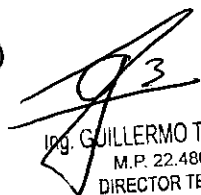
SP: Barra espaciadora

CAPS: Bloqueo de mayúsculas

OK: Configuración finalizada, salir del modo teclado

DEL: Eliminación, elimine una letra o número seleccionado luego de cada presión


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


ING. GUILLERMO T. BALLEBTO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

□ El cuadro de diálogo de la interfaz principal muestra la renovación de datos del paciente después de guardar estos datos.

(3) Configuración del sistema

Gire la perilla de control para ingresar a la configuración del sistema, como se muestra en la **Figura 3.8**:

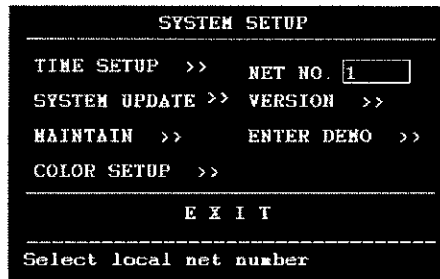


Figura 3.8 Configuración del sistema

□ **Configuración de tiempo**

Gire la perilla de control para ingresar a configuración de fecha y hora, como se muestra en la **Figura 3.9**:



Figura 3.9 Configuración de fecha y hora

Gire la perilla de control para ingresar a la función configuración de tiempo. La función correspondiente y los rangos ajustables se muestran en la **Tabla 3.4**:

Tabla 3.4 Función configuración de tiempo

Núm.	Función	Rangos ajustables
1	YEAR [Año]	Opcional: 2002~2036
2	MONTH [Mes]	Opcional: 1~12
3	DAY [Día]	Opcional: 1~31
4	HOUR [Hora]	Opcional: 0~23
5	MINUTE [Minutos]	Opcional: 0~59
6	SECOND [Segundos]	Opcional: 0~59
7	SAVE SET(Guardar)	Guarde la configuración y vuelva al menú anterior
8	EXIT(Salida)	Vuelva al menú anterior


NOTE: El cuadro de diálogo de la interfaz principal muestra la renovación de tiempo después de guardar la configuración de tiempo.

□ **Actualización del sistema**

Este dispositivo cuenta con servicio de actualización del sistema. En el menú de configuración del sistema, gire la perilla de control para ingresar a la actualización del sistema.

Nota: Ingrese la contraseña en el ítem "USR KEY" [TECLA DEL USUARIO] antes de hacer clic en "CONFIRM". El fabricante o distribuidor proporcionan la contraseña al agregar la función para actualizar el sistema.

E


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


ING. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

□ Mantenimiento

Gire la perilla de control para ingresar a Mantenimiento, como se muestra en la **Figura 3.10**:

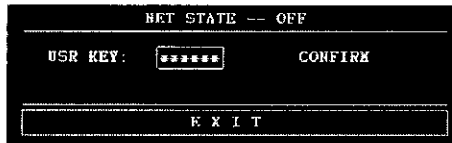


Figura 3.10 Estado neto

Esta función se utiliza para ENCENDER/APAGAR la red. La configuración inicial se encuentra en estado OFF [APAGADA]. Si quiere comunicarse con la estación central, debe comenzar esta función con anticipación. La función está protegida por una contraseña. Después de iniciar esta función, reinicie el dispositivo para que la función se efectivice.

Nota: Ingrese la contraseña en el ítem "USR KEY" [TECLA DEL USUARIO] antes de hacer clic en "CONFIRM". El fabricante o distribuidor proporcionan la contraseña cuando es necesaria para el sistema.

□ Configuración de color

Gire la perilla de control para ingresar a Configuración de color, como se muestra en la **Figura 3.11**:

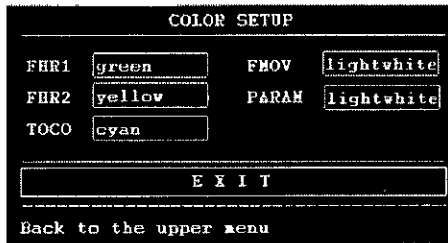


Figura 3.11 Configuración de color

El dispositivo proporciona al usuario 4 colores opcionales: blanco, Amarillo, verde y cian. El color que se visualiza para cada parámetro y onda depende del usuario. El sistema guarda la información de forma automática después de configurar. Luego de reiniciar el sistema, el usuario configura finalmente el color para cada parámetro.

□ NET NO.

Se utiliza para conectarse al monitor central. El número opcional es 1~64 y el número predeterminado es 1.

□ Versión

Gire la perilla de control para ingresar a configuración del sistema, seleccione el ítem de versión y presione la perilla para ver la versión del equipo.

□ Ingrese a Demo

Gire la perilla de control para ingresar a demo, como se muestra en la **Figura 3.12**:

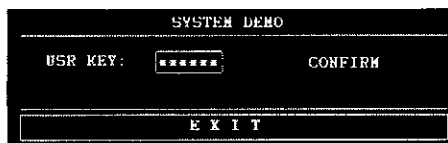


Figura 3.12 Sistema demo

El monitor proporciona a los usuarios la función datos demo para que los usuarios comprendan la situación de funcionamiento del sistema.

Nota: Ingrese la contraseña en el ítem "USR KEY" [CLAVE DEL USUARIO] antes de hacer clic en "CONFIRM" [CONFIRMAR] para comenzar los datos demo. La contraseña del sistema es 8888.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

(4) Revisión de onda

Seleccione REVIEW en el menú de configuración para ingresar a la revisión de onda. Luego presione REVIEW en este ítem para revisar el historial de onda, como se muestra en la **Figura 3.13**

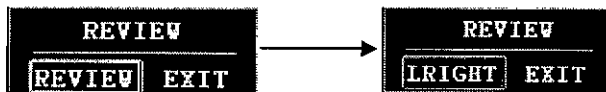


Figura 3.13 Revisión

Seleccione LRIGHT (izquierda o derecha), o gire la perilla de control para ver la onda de monitoreo en distintos momentos. El tiempo de finalización del monitoreo actual se muestra en el lado derecho inferior del área de visualización. Se puede revisar la onda como máximo durante 12 horas.

