



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

DISPOSICIÓN Nº **7790**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-742-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Deam S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1317-55, denominado: Detector fetal, marca EDAN INSTRUMENTS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1317-55, denominado: Detector fetal, marca EDAN INSTRUMENTS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1317-55



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

DISPOSICIÓN N° **7790**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

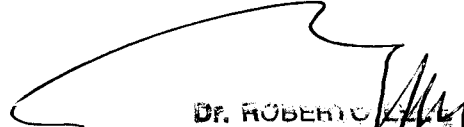
Expediente N° 1-47-3110-742-17-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

E

7790


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7790** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Deam S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Detector fetal.

Marca: EDAN INSTRUMENTS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9316/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1556-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	EDAN INSTRUMENTS	EDAN
Lugar de Elaboración	3/F – B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou Nanshan District, 518067 Shenzhen, China.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China
Rótulos	Autorizados por Disposición 9316/15	A fs. 6
Instrucciones de uso	Autorizados por Disposición 9316/15	A fs. 7 a 19

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Deam S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-55 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-742-17-8

DISPOSICIÓN N°

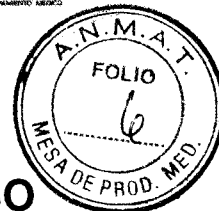
7790

DR. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

7790
14 JUL 2017



PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Detector Fetal

Modelo del producto: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Marca: EDAN

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

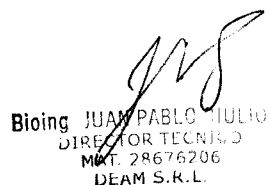
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-55

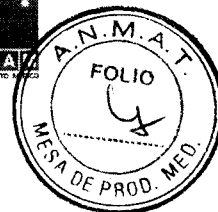
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



7790

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Detector Fetal

Modelo del producto: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Marca: EDAN

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-55


Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E-


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.

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

Prestaciones

Uso previsto

El Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SD3 (en lo sucesivo "el sistema Doppler") debe ser usado por profesionales sanitarios (enfermeros titulados, auxiliares de enfermería, comadrones, ecografistas y auxiliares médicos) según las recomendaciones de los médicos autorizados de los hospitales, las clínicas y los consultorios privados.

Las sondas impermeables de 2 MHz y 3 MHz están indicadas para detectar la frecuencia cardíaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y para confirmar el buen estado del feto. La sonda impermeable de 3 MHz se usa a partir de la novena semana de embarazo y la sonda de 2 MHz se usa a partir de la duodécima semana de embarazo. Además, estas sondas se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal.

Las sondas vasculares impermeables de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz están indicadas para examinar la circulación sanguínea de las venas y arterias, lo que permite la detección de vasculopatías periféricas.

Resumen de prestaciones y accesorios

Función / Modelo	SD3 LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Pantalla	x	√	√	√	x
LED	√	x	x	x	√
Apagado automático sin señal	x	√	√	√	x
Visualización de FC	x	√	√	√	x
Visualización de energía	x	√	√	√	x
Indicación de bajo nivel de energía	√	√	√	√	√
Reproducción de audio	√	√	√	√	√
Volumen ajustable	√	√	√	√	√
Conector de auriculares	√	√	√	x	√
Grabación/carga en PC	x	x	x	√	x
Apagado automático de sonda	x	x	√	√	x
Cambio de sonda	√	√	√	√	√
Sonda impermeable de 8 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda impermeable de 5 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda impermeable de 4 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	√
Sonda impermeable de 3 MHz	√	√	√	√	x

DEAM S.R.L.

 CESAR M. RUIZ

 SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO GIULIONI

 DIRECTOR TÉCNICO

 MAT 28676206

 DEAM S.R.L.



