



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

DISPOSICIÓN N°

7511

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1387-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº **7511**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 SUNRAY, nombre descriptivo MONITORES FETALES y nombre técnico DETECTORES DE LATIDOS FETALES de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-74, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7511

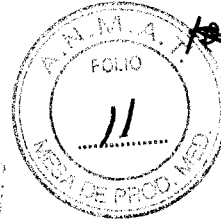
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1387-16-7

DISPOSICIÓN N° **7511**

MQ

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



759/11

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

07 JUL 2017

FABRICANTE: Sunray Medical Apparatus Co., Ltd

DIRECCIÓN: 4/F No.242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, P.R. China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor Fetal.

MODELO: SRF618B++, SRF618B5, SRF618B6

MARCA: Sunray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-74

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura -20°C~+40°C
- Humedad relativa ≤80%.
- Presión atmosférica 860h Pa~1060hPa

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POQUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

7571



ANEXO III B: 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;

FABRICANTE: Sunray Medical Apparatus Co., Ltd

DIRECCIÓN: 4/F No.242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, P.R. China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor Fetal.

MODELO: SRF618B++, SRF618B5, SRF618B6

MARCA: Sunray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-74

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura $-20^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$
- Humedad relativa $\leq 80\%$
- Presión atmosférica 860h Pa \sim 1060hPa

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

Estos monitores fetales se utilizan para controlar externamente la frecuencia cardíaca fetal (FCF) y la actividad uterina (TOCO) durante el período prenatal desde la etapa temprana del embarazo (alrededor de 20 a 25 semanas), hasta la maduración del embarazo.

Cuando la frecuencia cardíaca fetal es monitoreada externamente, un sensor de ultrasonido se adhiere a un cinturón atado en el abdomen de la mujer embarazada. El sensor envía una señal de baja energía de ultrasonido al corazón del feto y detecta la señal reflejada.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Cuando la actividad uterina es monitoreada externamente, un sensor TOCO se adhiere al segundo cinturón. Este sensor detecta la variación de presión, lo que permite una medición relativa de la actividad uterina.

Información acerca de la frecuencia cardíaca fetal, la actividad uterina y el movimiento del feto se muestran en el monitor y se registran en papel de impresión en forma un gráfico de trayectoria.

Efectos adversos y precauciones

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo debe conectarse a la red de suministro con tierra de protección. A tal efecto, este instrumento está equipado con un cable de alimentación de tres hilos. Cuando el cable esté enchufado a una toma adecuada de tres hilos, la cubierta de este instrumento está conectado a la toma de tierra. El usuario deberá comprobar si este instrumento esta correctamente conectado a tierra antes de utilizarlo en cada ocasión. Siempre que exista la posibilidad de que la protección a tierra este dañada, de deberá detener su uso inmediatamente y tomar medidas preventivas para que no sea utilizado por otra persona accidentalmente.

Las sondas, botones, y cables de protección no deberán tener daños mecánicos. Cuando alguno de estos elementos este dañado, deberá detener su uso inmediatamente.

De acuerdo con los requisitos para la aplicación de seguridad del medio ambiente, este instrumento no puede utilizarse en un lugar donde un anestésico o mezcla de gases inflamables este presente.

Este monitor sólo puede ser utilizado por médicos y enfermeras capacitadas.

No modifique este monitor sin la autorización del fabricante.

Este monitor no es un instrumento terapéutico ni es un dispositivo que puede ser usado en casa.

No instale el monitor en un entorno donde el gas anestésico inflamable esté presente.

En caso de que el monitor este trabajo de una manera anormal o que la indicación de errores aparezca, por favor no utilice este monitor y comuníquese con el centro de servicio del fabricante lo más pronto posible.

Cuando varias partes de equipo están interconectadas, la corriente de dispersión se limita al rango de seguridad de acuerdo con el estándar IEC 60601-2- 27:2005.

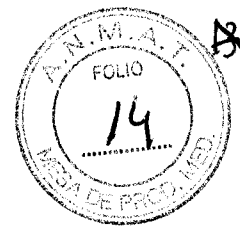
No utilice ni ningún sensor o cable que este dañado o deteriorado.

El límite inferior y el límite superior del parámetro debe establecerse sobre la base de prácticas clínicas y experiencias clínicas generales.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

75



Antes de limpiar el monitor o los sensores, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

No utilice gas EtO o formaldehído para desinfectar el monitor.