Nota: Si quiere imprimir una parte de la información durante el estado de revisión de onda, presione el botón imprimir y aparecerá en la pantalla el diagrama para seleccionar el segmento de tiempo como se muestra en la **Figura 4.5**. Los usuarios pueden seleccionar el segmento de tiempo que desean imprimir, luego seleccionar "PRINT" [IMPRIMIR] o "CANCEL" [CANCELAR]. El segmento de tiempo predeterminado para la impresión se muestra en la pantalla actual.

SELECT TIME			
START TIME		END TIME	
YEAR	2008	YEAR	2008
MONTH	1	MONTH	1
DAY	29	DAY	29
HOUR	13	HOUR	13
MINUTE	31	MINUTE	34
SECOND	39	SECOND	25
PRINT		CANCEL	

Print data you have selected

Figura 3.14 Selección del segmento de tiempo

(5) Configuración de impresión

Gire la perilla de control para ingresar a configuración de impresión, como se muestra en la **Figura 3.15**:

PRINT SET			
SPEED	3 cm/min	<input checked="" type="checkbox"/>	HOSPITAL
LENGTH	30 min	<input checked="" type="checkbox"/>	NAME
PAPER	AMERICA	<input checked="" type="checkbox"/>	PAT NO.
OFFSET	0	<input checked="" type="checkbox"/>	BED NO.
BASELINE PRINT		<input checked="" type="checkbox"/>	WEEKS
EXIT			

Setup whether to print patient number

Figura 3.15 Configuración de impresión

Gire la perilla de control para configurar la función impresión. La función correspondiente y los rangos ajustables se muestran en la **Tabla 3.5**:

C.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Tabla 3.5 Función configuración de impresión y rangos ajustables

Núm. m.	Función	Rango ajustable
1	SPEED (Velocidad de impresión)	1 cm/min, 2 cm/min, and 3 cm/min. El valor predeterminado es 3 cm/min.
2	LENGTH (Duración de la impresión)	0 ~ 24 (horas), el intervalo es de 10 minutos. El valor predeterminado es 30 minutos.
3	PAPER (Selección del tipo de papel de impresión)	Seleccione entre el papel de impresión estándar estadounidense y el europeo.
4	OFFSET (Compensación del punto de referencia)	Ajustable: -10~+10, el intervalo es de 1, el valor predeterminado es 0.
5	BASELINE PRINT (Imprimir punto de referencia)	Imprimir la onda de evaluación
6	Imprimir información del paciente	Elija la opción que quiere imprimir: hospital, nombre del paciente, número del paciente, número de cama, semanas de embarazo. Seleccionado con un (✓). Si no está seleccionado con un (✓), significa que no se imprimirá y aparecerá una línea en la posición correspondiente. La opción predeterminada es seleccionada.
7	EXIT	Regresar al menú superior.

Nota: Si durante el proceso de impresión en tiempo real hay una falta de papel o este se atasca, el sistema comienza a guardar los datos automáticamente desde el momento de la interrupción inesperada. Después de cargar papel en el registrador, elija "YES" para continuar con la impresión, o "NO" para cancelarla, como se muestra en la **Figura 3.16**.

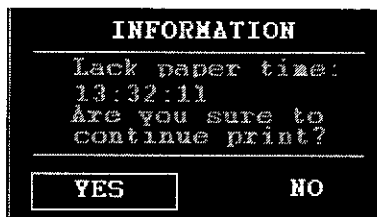


Figura 3.16 Información impresión de respaldo

(6) Guardar datos

Gire la perilla de control para guardar los datos, como se muestra en la **Figura 3.17**:

[Handwritten Signature]
PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

[Handwritten Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
 P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

[Handwritten mark]

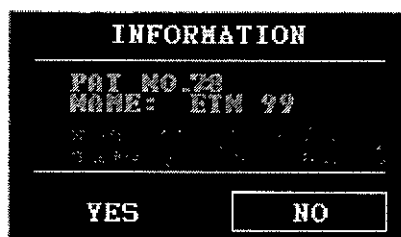


Figura 3.17 Guardar información de datos

Nota: Solo ingrese el número y nombre del paciente en el menú de configuración del paciente y así podrá guardar los datos. El número máximo de datos que se pueden ingresar es 50. Si se ingresan más de 50 datos, el sistema solo guardará los más recientes.

(7) Revisión de historial

Gire la perilla de control para ingresar a revisión de historial, como se muestra en la **Figura 3.18:**

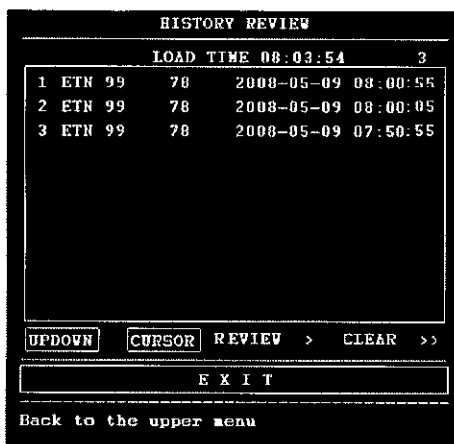


Figura 3.18 Revisión de historial

Nota: Para facilitar la revisión, cada registro de datos tiene un número. Cuanto más bajo es el número, más recientes son los datos. Cada página puede mostrar hasta 10 registros de datos.

Seleccione [Updown]: observe otra información de datos en otras páginas.

Seleccione [Cursor]: mueva el Cursor y seleccione los datos de la lista de datos.

Seleccione [Review]: muestra la onda del registro seleccionado.

Seleccione [Clear]: elimine los registros guardados.

Atención: Si selecciona la opción [Clear] y luego la confirma, se borrarán todos los registros guardados. Utilice esta función con cuidado.

4 Instalación

Nota: Para asegurarse de que el monitor funciona correctamente, lea este capítulo y el **Capítulo 1 Guía de Seguridad**. Siga los pasos antes de comenzar a usar el monitor.