Sonda impermeable de 2 MHz	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	*
Bolsa portátil	✓	✓	✓	✓	✓
Adaptador de alimentación	*	*	✓	✓	*
Pilas alcalinas de tamaño AA	Opcional	Opcional	*	*	Opcional
Pilas de NI-MH recargables/cargador	Opcional	Opcional	*	*	Opcional
Soporte de carga	*	*	Opcional	Opcional	*
Carga del sistema Doppler	*	*	✓	✓	*
Pilas de litio recargables	*	*	✓	✓	*
Carro	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Auriculares	Opcional	Opcional	Opcional	*	Opcional
Gel	✓	✓	✓	✓	✓

Precauciones de seguridad
Seguridad de la ecografía

El sistema SD3 se ha diseñado especialmente para garantizar la seguridad del médico y el paciente. Durante las fases de diseño iniciales, todos los riesgos se han eliminado o reducido según el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) mediante el cumplimiento de las prácticas correctas de diseño y la normativa de seguridad del sector. Los procedimientos ecográficos se deben realizar según el principio ALARA para la administración de energía ecográfica.

Las siguientes directrices oficiales de la asociación American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) se proporcionan como información general sobre el uso seguro de la ecografía.

Seguridad clínica (aprobación en marzo de 1997, octubre de 1982)

La ecografía diagnóstica se usa desde finales de los años cincuenta. Dados los beneficios probados y la eficacia demostrada para el diagnóstico médico, incluido el uso durante el embarazo humano, la asociación American Institute of Ultrasound establece la seguridad clínica de este uso. No se ha confirmado ningún efecto biológico en los pacientes o los operadores de los instrumentos debido a la exposición a los sistemas de ecografía diagnóstica actuales. Aunque existe la posibilidad de detectar efectos biológicos en el futuro, los datos actuales indican que los beneficios para los pacientes derivados del uso prudente de la ecografía diagnóstica son superiores a los riesgos en caso de que existiera alguno.

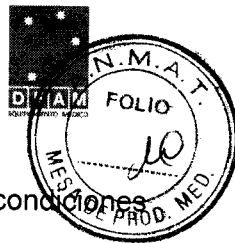
Uso prudente (aprobación en mayo de 1999)

La asociación AIUM recomienda el uso responsable de la ecografía diagnóstica. La asociación desaconseja el uso no médico de la ecografía con fines psicosociales o de entretenimiento. El uso de la ecografía bidimensional (2D) o tridimensional (3D) solo para ver el feto, obtener una imagen del feto o determinar el sexo del feto sin la autorización del médico es inadecuado y contrario a la práctica médica responsable. Aunque no se ha confirmado ningún efecto biológico en los pacientes debido a la exposición a los sistemas de ecografía diagnóstica actuales, existe la posibilidad de detectar efectos biológicos en el futuro. Por consiguiente, la ecografía se debe usar de forma prudente para ofrecer beneficios médicos al paciente.

Seguridad durante la formación y la investigación (aprobación de marzo de 1997, marzo de 1983)
 La ecografía diagnóstica se usa desde finales de los años cincuenta. No se ha confirmado ningún efecto biológico adverso en los pacientes derivados de este uso. Aunque no se ha detectado ningún riesgo que excluya el uso prudente y cauteloso de la ecografía diagnóstica para la formación y la investigación, la experiencia obtenida de la práctica diagnóstica normal puede ser

DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO HUILIG
 DIRECTOR TÉCNICO
 MT 28674296
 DEAM S.R.L.



relevante o no serlo para los períodos de exposición prolongados y la variación de las condiciones de exposición.

Por lo tanto, se considera adecuado hacer la siguiente recomendación:

En aquellas situaciones especiales en las que se van a realizar exámenes con fines distintos del beneficio médico directo para la persona que va a ser examinada, esta debe ser informada de las condiciones de exposición con antelación y de las diferencias con respecto a las condiciones de la práctica diagnóstica normal.

ADVERTENCIA

1 El dispositivo Doppler es una herramienta diseñada para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y no se debe usar en sustitución de la monitorización fetal.

Este dispositivo no es apto para la administración de tratamientos.

2 Además, dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.

3 No toque el conector de entrada o salida de señal y al paciente a la vez.

4 Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.