Equipo auxiliar conectado a la interfaz analógica y digital debe estar certificado de acuerdo con las respectivas normas de la IEC (por ejemplo, IEC 60950-1:2005 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1:2005 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben ser contar con la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1:2000. Todo aquel que conecte otro equipo a la parte de entrada de señal o de una parte de señal de salida, configura un sistema médico, y por lo tanto será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1:2000. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o su representante local.

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;

Introducir el enchufe (con una marca amarilla) de la sonda FHR (con el símbolo US) en el receptáculo de "frecuencia cardiaca" en el panel de instrumentos (C); Introducir el enchufe (con una marca azul) de la sonda de la contracción uterina presión (con el símbolo TOCO) en el receptáculo "presión de contracción uterina" en el panel de instrumentos (B); Introducir el enchufe (con una marca verde) del botón de marcado de movimiento del feto en el receptáculo "Movimiento Fetal" en el panel de instrumentos (A). Ver fig. 1-3

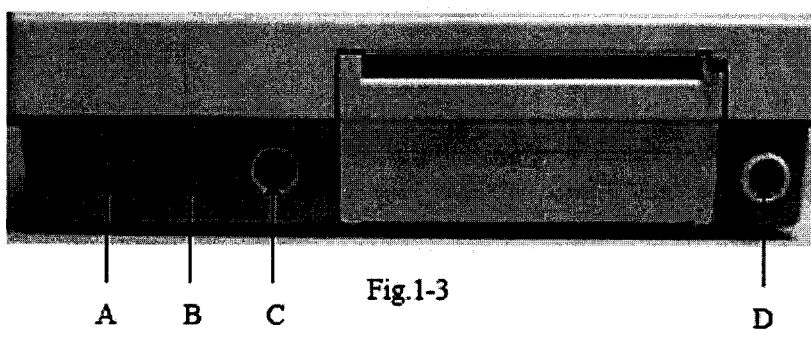


Fig.1-3

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;

HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ACOSTA

Desembalaje

- Desempaque todo el embalaje exterior para el monitor y sus accesorios.
- Contar todos los artículos de acuerdo con la lista de embalaje.
- Compruebe que el monitor y sus accesorios no tengan ningún daño.
- Si algún artículo falta o está dañado, por favor contactar a la unidad de seguimiento y a nuestra empresa.

Instalación

1. Este monitor es un ordenador de sobremesa / instrumento colgando, que se colocará en un escritorio o se montará en la pared para su uso. La posición de instalación y la forma se decidirán basándose en su situación específica.

Nota: Cuando se utilice este instrumento se mantendrá una cierta distancia (más de 300 mm) de otros equipos de alrededor, a fin de garantizar la comodidad y seguridad de este instrumento.

2. Conectar el cable de alimentación a la consola central.

Nota: Para garantizar el funcionamiento del aparato y la seguridad de funcionamiento, el operador deberá comprobar si este instrumento está correctamente conectado a tierra antes de utilizar este instrumento cada vez (consulte las Notas de Seguridad).

- ♦ La toma de poder en la red eléctrica será una toma de tres líneas;
- ♦ En el interior del receptáculo de protección a tierra dentro de la toma de poder en la red eléctrica deberá tener aterrizado el cable a tierra de forma fiable.
- ♦ El enchufe del cable de poder conectado al tablero debe estar correctamente conectado al enchufe de poder de la consola central.

Introducir el enchufe (con una marca amarilla) de la sonda FHR (con el símbolo US) en el receptáculo de "frecuencia cardiaca" en el panel de instrumentos; Introducir el enchufe (con una marca azul) de la sonda de la contracción uterina presión (con el símbolo TOCO) en el receptáculo "presión de contracción uterina" en el panel de instrumentos; Introducir el enchufe (con una marca verde) del botón de marcado de movimiento del feto en el receptáculo "Movimiento Fetal" en el panel de instrumentos.

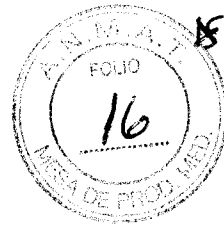
3. Después de haber comprobado que todo esté bien, gire el interruptor de encendido, el instrumento entrará en estado de monitoreo.

4. Y ahora utilice el método siguiente para comprobar si el instrumento ha sido instalado correctamente y es capaz de trabajar normalmente:

♦ Mójese las manos o sumerge un poco la mano en agua y deslícela suavemente sobre la superficie de detección de la sonda FHR, a continuación, se escuchará el sonido Doppler emitido por el instrumento. Si el sonido no es suficientemente alto, se puede mejorar por medio de aumentar el volumen del sonido, añadiendo un poco más de agua, acelerando la velocidad de movimiento relativo entre la mano y la sonda, o ponerse en total contacto con la superficie de detección la sonda.