4.1 Apertura del paquete y control

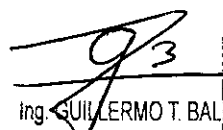
Abra el paquete y saque el monitor y los accesorios cuidadosamente. Coloque el monitor en un lugar seguro y confiable. Controle que se encuentren todos los componentes conforme a la lista de empaque de mercaderías.

① Controle que no existan daños mecánicos.

② Controle todos los cables y accesorios.

E.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO



7842

Si existe algún problema, contáctese con su distribuidor local inmediatamente.

4.2 Conexión el cable de alimentación

- Asegúrese de que la fuente de energía AC del monitor cumpla con las siguientes especificaciones: AC 100 V~240 V, 50/60 Hz.
- Tenga en cuenta el rango de la fuente de energía local. Si la fuente de energía del monitor excede este rango, agregue un equipo regulador.
- Aplique la toma de corriente del monitor. Enchufe un extremo del cable de energía a la toma de corriente del monitor. Conecte el otro extremo del cable de energía a una toma de corriente de 3 fases conectada a tierra especial para uso hospitalario.
- Conecte el cable de tierra si es necesario.

4.3 Conexión a la red

Si la red está lista, inserte el cable de red a la interfaz RJ45 del monitor.

4.4 Alimentación y atasco de papel

Si no queda más papel o este se atasca, debe cargar más papel en el registrador mediante el siguiente procedimiento:

- ① Abra el gabinete de papel
- ② Quite el papel termosensible tipo "Z" de su envoltorio. Coloque la banda de seguridad verde a la izquierda y la cara del papel hacia abajo. Consulte la "paper installation note" [nota de instalación del papel] en la parte inferior del gabinete.
- ③ Cargue el papel de impresión en la ranura del registrador y presione desde el medio de la muesca.
- ④ Cierre correctamente el gabinete de papel.

Eliminación de atascos de papel

Cuando el registrador haga ruido o salga el papel de forma incorrecta, abra el gabinete de papel para revisar los atascos de papel. Luego cargue el registrador con papel.

NOTA: Solo use papel aprobado por el fabricante para evitar una mala calidad de impresión, desviaciones o atascos de papel.

4.5 Encendido el monitor

ADVERTENCIA: Si detecta daños, no lo utilice con el paciente. Contáctese con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro servicio de ingenieros inmediatamente.

Encienda el monitor, luego se escuchará un pitido y simultáneamente se encenderán los indicadores de encendido y la pantalla del monitor.

NOTA: Una vez encendido el monitor, habrá unos segundos de inicialización hasta que se muestren datos en la pantalla y el sistema comience a monitorear normalmente luego de una autoevaluación.

4.6 Conexión de transductores

Conecte todos los transductores y los cables necesarios entre el monitor y el paciente.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

ING. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

NOTA: Preste atención a la dirección en que conecta los transductores, la flecha debe estar siempre hacia arriba.

5 Monitoreo

5.1 Procedimiento de operación

Posicionar el transductor para ultrasonidos y el transductor TOCO como se muestra en la **Figura 5.1**

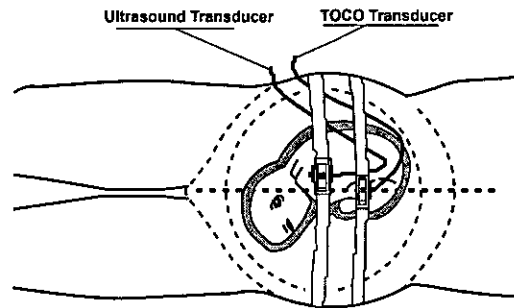


Figura 5.1 Posicionamiento del Transductor para ultrasonido & Transductor TOCO

5.1.1 Monitoreo de ultrasonido para FHR

El monitoreo de ultrasonido se utiliza para los monitoreos anteriores al parto. Este es un método para obtener el FHR de la pared abdominal materna. Coloque el transductor en el abdomen materno para transmitir la onda de ultrasonido de menor energía al corazón fetal. Luego recibirá la señal de eco.

Procedimiento de operación:

- Preparación del monitor

Encienda el monitor y verifique que se visualiza la pantalla normal de monitoreo.

Controle el transductor para ultrasonido para verificar que se encuentre correctamente conectado al monitor. Para el monitoreo de mellizos, asegúrese de que el transductor para ultrasonido se encuentre conectado de forma correcta.

Establezca el canal de frecuencia cardíaca actual en el canal □, y ajuste el volumen FHR1.

Conecte la hebilla del transductor para ultrasonidos a la correa. Aplique gel de acoplamiento aquasonic en la cara del transductor.

- Adquisición de la señal del corazón fetal

Determine la ubicación del corazón fetal mediante palpaciones o un fetoscopio.

Coloque el transductor para ultrasonido en el abdomen sobre el lugar en el que se encuentra el feto y muévelo lentamente hasta que se escuche el característico sonido similar a cascos de caballos del corazón fetal. Luego arregle el transductor para ultrasonido.

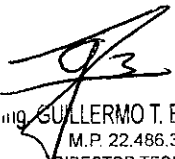
Se puede ajustar la elasticidad de la correa para monitorear al paciente en una posición confortable. Luego se mostrará el valor de la frecuencia cardíaca fetal en la pantalla. Al mismo tiempo, la sonda de ultrasonido se verá de color verde en la pantalla.

- Adquisición de señales de frecuencia cardíaca de mellizos

El monitor fetal puede monitorear las frecuencias cardíacas de mellizos mediante dos transductores para ultrasonido durante todo el embarazo.

Siga el paso □ mencionado anteriormente para adquirir la frecuencia cardíaca del primer feto.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Establezca el canal de frecuencia cardíaca actual en el canal , y ajuste bien el volumen FHR2 para que se pueda escuchar el segundo corazón.

Determine la ubicación de la segunda señal fetal mediante palpaciones o un fetoscopio.