5 Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición a las ondas de ultrasonido. Esta medida se considera una práctica correcta y se debe aplicar en todos los casos.

6 RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: 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 alimentación.

7 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

8 Antes de usar las pilas, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad.

9 No arroje las pilas al fuego ni las cortocircuite, ya que esto puede provocar explosiones.

10 Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.

11 No suelde el hilo conductor con el terminal de la pila directamente.

12 No caliente ni arroje al fuego las pilas.

13 No debe destruir, perforar con un objeto afilado como una aguja, golpear con un martillo, pisar, arrojar o tirar con fuerza, desmontar ni modificar las pilas.

14 Las pilas se deben cargar, usar y almacenar alejadas de las fuentes de electricidad estática.

15 Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.

16 Evite el contacto del conector o enchufe con objetos metálicos, ya que esto puede provocar un cortocircuito.

ADVERTENCIA

17 Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.

18 Las pilas recargables se deben cargar con los adaptadores específicos suministrados por el fabricante.

19 En caso de almacenar las pilas recargables durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarlas una vez cada seis meses para evitar que se descarguen.

20 El procedimiento de cambio o carga de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.

21 El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.

22 Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, retire las pilas y almacénelas según corresponda.

23 Si las filtraciones de líquido de las pilas le salpican en los ojos o la ropa, lávese bien con agua de inmediato.

24 Si el líquido filtrado de las pilas entra en contacto con los ojos, no se los frote. Lávese con abundante agua limpia y consulte a un médico de inmediato.

25 Manténgalo alejado del fuego inmediatamente después de que se detecten fugas o mal olor.

26 Las pilas tienen una duración limitada. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler está en funcionamiento durante menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH o las pilas de litio se hayan descargado.

Use las pilas de repuesto suministradas u otras pilas recomendadas por el fabricante.

27 Deje de utilizar la pila si detecta calor anormal, olor, decoloración, deformación o una condición anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento. Deseche las pilas según la normativa local.

28 No sumerja, arroje ni moje las pilas con agua o agua de mar.



PRECAUCIÓN

1 Las tareas de revisión o mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado.

PRECAUCIÓN

5 Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que en el entorno en el que se va a usar el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc.

6 Antes de realizar un examen con el sistema Doppler, compruebe si hay daños visibles en la unidad principal y la sonda que puedan suponer un riesgo para el paciente o el operador, o que puedan afectar al rendimiento del equipo. En caso de observar signos de deterioro, cambie estos componentes de inmediato.

7 Las siguientes comprobaciones de seguridad deben ser realizadas cada dos años como mínimo o con la frecuencia especificada en el protocolo de prueba e inspección del centro. Además, estas pruebas deben ser realizadas por personal cualificado y con la formación, los conocimientos y la experiencia requeridos.

Inspección del equipo para detectar posibles daños mecánicos y funcionales.

Comprobación de la legibilidad de las etiquetas correspondientes.

Verificación del funcionamiento correcto del dispositivo según se describe en las instrucciones de uso.

Prueba de corriente de fuga para pacientes embarazadas según los límites establecidos en la norma IEC 60601 (10 μ A de corriente continua y 100 μ A de corriente alterna).

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;

ADVERTENCIA: El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal implica la configuración de un sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

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;

2.2.1 Características físicas

Ejemplo de sonda obstétrica de 2 MHz:

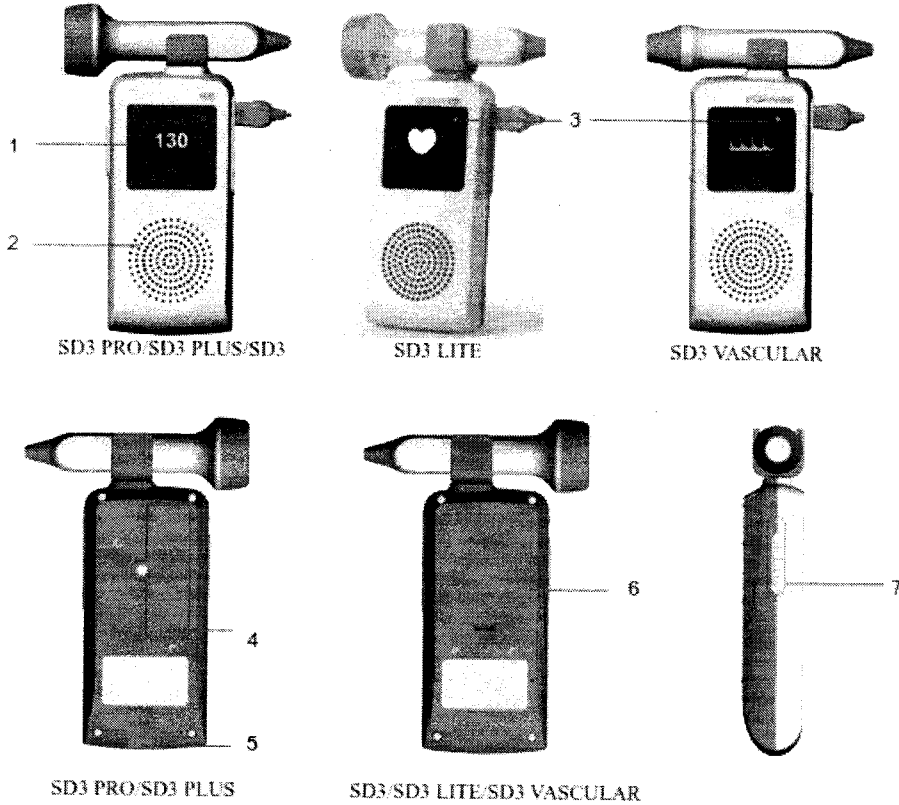


Figura 2-2 Panel posterior

Figura 2-3 Panel izquierdo

Figura 2-4 Panel superior

Figura 2-5 Panel derecho

1	Pantalla (SD3 PRO, SD3, SD3 PLUS)	2	Altavoz	3	Indicador de estado operativo (SD3 LITE, SD3 VASCULAR)
4	Compartimento para pilas (SD3 PLUS/SD3 PRO)	5	Conector de soporte de carga (SD3 PLUS/SD3 PRO)	6	Compartimento para pilas (SD3 LITE/SD3/SD3 VASCULAR)
7	Control de volumen	8	Soporte de sonda	9	Sonda
10	Conector de sonda	11	Conector de audio (SD3 PRO)	12	Conector de carga (SD3 PLUS/SD3 PRO)
13	Botón de grabación (SD3 PRO)	14	Conector de auriculares (SD3 LITE/SD3/SD3 PLUS SD3 VASCULAR)		

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO JULIANI
DIRECTOR TECNICO
M.T. 28676206
DEAM S.R.L.

Accesorios

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas impermeables

Se pueden conectar sondas obstétricas impermeables de 2 MHz/3 MHz a la unidad principal para determinar la frecuencia cardíaca fetal.

La sonda obstétrica de 2 MHz permite la penetración en profundidad y se ha diseñado para su uso durante el tercer trimestre de embarazo. La sonda obstétrica de 3 MHz se caracteriza por un alto nivel de sensibilidad y se ha diseñado para su uso durante todo el embarazo.

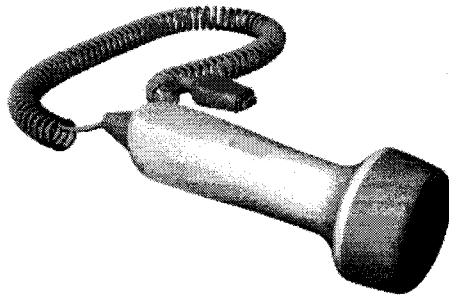


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2/3 MHz

2.3.2 Sondas vasculares impermeables

Se pueden conectar sondas vasculares impermeables de 4 MHz/5 MHz/8 MHz a la unidad principal para examinar la circulación de las arterias y las venas.