Observación: Por favor, no aplica mucha fuerza en la sonda FHR para evitar dañar el instrumento.

7 5 3 1 1



A los pocos minutos el monitor comenzará a mostrar los datos detectados. Ahora suave y periódicamente (aproximadamente 120BPM) toque la superficie de la sonda de la FHR. Si un sonido Doppler se puede escuchar, este instrumento debe ser capaz de detectar los datos de esta frecuencia cardíaca fetal simulada.

Presione suavemente la superficie de medición de la sonda TOCO, el instrumento debería ser capaz de detectar los datos de esta presión de contracción uterina simulada. El rango de presión medido es 0 ~ 1000 g, el rango correspondiente de la pantalla digital es de 0 ~ 127%, y la gama de pantalla de curva es de 0 ~ 100%. Si la presión supera 1000g, la saturación se producirá: La visualización digital correspondiente será siempre 127%, y la curva mostrada será siempre el 100%, también

Observación: Por favor, no aplicar mucha fuerza en la sonda FHR para evitar dañar el instrumento. Y nunca dejar que la sonda de presión de contracción uterina entre en contacto con agua o con gel ultrasónica o el circuito dentro de la sonda podría dañarse.

- ◆ Pulse una vez el botón de marcación de movimiento fetal, el instrumento debería ser capaz de detectar esta señal simulada de los movimientos fetales.
- ◆ De ser necesaria, y si la impresión es normal: Pulse el botón, la impresora comenzará a trazar la curva.

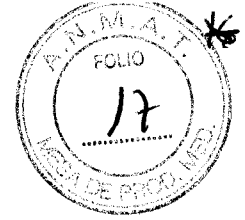
5. Dado que este instrumento es un instrumento de monitoreo, que utiliza un algoritmo avanzado y único, la señal detectada la frecuencia cardíaca fetal, la señal de la contracción uterina y la señal de la presión de los movimientos fetales se retrasará durante unos 3 segundos antes de que sean mostrados. Esto no tiene ningún efecto adverso sobre el valor clínico de este instrumento, por el contrario, esto le será útil al instrumento porque le permitirá capturar cada latido del corazón fetal con mayor precisión, analizar los datos, corregir errores, y calcular la frecuencia cardíaca fetal de datos con precisión.

Mantenimiento:

1. Registre las señales cuando se produce un fallo en el funcionamiento del instrumento para la consulta conveniente en reparación.
2. Tenga cuidado de no dañar el exterior, las sondas, los botones y los cables de conexión del instrumento. Si se produce algún daño, el componente dañado debe ser dejado de usar de inmediato.
3. No apague el instrumento a voluntad cuando se está trabajando. Apague la fuente de alimentación después de que se llevan a cabo todas las operaciones - un buen hábito que debe desarrollarse.
4. Cada vez que el monitoreo ha terminado, utilice un paño seco o tejido mojado con un poco de alcohol para frotar las sondas. Tenga cuidado de no mojar demasiado alcohol, de lo contrario, podría entrar dentro de la sonda. Especialmente se deben tomar medidas para evitar la humedad en la sonda de presión de la contracción del útero. Las sondas se deben colocar en el estante de la sonda.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ALLEN



5. Todos los días cuando el trabajo esté terminado, apague la fuente de alimentación de la consola principal.
6. Mantenga la superficie externa de cada parte del instrumento limpia, y use tela empapada en una solución de limpieza para frotar periódicamente. Impida que la solución de limpieza salpique la caja del monitor. Séquelo después de la limpieza, de lo contrario se puede producir condensación.
7. Use tejido suave y seco de tela o lentes para frotar la pantalla.
8. El monitor no puede ser desmontado, empaquetado y transportado dentro de los 10 minutos después de que se apaga.
9. Si el instrumento no será utilizado durante mucho tiempo, el enchufe de alimentación de la red eléctrica debe ser retirado, y los componentes, tales como sondas y los botones se deben mantener correctamente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y Desinfección:

Utilice únicamente sustancias y métodos aprobados por el fabricante que figuran en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La garantía no cubre daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados.

l) Puntos generales

Los transductores son instrumentos muy sensibles, manéjelos con cuidado.

Mantenga el monitor, transductores, cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Después de la limpieza y desinfección, revise el equipo con cuidado. No lo use si ve signos de deterioro o daño.