Conecte la hebillita del transductor para ultrasonidos a la correa. Aplique gel de acoplamiento aquasonic en la cara del transductor. Coloque el segundo transductor para ultrasonido en el abdomen sobre el lugar en el que se encuentra el feto y muévalo lentamente hasta que se escuche el característico sonido similar a cascos de caballos del corazón fetal.

El valor de frecuencia cardíaca fetal FHR2 se muestre en la pantalla. Al mismo tiempo, la onda de ultrasonido se mostrará en color amarillo en la pantalla.

PRECAUCIÓN: No confunda la frecuencia cardíaca materna, que es superior, con la frecuencia cardíaca fetal.

➤ Ajustes del monitor:

Ajuste la posición del escáner de ultrasonido según sea necesario.

Se puede escuchar un solo sonido cardíaco fetal desde el altavoz. Para cambiarlo seleccione un canal distinto de sonido cardíaco fetal (el volumen para FHR1 del canal , y el volumen FHR2 del canal)

Reajuste la configuración del volumen a la sonoridad deseada.

Nota:

El transductor para ultrasonido mide el FHR. El mal uso de este transductor resultará en una medición errónea o en una mala interpretación de ella. El médico debe prestar especial atención a las siguientes cosas:

Solo se obtendrán los mejores registros si el transductor se coloca en una posición óptima.

Se deben evitar las posiciones con fuertes sonidos placentarios (sonido sibilante) o pulso del cordón fetal (pulso indistinto de frecuencia fetal).

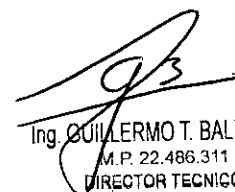
Si el feto se encuentra en una posición cefálica y la madre se encuentra de espalda, el sonido más claro del corazón en general se encontrará en la línea media debajo del ombligo. Se debe evitar estar durante un tiempo prolongado en la posición supina durante el monitoreo debido a la posibilidad de hipotensión supina. Son preferibles las posiciones sentada o lateral, las cuales son más confortables para la madre.

Es imposible realizar la medición FHR a menos que haya presente una señal cardíaca fetal audible. El pulso fetal se puede distinguir del pulso materno al sentir el pulso de la madre durante la examinación.

Durante el monitoreo, el médico debe observar la pantalla del monitor. Si la imagen en la pantalla se interrumpe frecuentemente, el transductor para ultrasonido puede salir de la posición apropiada debido al movimiento del feto.

Durante el monitoreo, si el FHR se puede escuchar sin el sonido constante del corazón fetal, puede que el transductor no se encuentre en la posición adecuada. Muévalo lentamente hasta encontrar la posición adecuada. Si no logra encontrar esta posición, el médico debe realizar otra examinación para controlar que el feto se encuentre en estado normal.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



5.1.2 Monitoreo de contracciones

Procedimiento de operación:

(6) Preparación del monitor

Encienda el monitor y verifique que se visualiza la pantalla de monitoreo normal.

Inserte el Transductor TOCO en el enchufe.

(7) Adquisición de datos de contracción uterina

Coloque el transductor sobre la línea media entre el fondo uterino y el ombligo. La posición se muestra en la Figura 5.1

La presión externa se muestra como un porcentaje % de escala completa. La lectura de actividad uterina debería ser mayor a 30 unidades y menor a 90 unidades. Si la lectura no se encuentra en este rango, la correa puede estar demasiado apretada o demasiado floja.


(8) Se puede configurar a cero de forma más rápida al presionar el botón AUTO ZERO en la parte delantera del panel, siempre que la madre no experimente una contracción. Los datos de contracción predeterminados serán del 10% después de presionar el botón AUTO ZERO.

Precaución: Bajo ninguna circunstancia se deben utilizar los transductores para monitorear a los pacientes debajo del agua.

Nota: No use gel de acoplamiento para el transductor TOCO o el área de contacto del transductor.

Controle la función mediante el transductor TOCO y observe el cambio del valor relevante.

5.1.3 Registro del movimiento fetal mediante el marcador de eventos

El marcador de eventos es un interruptor portátil que controla la madre. Cuando se monitorea el FHR, ella opera el marcador de eventos portátil y presiona el interruptor cuando siente movimiento fetal. En ese momento, el símbolo  aparece en la posición correspondiente de la onda de tendencia. Se agrega 1 al conteo de movimiento fetal cada vez que se presiona el botón. Mantenga presionado el botón durante un segundo y luego suéltelo para contar un movimiento fetal. El movimiento fetal solo se cuenta una vez si el botón se presiona más de una vez durante 5 segundos. El símbolo se visualizará en el área inferior de la sección de visualización de onda FHR.


5.2 Operación de impresión

(1) Ajuste de Punto de referencia

Al encender el monitor, el registrador imprime el punto de referencia de forma automática. Asegúrese de que el punto de referencia se imprima correctamente. Si la onda del punto de referencia se distorsiona en la grilla de papel, puede ajustar el punto de referencia mediante el ajuste en el menú. El registrador entra en pausa después de imprimir el punto de referencia.

Puede probar el punto de referencia en cualquier momento al seleccionar la función de evaluación del punto de referencia.

(2) Impresión en tiempo real

Presione el botón de impresión que se encuentra en el estado de pausa de monitoreo e impresión para imprimir la onda en tiempo real. El ícono de impresión es . Presione el botón de impresión para detener el proceso de impresión cuando el registrador está imprimiendo.

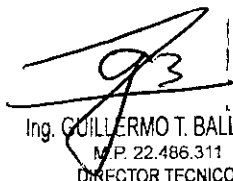
(3) Impresión de recuperación

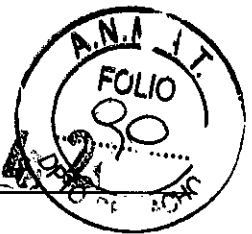
Use la perilla de control para seleccionar la onda para imprimir en el estado de revisión de onda. Luego presione el botón de impresión para imprimir el segmento de tiempo seleccionado de la onda.

(4) Impresión de congelamiento

Presione el botón de impresión en el estado de congelamiento para imprimir la onda que se visualiza en la pantalla.






PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



(5) Contenido de impresión

La producción de impresión tiene el siguiente contenido: hospital, nombre, NÚM. DE PACIENTE, NÚM. DE CAMA, SEMANAS., tendencia FHR1, tendencia FHR2 (Monitoreo de mellizos), onda TOCO, velocidad de impresión, fecha, hora.

También tiene otros símbolos, entre ellos: Símbolo de cero automático , símbolo de alarma , símbolo FMOV , símbolo de evento , etc.

Nota:

- Cuando se acabe el papel, el sistema guardará los datos de forma automática (con no más de dos horas de antigüedad). Vuelva a cargar el papel y los datos se imprimirán desde el momento de la interrupción.
- El monitor guarda las funciones de 12 horas de onda. Revise e imprima. Se perderán los datos al apagar el monitor. Seleccione SAVE DATA [Guardar datos] para guardar los datos. Puede revisar la onda mediante la revisión de datos del historial.
- Para asegurar una impresión precisa, se recomienda imprimir y ajustar el punto de referencia al cargar el papel.
- Si el papel se imprime de forma torcida, puede que los datos no sean precisos o que el papel se atasque. El operador debe detener la impresión y volver a cargar el papel.
- Configure todos los parámetros de impresión antes de imprimir, y no intente cambiar la configuración durante el proceso de impresión.

5.3 Operación después del monitoreo

- Quite los transductores del paciente. Limpie el transductor con un trapo suave para quitar el gel de acoplamiento para ultrasonido restante.
- Rompa el papel en la zona de pliegue.
- Apague el monitor.

Nota: También puede apagar el monitor al desconectar el cable de alimentación.

6 Mantenimiento, cuidado y limpieza

Para asegurarse de que el monitor funcione de forma adecuada, lea el manual y los procedimientos de operación minuciosamente antes de utilizar el monitor, y opérelo según las instrucciones.

6.1 Mantenimiento preventivo

(1) Inspección visual

Antes de usar, debe controlar que el equipo, los cables y los transductores no tengan daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad de monitoreo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por semana o menos. Si se encuentran daños, se recomienda reemplazar antes de usar.

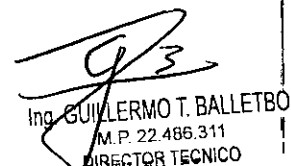
(2) Inspección de rutina

Realice pruebas de seguridad periódicamente para asegurar que el paciente esté adecuadamente aislado de las corrientes de fuga. Esto incluye mediciones de la corriente de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo de inspección recomendado es de un año o según la evaluación del instituto o el protocolo de inspección.

(3) Inspección mecánica

- ① Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén bien ajustados.
- ② Asegúrese de que todos los modelos y conectores estén la posición adecuada.
- ③ Controle los cables externos en busca de quebraduras, rajaduras o signos de torceduras. Reemplace los cables que muestren daños graves.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA: Si el individuo, hospital o institución responsable del uso de este equipo no implementan un cronograma satisfactorio de mantenimiento, puede haber fallas en el equipo y posibles peligros a la salud.

6.2 Cuidado y limpieza del monitor

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

Se recomienda limpiar la cubierta y la pantalla del monitor regularmente. Solo utilice detergentes no cáusticos, como jabón y agua, para limpiar la cubierta del monitor.

Tenga mayor cuidado al limpiar la superficie de visualización. Esta superficie es más sensible a manipulaciones bruscas, rasguños y roturas que la otra superficie externa del monitor. Utilice un paño seco y suave para limpiar.

ADVERTENCIA: Desenchufe el monitor de la fuente de energía AC y quite todos los accesorios antes de limpiar. No sumerja la unidad en agua o permita que ingresen líquidos en la cubierta.

PRECAUCIÓN:

- (1) Muchos agentes de limpieza se deben diluir antes de usar. Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar el monitor.
- (2) No utilice un solvente fuerte, por ejemplo acetona.
- (3) No deje solución de limpieza en la superficie del monitor.
- (4) Se puede limpiar la superficie del monitor con etanol hospitalario y secar al aire o con un paño limpio y fresco.
- (5) El fabricante no se responsabiliza por la efectividad de controlar enfermedades infecciosas al usar estos agentes químicos. Contactarse con los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital para más detalles.

6.3 Cuidado y limpieza del transductor

(1) Mantenimiento

En general, el transductor se debe mantener limpio y en un medio seco, donde la temperatura sea menor a 45 grados. Se debe quitar el gel del transductor para ultrasonido después del uso. Estas precauciones prolongan la vida útil del transductor.

Aunque los transductores son diseñados para tener una vida útil duradera, se los debe manejar con cuidado. Manipular bruscamente el transductor puede causar daños a la cubierta, los cristales piezoeléctricos y los movimientos mecánicos. La cubierta está hecha de plástico blanco, por lo que se debe evitar el contacto con objetos duros o puntiagudos. No flexione los cables excesivamente


ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia se deben utilizar los transductores para monitorear a los pacientes debajo del agua.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la solución de limpieza y los transductores no excedan los 45 grados de temperatura.

(2) Limpieza del transductor para ultrasonido, transductor TODO y marcador de eventos.

- > Limpie el transductor con un trapo.
- > Limpie el transductor con un trapo empapado en una solución de agua y jabón, o con una solución de limpieza.


PATRICIA LLIVINA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
C.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



- Limpie el transductor con un trapo empapado en una solución de jabón y agua o con una solución de limpieza. No sumerja el transductor en la solución. También puede utilizar un trapo empapado en una solución con 70% de etanol. Al usar una solución de limpieza, siga las direcciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar el transductor.
- Limpie el transductor con un trapo empapado en agua.
- Limpie la humedad restante con un trapo limpio y seco.

6.4 Cuidado del registrador y el papel

Nota: No utilice papel que no haya sido recomendado por el fabricante. De lo contrario, no garantizamos reparar el equipo si este se daña.

Siga las siguientes instrucciones para almacenar el papel de grabado (incluido el papel con trazos):

No lo guarde en sobres de plástico.

No lo deje expuesto a luz solar o luz ultravioleta directa.