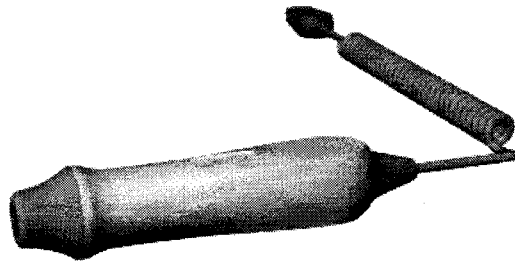
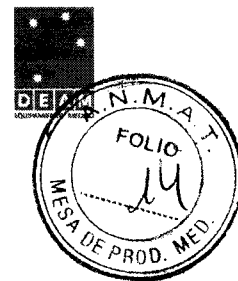


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4/5/8 MHz

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giulioni
Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 29676206
DEAM S.R.L.

7790



Accesorios

Piezas	Número de pieza
Sonda	
Sonda obstétrica de 2,0 MHz	12.01.210721
Sonda obstétrica de 3,0 MHz	12.01.210722
Sonda vascular de 4,0 MHz	12.01.210875
Sonda vascular de 5,0 MHz	12.01.210876
Sonda vascular de 8,0 MHz	12.01.210877
Accesorio	
Pilas alcalinas	01.21.064086
Pilas de NI-MH recargables	21.21.064180
Cargador de pilas de NI-MH	01.21.064113
Pila de litio	21.21.064198
Adaptador de alimentación	21.21.064158
Soporte de carga	02.06.260996
Cable de entrada de línea	11.13.36032
Auriculares	01.14.104751
Maletín de transporte normal	01.56.104581

Colocación y sustitución de las pilas

SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR

Instalación de las pilas

ADVERTENCIA

1 Cambie las pilas solo por otras suministradas por EDAN. Consulte el *Capítulo 5 Especificaciones del producto* para obtener información detallada.

2 Si las pilas se colocan de forma incorrecta, el sistema Doppler no funcionará o podrá resultar dañado.

Para abrir el compartimento para pilas, presione la lengüeta y tire de la tapa hacia afuera. Colóquelas pilas de modo que la posición de los muelles de contacto sea correcta y, a continuación, presione las pilas firmemente para acoplarlas. La dirección de las pilas se debe corresponder con las indicaciones correspondientes para los polos de la tapa. Las pilas no se deben colocar con los polos invertidos. Una vez insertadas las tres pilas, vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas.

SD3 PLUS, SD3 PRO

Instalación de las pilas

1) Retire los tornillos del compartimento para pilas con un destornillador para tornillos de cabeza avellanada. Retire la tapa del compartimento para pilas.

2) Coloque las pilas en el compartimento.

3) Cierre la tapa del compartimento para pilas y sujétela con los tornillos.

Retirada de las pilas

Realice el procedimiento a la inversa para retirar las pilas.

NOTA:

- 1 Si se usan pilas recargables, se deben cargar por completo después de cada uso del dispositivo para garantizar que hay suficiente energía eléctrica.
- 2 Si así lo indica el estado de carga de las pilas o después del transporte o un período de almacenamiento del dispositivo, se deben recargar las pilas. La conexión a la fuente de alimentación carga las pilas con independencia de que el sistema Doppler esté encendido.
- 3 Las pilas deben ser colocadas por personal cualificado y autorizado por EDAN.

Manipulación de la sonda

(1) Retirada de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. A continuación, presione ligeramente y tire de la sonda hacia afuera.

(2) Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Debe insertar la sonda y alinearla con el soporte. Presione ligeramente la sonda hacia adentro hasta oír un chasquido.

(3) Sustitución de la sonda

Retire la sonda usada.

Apague el sistema Doppler. A continuación, sostenga la unidad principal con una mano e inserte la clavija del mini conector USB. Presione la clavija ligeramente hacia arriba y tire hacia afuera con cuidado. A continuación, retire la sonda.

Carga del sistema Doppler (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Introduzca el enchufe del cargador en el conector de carga del sistema Doppler y conecte el cargador a una toma de alimentación (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz).