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

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

- Siempre siga cuidadosamente las instrucciones que acompañan a las sustancias desinfectantes que está utilizando. Siempre diluya según las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible.
- No permita que un agente de limpieza o desinfección deje residuos en cualquiera de las superficies de los equipos. Limpie los residuos, después del tiempo adecuado para que el agente trabaje, con un paño.
- No permita que entren líquidos en la caja del monitor.
- No sumerja el monitor en ningún líquido. Protéjala contra salpicaduras de agua.
- Nunca utilice materiales abrasivos (tales como lana de acero o pulimento de la plata).
- Nunca use blanqueador.

ADVERTENCIA: No utilice el monitor si se encuentra mojada. Si derrama líquido sobre el monitor, póngase en contacto con personal de servicio.

- Coloque el monitor donde no haya posibilidad de contacto con, o caer al agua u otro líquido.
- No seque el equipo utilizando dispositivos de calefacción, como estufas, hornos (incluyendo los hornos de microondas), secador de pelo y las lámparas de calefacción.

II) Limpieza

Limpie y desinfecte el monitor y los transductores después de cada uso. Limpiar con un paño sin pelusa humedecido con agua tibia (40 ° C/104 ° F máximo) y jabón, un detergente diluido no cáusticos, agentes tensioactivos, o agentes de limpieza basados en alcohol. No utilice solventes fuertes como acetona o tricloroetileno. Tenga mucho cuidado al limpiar la pantalla del monitor, ya que es más sensible a los métodos de limpieza en bruto que la caja. No permita que ningún líquido entre en la caja del monitor y evite verterlo en el monitor durante la limpieza. No permita que el agua o solución de limpieza entre en los conectores del monitor, o los del transductor TOCO cables adaptadores. Limpie alrededor, más no, sobre tomas de corriente.

ATENCIÓN: Para limpiar la pantalla táctil activada, desactive la operación contacto por apagar el monitor durante el procedimiento de limpieza.

Lave las correas con agua y jabón. La temperatura del agua no debe superar los 60 ° C/140 ° F

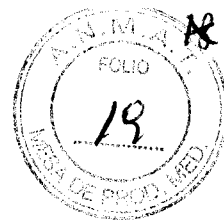
III) Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectar.

PRECAUCIONES DE SUSTANCIAS: No mezcle desinfectantes, pueden resultar gases peligrosos.

Contacto con la piel: Para reducir el riesgo de irritaciones de la piel, no permita que un agente de limpieza o desinfección deje residuos en cualquiera de las superficies de los equipos - límpielo con un paño humedecido con agua, después de dejar actuar el tiempo adecuado, o antes de aplicar a un paciente.

La política del hospital: Desinfectar el producto según lo determinado por la política de su hospital, para evitar daños a largo plazo para el producto.



75

Los requisitos locales: Respete las normas locales que rigen el uso de agentes desinfectantes.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de dañar el monitor y sus accesorios, NO use desinfectantes que contienen otros ingredientes activos diferentes a los mencionados.

Desinfectante de superficie: Etanol

IV) Limpieza de accesorios

Para limpiar, desinfectar y esterilizar los sensores reutilizables, cables, y demás, consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.

No permita que un agente de limpieza o desinfección deje residuos en cualquiera de las superficies de los equipos. Limpie los residuos, después de dejarlos el momento adecuado para que el agente trabaje, con un paño.

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)

NO esterilizar el monitor, accesorios o suministros.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

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

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Los artículos con / deben ser reparados por nuestra empresa

Componente	Fenómeno	Causas posibles	Remedios
equipo host	Se bloquea frecuentemente	La fuente de alimentación externa es inestable	Inspeccionar la fuente de alimentación externa y la toma de corriente
		Error en el ajuste de CMOS	<input type="checkbox"/> Reajustar
		El ordenador se rompe	<input type="checkbox"/> Reparar o reemplazar
		Se causa por el software	<input type="checkbox"/> Reemplazar con nuevas versiones de software
Impresora	No imprime	La fuente de alimentación no abre o la toma de corriente está suelta	Inspeccionar
		El cable de impresión está suelto	Reinsertar
		Error en el ajuste	Restablecer el software
		No está conectada	Conectar a la red
		Falta de papeles	Instalar papeles
		El papel no está bien instalado	Reinstalar papeles
		La impresora se rompe	<input type="checkbox"/> Reparar o reemplazar
Latidos	Débilesos	El volumen es demasiado bajo	Subir el volumen