La temperatura de almacenamiento no debe exceder los 40 °C.

La humedad no debe exceder el 80%.

Las condiciones de almacenamiento pueden distorsionar el papel y afectar negativamente la precisión de las líneas de la cuadrícula o hacer que los trazos se vuelvan ilegibles.

6.5 Limpieza de la correa

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

6.6 Esterilización


Para evitar daños avanzados al equipo, solo se recomienda esterilizarlos cuando el Cronograma de mantenimiento del hospital lo considere necesario. Primero se deben limpiar las instalaciones de esterilización. El material de esterilización recomendado por el fabricante para la limpieza del monitor y accesorios son etanol y acetaldehído.

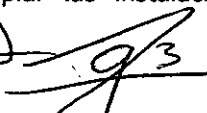
PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el monitor realice lo siguiente:

- Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución, o adopte la menor densidad posible.
- No permita que ingrese líquido al monitor.
- No sumerja ninguna parte de este monitor en líquido.
- No vierta líquido sobre el monitor durante la esterilización.
- Use un paño húmedo para limpiar el dispositivo y quitar todo esterilizante restante.

6.7 Desinfección

Para evitar un daño extendido al equipo, se recomienda desinfectarlo solo cuando el Cronograma de Mantenimiento del Hospital establezca que sea necesario. Primero debe limpiar las instalaciones de


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

desinfección.

PRECAUCIÓN:

- Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución.
- No utilice polvo blanqueador que contenga cloro en ninguna parte del monitor.
- No desinfecte el monitor y sus accesorios mediante un autoclave, gaseado, proceso de formaldehído o radiación.
- Controle cuidadosamente después de limpiar, esterilizar o desinfectar los iones del monitor y accesorios. No utilice el monitor si se encuentran daños o señales de envejecimiento.

Nota: El fabricante no se responsabiliza por la efectividad de controlar enfermedades infecciosas al usar estos agentes químicos. Contáctese con los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital para más detalles.

Nota: Los períodos de limpieza, esterilización y desinfección son una vez por mes.

Advertencia: Después de limpiar, esterilizar y desinfectar, realice un control *boot-strap* para asegurarse de que no haya situaciones como pantalla negra o borrosa, fiebre, etc.

Garantías

El fabricante garantiza que el monitor que vendemos está libre de vicios en la mano de obra y materiales. Bajo condiciones de operación y mantenimiento normales, si el fabricante recibe notificación de dichos vicios durante el período de garantía, el cual comienza en la fecha del envío, podrá reparar o reemplazar los productos de hardware que prueben ser defectuosos. Esta unidad está garantizada por un período de 12 meses, válido desde la fecha de compra. El fabricante también proporciona a nuestros clientes servicios de reparación a largo plazo.

Las obligaciones y responsabilidades del fabricante bajo esta garantía no incluyen ningún transporte ni otros cargos o responsabilidad por daños o retrasos directos, indirectos o derivados de situaciones especiales que sean el resultado de las siguientes condiciones.

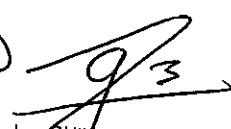
Las siguientes condiciones no se incluyen en la garantía:

- ① Las operaciones, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones de ensamblaje son realizadas por el importador.
- ② Solo el representante autorizado por el fabricante debe utilizar los productos o repararlos.
- ③ Esta garantía no se extiende a ningún instrumento que haya sido dañado debido a un mal uso, negligencia o accidentes.
- ④ Esta garantía no se extiende a ningún instrumento del cual se haya quitado o alterado la etiqueta original con el número de serie de la empresa o la marca de identificación del producto.
- ⑤ El producto no se operó ni uso de forma adecuada.

E



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Anexo 1 Especificaciones del producto

A1.1 Monitor

Características físicas

Tamaño: 320 mm (longitud) × 260 mm (ancho) × 80 mm (altura)

Peso: 3 kg aprox.

Seguridad: El monitor cumple con las siguientes normas: IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-2

Tipos anti-shock: Instalaciones I, no hay fuente de energía interna

Grado de Shock anti-eléctrico: B

Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua: Equipo moderado, no es a prueba de agua.

Grado de resistencia al agua de la unidad principal: IPX0

Grado de resistencia al agua de la sonda: IPX1

Grado de seguridad ante la presencia de gases inflamables: no adecuado para usar en presencia de gases inflamables.

Compatibilidad electromagnética: Grupo □ Clase A

Modo: Funcionamiento continuo

Fuente de energía

Tensión de funcionamiento: AC 100 V ~ 240 V

Frecuencia: 50 Hz/60 Hz

P < 60 VA

Fusible: T1, 6AL250V

Medio

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Humedad relativa: ≤ 93 %

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Medio de funcionamiento

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C

Humedad relativa: ≤ 80%

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Visualización

Dimensiones: pantalla color LCD 8.0 " que se puede rotar 60 grados

Contenido de la visualización: núm. De cama, semanas de embarazo, edad, velocidad del papel, fecha, tiempo, volumen, estado de alarma, estado de conexión del transductor, estado del registrador, datos y onda FHR, datos y onda de contracción, cantidad de movimiento y marcas del feto, etc.

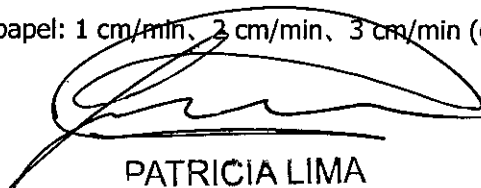
Impresión: Papel de impresión doble tipo Z

Ancho de impresión: 112 mm

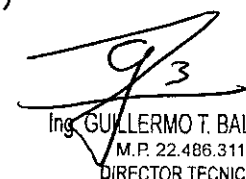
Ancho válido de impresión: 104 mm

Velocidad de impresión del papel: 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min (opcional)

6



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Precisión de datos: 5%

Contenido del registro: hospital, núm. de cama, nombre, semanas de embarazo, núm. De paciente, velocidad de impresión, fecha, hora, datos y onda FHR, datos y onda de contracción, cantidad de movimiento y marca fetal, etc.