Durante la carga, en la pantalla OLED se muestra un símbolo de nivel de carga de pila que cambia constantemente. La carga ha finalizado cuando el indicador muestra el nivel de carga máximo. Retire el enchufe del cargador. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.

Carga con el soporte de carga

Si el sistema Doppler incluye un soporte de carga, introduzca el enchufe del cargador en el conector de carga del soporte de carga y, a continuación, conecte el cargador a una toma de alimentación (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz).

El soporte de carga se puede colocar sobre una mesa o montar en la pared como se indica a continuación.

Sobre una mesa: coloque el soporte de carga en una mesa plana.

En la pared: coloque los dos orificios de la parte posterior del soporte de carga en la pared, haga dos marcas y taladre en las posiciones señaladas. Coloque un tornillo en cada orificio y asegúrese de que los tornillos están bien sujetos a la pared. Coloque los orificios del soporte sobre los tornillos de la pared y apriete los tornillos.

El sistema Doppler se puede cargar en el soporte de carga.

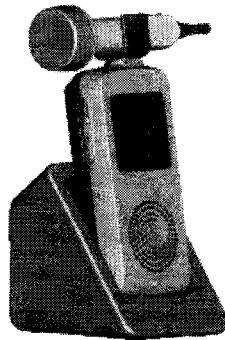


Figura 3-1 Sobre una mesa

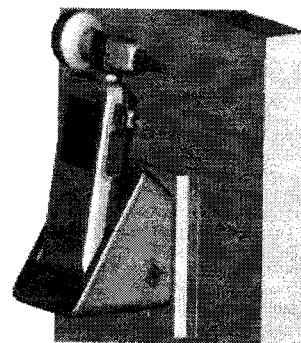


Figura 3-2 En la pared

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M. 78679276
DEAM S.R.L.

7790



Inspecciones de mantenimiento

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el dispositivo, revise lo siguiente:

Verifique el Doppler y la sonda para ver si existe evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente. Preste especial atención para detectar grietas en la sonda o los cables, antes de sumergirlos en el líquido conductor.

- Revise el enchufe y el cable de alimentación.
- Verifique si el Doppler funciona perfectamente.

Si detecta algún daño, no utilice el dispositivo con el paciente. Reemplace las piezas dañadas o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico antes de volver a utilizarlo.

(2) Inspección de rutina

La verificación general del Doppler, incluida la comprobación de seguridad y funcional, la debe realizar personal calificado únicamente cada 6 a 12 meses, y después de cada reparación.

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

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos se encuentren ajustados.

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

Reemplace los cables que muestren daños importantes.

Preste especial atención a la toma de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA: La falta de parte del hospital o de la institución individual responsable que emplea el uso de este equipo de poner un horario de mantenimiento en ejecución satisfactorio puede causar fallo indebido del equipo y peligros posibles para la salud.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Para limpiar la unidad principal:

Apague el Doppler y desenchúfelo del suministro eléctrico de CA. Limpie la carcasa con un paño humedecido con diluyente con amoníaco <3 %, etanol 75 % o isopropanol ≤70 % y luego séquela con un paño limpio. El ciclo recomendado es una semana o cuando sea necesario.

Limpie la sonda después de cada uso para evitar infecciones cruzadas y prolongar su vida útil.

Para limpiar la sonda:

Apague la sonda. Límpiela con un paño humedecido con diluyente con amoníaco <3 %, etanol 75 % o isopropanol ≤70 % y luego séquela con un paño limpio.

PRECAUCIÓN

1. No utilice solventes fuertes como la acetona.
2. No utilice materiales abrasivos como lana de acero o pulidores de metal.
3. Ni la unidad principal ni la sonda están fabricados a prueba de agua; no sumerja ninguna de sus piezas en líquido. El ingreso de líquido al Doppler puede destruir el equipo.
4. No permita que ningún líquido permanezca en la superficie.

Desinfección

En el uso normal, la unidad principal no necesita desinfección. De ensuciarse, limpie la carcasa de la unidad principal y desinfectela con un paño humedecido con etanol al 75 %, isopropanol ≤70 % o glutaraldehído ≤3,6 %.

Después de cada uso, limpie la sonda y desinfectela con un paño humedecido con etanol al 75 %, isopropanol ≤70 % o glutaraldehído ≤3,6 %.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

77910



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)

Apertura del paquete y verificación

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el sistema Doppler y los accesorios. Colóquelos sobre una superficie plana y limpia.

Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior. Consulte la lista incluida con el embalaje para confirmar que no falta ningún componente.

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Compruebe todos los cables y accesorios.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros o con el distribuidor local de inmediato.

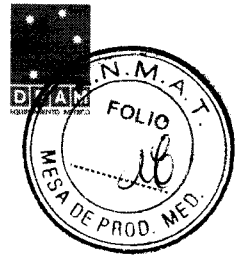
Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

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

Problema	Causa posible	Solución
Después de presionar el botón de encendido no funciona ninguno de los LED ni tampoco la pantalla LCD ni el altavoz	La batería está agotada.	Recargue o renueve la batería.
	El botón de ENCENDIDO está dañado.	Renueve el botón de ENCENDIDO.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
El control de volumen no funciona.	El control de volumen está dañado.	Renueve el control de volumen.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
El Doppler no puede apagarse.	El botón de ENCENDIDO está dañado.	Renueve el botón de ENCENDIDO.
	Encienda y apague el Doppler varias veces.	Hágalo en intervalos de algunos segundos.
	El botón de encendido tiene un cortocircuito.	Renueve el circuito impreso.

Problema	Causa posible	Solución
Después de encender el equipo, los LED o la pantalla LCD no funcionan, aunque el altavoz sí lo hace.	Los LED o la pantalla LCD están dañados.	Renueve los LED/la pantalla LCD.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
Después de encender el equipo, el altavoz no tiene sonido, aunque los LED o la pantalla LCD sí lo hacen.	El altavoz está dañado.	Renueve el botón de encendido.
	El volumen está desactivado.	Active el volumen.
	La sonda está dañada.	Renueve la sonda.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.
La pantalla LCD muestra una imagen incorrecta.	La pantalla LCD está dañada.	Renueve la pantalla LCD.
	Error del sistema.	Apague el Doppler y reinicielo.
	La sonda está dañada.	Renueve la sonda.
	El circuito impreso está dañado.	Renueve el circuito impreso.

7790




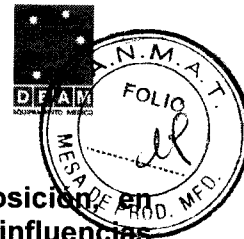
PRECAUCIÓN

- 1 Las tareas de revisión o mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado.
- 2 La unidad principal se ha diseñado para el funcionamiento continuo en condiciones "normales". No sumerja el dispositivo en líquido (no se incluye ningún sistema antigoteo o de protección frente a salpicaduras).
- 3 Conserve el dispositivo en un entorno limpio y evite las vibraciones durante el almacenamiento.
- 4 No desinfecte ni esterilice el sistema Doppler.

C


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 2867296
DEAM S.R.L.



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

Entorno:

Funcionamiento:

Temperatura:	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad:	Del 25% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica:	860 hPa ~ 1.060 hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura:	De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
Humedad:	Del 25% al 93% (sin condensación)
Presión atmosférica:	700 hPa ~ 1.060 hPa

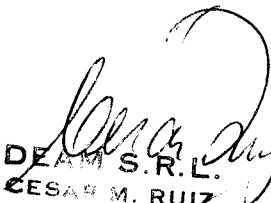
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

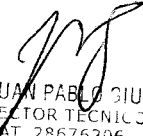
El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:

Sensibilidad:	9 semanas de embarazo (3 MHz)
Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca fetal:	de 50 lpm a 240 lpm
Resolución:	1 lpm
Precisión:	±2 lpm


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE


 Bioing JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 29675206
 DEAM S.R.L.