cardíacos fetales	resecos	El monitor del corazón fetal no está enchufado	Reinsertar
		Hay espacio de aire entre la sonda y la piel	Añadir algunos acopladores ultrasonidos
		La sonda se rompe	✘ Reemplazar
		El procesador de señales se rompe	✘ Reparar o reemplazar
	Sin latidos cardíacos fetales	La configuración es sin sonido	Subir el volumen
		El monitor del corazón fetal no está bien enchufado	Reinsertar
		La sonda se rompe	✘ Reparar o reemplazar
FCF	No muestra la FCF, pero los latidos son normales	Las interfaces están sueltas	Reinsertar
		Las interfaces se rompen	✘ Reparar o reemplazar

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;

Condiciones del transporte y el almacenamiento

- Temperatura $-20^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$, Humedad relativa $\leq 80\%$, Presión atmosférica 860hPa~1060hPa, No gas corrosivo y buena ventilación

Ambiente del uso

- Temperatura $+5^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$, Humedad relativa $\leq 80\%$, Presión atmosférica 860 hPa~1060 hPa, Fuente de alimentación a.c.220V $\pm 22\text{V}$, 50Hz $\pm 1\text{Hz}$

Emisiones electromagnéticas:

El dispositivo y sus accesorios, que se enumeran en la sección de accesorios, cumplen con las siguientes normas de EMC:

- EN / IEC 60601-1-2: 2001 + A1: 2004

Tome precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) al utilizar equipos eléctricos médicos. Debe operar su equipo de monitoreo de acuerdo a la información de compatibilidad que se proporciona en este libro. Antes de usar el dispositivo, evaluar la compatibilidad electromagnética del dispositivo con el equipo circundante.

PRECAUCIÓN Aunque se trata de un equipo eléctrico Clase II, tiene un conductor de protección que se necesita para fines de EMC.

Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el enchufe de tres clavijas para conectar el monitor a la red eléctrica de CA. Nunca adaptar el enchufe de tres clavijas de la fuente de alimentación para ajustarse a una toma de dos ranuras.

PRECAUCIÓN El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

ADVERTENCIA NO utilice teléfonos inalámbricos o cualquier otro sistema portátil de comunicación de RF cerca del paciente, o dentro de un radio de 1,0 m de cualquier parte del sistema de monitoreo fetal.

Pruebas EMC

PRECAUCIÓN parámetros fetales, en especial de ultrasonido, son medidas sensibles con participación de pequeñas señales, y el equipo de monitoreo contiene amplificadores de alta ganancia muy sensibles. Los niveles de inmunidad para los campos electromagnéticos de RF radiada y las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF están sujetos a limitaciones tecnológicas. Para garantizar que los campos electromagnéticos externos no provocar mediciones erróneas, se recomienda evitar el uso de equipos eléctricos radiantes en las proximidades de este monitoreo.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Reducción de interferencia electromagnética

ATENCIÓN Este aparato no debe utilizarse al lado, o apilado con otro equipo a menos que se especifique lo contrario.

El producto y los accesorios asociados pueden ser susceptibles a interferencias por ráfagas continuas, repetitivas, de la línea de alimentación, y otras fuentes de energía de RF, incluso si el otro equipo cumple con los requisitos de emisiones EN 60601-1-2. Ejemplos de otras fuentes de interferencia de RF son otro dispositivo médico, celulares, equipos de tecnología de la información, y transmisiones de radio/televisión.

Cuando se presenta interferencia electromagnética (EMI), por ejemplo, si escucha ruidos espurios en el altavoz del monitor fetal, intente localizar la fuente. Evaluar lo siguiente:

- ¿Está la interferencia debida a los transductores fuera de lugar o se aplica mal? Si es así, vuelva a aplicar los transductores correctamente de acuerdo a las instrucciones de este libro o en las instrucciones de uso que acompaña al accesorio.

- ¿Está la interferencia intermitente o constante? • ¿La interferencia sólo se producen en determinados lugares?

- ¿La interferencia sólo se produce en las proximidades de ciertos equipos médicos eléctricos? Una vez que la fuente se encuentra, hay una serie de cosas que puede hacer para mitigar el problema:

- La eliminación de la fuente. Apague o mueva las posibles fuentes de EMI para reducir su fuerza.
- Atenuación del acoplamiento. Si la ruta de acoplamiento es a través de los cables de paciente, la interferencia puede ser reducida por el movimiento y / o reorganización de los conductores. Si el acoplamiento es a través del cable de alimentación, conectar el sistema a un circuito diferente puede ayudar.
- Adición de atenuadores exteriores. Si EMI se convierte en un problema extraordinariamente difícil, los dispositivos externos tales como un transformador de aislamiento o un supresor de transitorios pueden ser de ayuda. Su proveedor de servicios puede ser de ayuda en la determinación de la necesidad de dispositivos externos.