Interfaz de red: RJ 45

Sonda de ultrasonido:

Frecuencia nominal: 1,0 MHz

Frecuencia de funcionamiento: 1,0 MHz \pm 10 %

Pico negativo de presión del sonido: $p_- < 1$ MPa

Intensidad del haz de salida: $I_{ob} < 20$ mW/cm²

Pico de la intensidad pico espacio tiempo: $I_{spta} < 100$ mW/cm²

Intensidad pico promedio de espacio tiempo: $I_{sata} < 10$ mW/cm²

Rango FHR: 50 BPM~240 BPM

Resolución: 1 BPM

Precisión: ± 2 BPM

Nota: en todos los modos de funcionamiento, el índice mecánico es: MI<1, índice térmico: TI<1.

TOCO

Rango TOCO: 0 ~ 100 %

Resolución: 1 %

Error no lineal: $< \pm 10$ %

Vía RZ: Manual

Movimiento fetal

Para el botón manual (operación para mujeres embarazadas), aparece una marca en el área inferior de la sección de visualización de onda FHR.

Alarma FHR:

Alarma para el FHR alto y bajo, el cual excede el límite seleccionado.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



A 1.2 Transductores

- (1) Transductor para ultrasonidos
Sistema: Doppler pulsado
Dimensiones: 85 mm × 69 mm
- (2) Transductor TOCO
Sistema: Extensómetro pasivo
Dimensiones: 76 mm × 60 mm
- (3) Marcador de eventos
Longitud: 98 mm

A 1.3 Lista de accesorios

- Sonda para ultrasonido tres en uno del Monitor fetal MPM1B30 con (seis núcleos de la cabeza Raymer) ;
- Sonda de canal ultrasónico II del Monitor fetal MPM1B21 (cinco núcleos de la cabeza Raymer) (Opcional);
- Correa de abdomen;
- Papel de impresión;
- Línea de alimentación de energía;
- Línea de conexión a tierra;
- Dos fusibles;
- Manual del usuario.

Anexo 2 Resolución de problemas

Nota: si ocurre algún problema durante la operación, examine el producto de las siguientes maneras. Si esto no funciona, contáctese con el distribuidor local o fabricante y no abra la máquina.

1 No se visualiza la pantalla

Apague la pantalla, desenchufe el cable y controle que la corriente eléctrica pase por la toma de corriente, y que el cable de energía se conecte al equipo de forma adecuada. Controle que el fusible no esté derretido y, de ser así, cámbielo.

2 Ruidos

Síntoma	Causa posible	Solución
Ruido	Configuración de volumen demasiado alta	Baje el volumen
	Interferencia del auricular o de otra fuente	Mantenga el auricular u otra fuente a la distancia

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



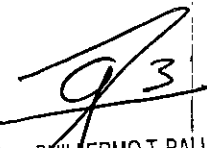
3 Errores del registrador

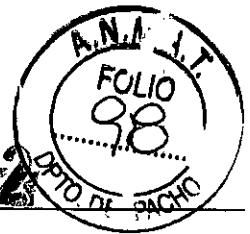
Síntoma	Causa posible	Solución
Atasco de papel	Error al cargar papel o el papel atascado está húmedo	Cargue correctamente el papel y manténgalo aislado de la humedad
El registrador no funciona	El botón PRINT está inhabilitado	Presione el botón PRINT nuevamente
	Falta de papel	Cargue papel
	Presione el botón de impresión, no se terminó de imprimir la última línea.	Espere a que se termine de imprimir.

4 Monitoreo de ultrasonido del FHR

Síntoma	Causa posible	Solución
Trazo inconstante Visualización inconstante	FHR equivocado	No
	Mujer embarazada demasiado gorda	No
	Posición inadecuada del transductor para ultrasonido	Cambie la posición del transductor para ultrasonido
	Correa del abdomen suelta	Ajuste la correa del abdomen
	Gel de acoplamiento superfluo	Limpie el gel de acoplamiento superfluo
	Movimiento fetal	Espere un momento y luego monitoree
	Movimiento materno	Relaje al paciente
	Gel de acoplamiento inadecuado	Use la cantidad de gel de acoplamiento recomendada
FHR dudoso	Registro erróneo de la frecuencia cardíaca fetal	Cambie la posición del transductor para ultrasonido
	El transductor para ultrasonido no está bien colocado en el abdomen y se registró el sonido mixto	Cambie la posición del transductor para ultrasonido
Trazo débil o falta de trazo	Papel inadecuado	Use el papel recomendado por el fabricante


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO



5 Monitoreo de contracciones (Externo)

Síntoma	Causa posible	Solución
Mala calidad del trazo o punto de referencia fluctuante TOCO	Correa del abdomen demasiado floja o ajustada, o falta de elasticidad	Asegúrese de que la correa del abdomen se use de forma correcta, ni muy ajustada ni muy floja
	Movimiento materno	Relaje al paciente
	Movimiento fetal	Espere un momento y luego monitoree
Sensibilidad TOCO demasiado alta (mayor a 100 unidades)	La presión del cuerpo del útero al transductor TOCO es mucho mayor que el valor promedio	Asegúrese que el transductor TOCO tenga un buen contacto con la piel del paciente. Cambie la posición del transductor TOCO siempre que sea necesario

Anexo 3 Tabla de registro de producción acústica

Modo de evaluación: modo-PW Tipo de transductor: PM1,0M Núm. De transductor.: /

Etiqueta de índice	MI	TIS		TIB	TIC		
		Esca neo	Sin escaneo			Sin escan eo	
			$A_{aprt} \leq 1cm_2$	$A_{aprt} > 1cm_2$			
Valor máximo del índice	0,02 6	—	0,02 6	—	0,21	—	
Parámetros acústicos asociados	P_{ra} (MPa)	0,02 6					
	P (mW)		—	5,6		5,6	—
	Mín. de $[P_a(z_s), I_{zpta, \sigma z_s}]$ (mW)				—		
	Z_s (cm)				—		
	Z_{bp} (cm)				—		
Z_b (cm)						0,92	

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
C.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

	Z en máx. en I_{para}	(cm)	0,93					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)					0,58	
	f_{awf}	(MHz)	0,99	—	0,99	—	0,99	—
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	1,00	—	1,00	—
	Y (cm)		—	0,98	—	0,98	—	
Información adicional	t_d	(μ sec)	108					
	prr	(Hz)	125 0					
	p_r en máx. I_{pi}	(MPa)	0,02 7					
	d_{eq} en máx. I_{pi}	(cm)					0,58	
	I_{para} en máx. MI	(W/cm^2)	22,4 2					
	Longi Tud Focal	F L_x (cm)			—	—		
	F L_y (cm)			—	—			
Condiciones del control de operaciones	Configuración de frecuencia (MHz)		1,0	—	1,0	—	1,0	—

Anexo 4

Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas- Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas		
El monitor fetal está previsto para ser utilizado en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor fetal debe asegurarse de que se utiliza en dicho medio.		
Evaluación de emisión	Cumplimiento	Medio electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor fetal utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de energía RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	El monitor fetal se puede utilizar

ATRICIA LIVERA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.F. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	en todos los establecimientos, incluidos los hogares y aquellos lugares directamente conectados a la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

**Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas-
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas			
El <i>Monitor Fetal</i> está previsto para ser utilizado en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>Monitor Fetal</i> debe asegurarse de que se utiliza en dicho medio.			
Evaluación de inmunidad	Nivel de evaluación IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-42	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV ai	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ en ráfagas IEC 61000-44	±2kV para líneas de alimentación	±2kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercio típico.
Sobretensión IEC 61000-45	±1kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercio típico.
Frecuencia de energía (50/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben mantenerse en niveles característicos de un hospital o comercio

			típico.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-411	<p>< 5 % UT1</p> <p>(> 95 % huecos de Uc.) para ciclo 0,5 40 % UT(60 % huecos de Uc.) para 5 ciclos 70 % Uc. (30 % huecos Uc.) para 25 ciclos</p> <p>< 5% UT</p> <p>(> 95% huecos de Uc.) para 5 segundos</p>	<p>< 5 % UT1</p> <p>(> 95 % huecos de Uc.) para ciclo 0,5 40 % UT(60 % huecos de Uc.) para 5 ciclos 70 % Uc. (30 % huecos Uc.) para 25 ciclos</p> <p>< 5% UT</p> <p>(> 95% huecos de Uc.) para 5 segundos</p>	<p>La calidad de la energía AC debe ser la de un medio comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sensor ISA requiere operación continua durante los cortes de energía, el sensor ISA se alimenta mediante una batería o una fuente de energía ininterrumpida.</p>
<p>NOTA: el UT es el voltaje de la red eléctrica AC antes de la evaluación de nivel.</p>			

3


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 N.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO



**Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas-
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS que no son VITALES PARA LA VIDA**

Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas			
El <i>Monitor Fetal</i> está previsto para ser utilizado en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>Monitor Fetal</i> debe asegurarse de que se utiliza en dicho medio.			
Evaluación de inmunidad	Nivel de evaluación IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de medio electromagnético
RF Conducida IEC 610004-6 RF Irradiada IEC 610004-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 1V/m(8080 0MHz) 3V/m(8002 500MHz)	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse más cerca del sensor ISA y sus cables que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: Pd 1,2= Pd = 3,5 80 MHz a 800 MHz Pd = 2,3 800 MHz a 25 GHz donde P es la calificación máxima de potencia de salida del transmisor en watts(W) (Conforme al fabricante del transmisor); y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo del transmisor RF fijo, determinada por un análisis del sitio electromagnético, debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. También puede que haya interferencia cerca del equipo marcado con el

E

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



			siguiente símbolo:
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia mayor. NOTA 2: Puede que esta guía no se aplique a todas las situaciones. La absorción y reverberación de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.</p>			
<p>a. No se puede predecir teóricamente y con precisión la intensidad del campo de los transmisores fijos, como por ejemplo estaciones base de radio para teléfonos móviles o inalámbricos y radio móvil terrestre, radioafición, emisión de radio AM y FM y emisiones de TV. Se debe realizar un análisis del sitio electromagnético para evaluar el medio electromagnético debido a los transmisores RF fijos. Si la intensidad del campo medida en el sitio en el que se usa el Monitor Fetal excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar que el Monitor opere normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación y reubicación del Monitor Fetal.</p>			
<p>b. Con un rango de frecuencia mayor a 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor a 3 V/m.</p>			

C



PATRICIA LIVINA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA –

Para EQUIPOS o SISTEMAS que no son VITALES PARA LA VIDA

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátil y móvil y el *Monitor Fetal*

El Monitor Fetal está previsto para ser utilizado en el medio electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas de RF se controlen. El cliente o el usuario del Monitor Fetal debe asegurarse de que se utiliza en dicho medio. El cliente o el usuario del Monitor Fetal pueden prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF (transmisores) y el Monitor Fetal como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Calificación de potencia de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz Pd = 1,2	80 MHz a 800 MHz Pd = 3,5	800 MHz a 2,5 GHz Pd = 2,3
0,01	0,1167	0,3500	0,2334
0,1	0,3689	1,1068	0,7378
1	1,1667	3,5000	2,3334
10	3,6893	11,0680	7,3786
100	11,6667	35,0000	23,3334

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no está calificada en la lista anterior, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación máxima de la potencia de salida del transmisor en watts (W) conforme al fabricante del transmisor

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor. NOTA 2: Puede que esta guía no se aplique a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reverberación de estructuras, objetos y personas.

Formas de presentación

1 unidad

Vida útil

5 años

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1365-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7842**, y de acuerdo con lo solicitado por L' MAGE 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: Monitor Fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FHR), contracción uterina materna (TOCO) y movimiento fetal (FMOV) en embarazos de más de 28 semanas para la obtención de datos de referencia para uso clínico.

Modelo/s: CMS800G.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Se extiende a L' MAGE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7842

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