En caso de que se haya establecido que la interferencia electromagnética afecta a los valores de medición de parámetros fisiológicos, un médico, o una persona debidamente cualificada y autorizada por un médico, debe determinar si tendrá un impacto negativo en el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

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

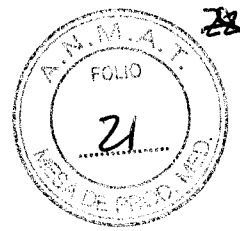
No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto médico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

- Potencia de alimentación:** Voltaje AC: 230V
Frecuencia: 50Hz
Potencia nominal: 50VA
Fusible: T2AL250VAC
- Entorno de Operación:** Temperatura: +5~+40 °C
Humedad Relativa: ≤ 80%
Presión Atmosférica: 86 ~ 106 KPa
- Entorno de Almacenamiento:** Temperatura: -10 ~ +40 °C
Humedad Relativa: ≤ 80%
Presión Atmosférica: 50~106
Sin gases corrosivos y buena ventilación
- Tamaño y Peso:** El monitor es de una estructura integral. El peso y tamaño de almacenamiento y transporte es:
Tamaño: Largo(290mm) Ancho (230mm) Altura (86mm)
Peso: 3 kg
- Pantalla:** TFT LCD
- Papel de impresión e impresora:** Impresora termal de matriz incorporada
Papel de impresión doblado sensible al calor, 112mm ancho, 20m largo; escala con 30BPM/cm
- Medición FHR:** Método de medición, Doppler ultrasónico
Rango de Medición; 30 ~ 240 BPM
Error de medición: no mayor a 2BPM
Frecuencia ultrasónica: 2 MHz
Profundidad detectable: 24cm máximo
Pico negativo de presión: ≤1MPa
Intensidad Ultrasónica: ≤ 5mW/cm²
Visualización: instantánea digital.
Visualización de la curva de frecuencia cardiaca:30~240BPM
- Medición de presión TOCO:** Método de medición, medición externa
Rango de medición: 0 ~ 1000g

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Error no lineal $\pm 10\%$
Visualización: digital de 0 ~ 127 unidades
Ajuste a cero automático

Registro FM: Símbolo de botón manual, función de identificación automática.

Almacenamiento de datos: 16 archivos de datos se pueden guardar máximo; el mayor tiempo continuo de almacenamiento es 10 horas; la información se puede reproducir y seleccionar para su impresión en tiempo real.

Interface de transferencia de datos: Rango de transmisión de datos: 96000BPS

Método de Red y número de Sub-equipos: Modo de transmisión de datos total, 32 sub-equipos como máximo

Sub-equipos:

Velocidad de Alimentación: 1, 2, 3 cm/Min, ajustable en 3 pasos

Croma de impresión: Cinco niveles (1, 2, 3, 4, 5) ajustables

Impresión: Registro FHR en tiempo real
Registro de curva TOCO y Símbolo FM en tiempo real
Función de temporizador NST

Alarma: a) Alarma de voz y luz para FHR
Límite inferior: 120 BPM
Límite superior: 160 BPM
b) Tiempo de disparo de alarma (tiempo entre el punto inicial del FHR y el punto inicial de la alarma) < 3s.

Longitud del cable de la sonda: 2.0 ~ 2.5 m

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

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1387-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7511**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MONITORES FETALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-692 DETECTORES DE LATIDOS FETALES

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Monitores Fetales se utilizan para controlar externamente la frecuencia cardíaca fetal (FCF), la actividad uterina (TOCO) durante el período prenatal desde la etapa temprana del embarazo (alrededor de 20 a 25 semanas), hasta la maduración del embarazo.

Modelo/s: SRF618B++, SRF618B5, SRF618B6

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Sunray Medical Apparatus Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

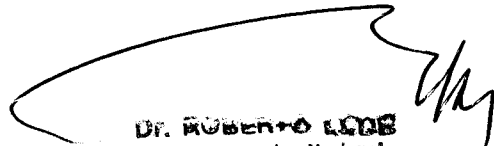
4/F No. 242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, P.R. China

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a

07 JUL 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7571


DR. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional