



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 4 0**

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-755-17-3 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-1317-54, denominado: DETECTOR DOPPLER 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-1317-54, denominado: DETECTOR DOPPLER 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-1317-54.



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

DISPOSICIÓN N° **7840**

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 autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

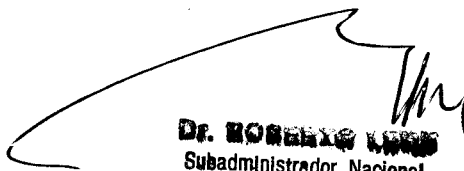
Expediente N° 1-47-3110-755-17-3

DISPOSICIÓN N°

eat

**7840**

E

  
**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7840** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-54 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 DOPPLER FETAL.

Marca: EDAN INSTRUMENTS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante N° 7358/15

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-1560-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	EDAN INSTRUMENTS	EDAN
Lugar de elaboración	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou Nanshan District, 518067 Shenzhen P.R. China.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7358/15	a fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7358/15.	a fs. 7 a 19.

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




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

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-1317-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

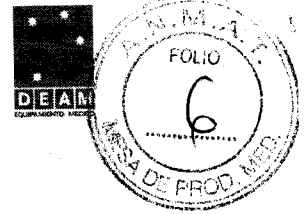
Expediente N° 1-47-3110-755-17-3

DISPOSICIÓN N°

**7840**

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

71840



ANEXO III B

17 JUL 2017

## PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### PROYECTO DE ROTULOS

#### Rótulo provisto por el fabricante:

**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 doppler Fetal

**Modelo del producto:** SD5, SD6

**Marca:** EDAN

**Número de serie del producto:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -10 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %

#### Rótulo provisto por el importador:

**Nombre del importador:** DEAM SRL

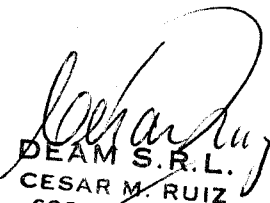
**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

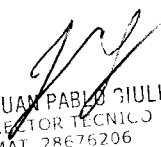
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317- 54**

**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.

P



784

## 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:

#### Rótulo provisto por el fabricante:

**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 doppler Fetal

**Modelo del producto:** SD5, SD6

**Marca:** EDAN

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -10 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- 54**


**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

**Número de Matrícula:** 28676206

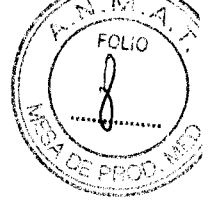
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

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

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

784



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

**Prestaciones**

El Doppler ultrasónico de sobremesa SD5 (en adelante, "SD5") y el Doppler ultrasónico de sobremesa SD6 (en adelante, "SD6") están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud, entre ellos enfermeras calificadas, auxiliares de enfermería, enfermeras parteras, técnicos en ultrasonido y asistentes de médicos; en hospitales, clínicas y oficinas privadas por indicación de médicos matriculados.

Las sondas obstétricas de 2 MHz o 3 MHz están diseñadas para la detección de la frecuencia cardíaca fetal desde el principio de la gestación hasta el parto y como indicador general del bienestar del feto. Además, estas sondas se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal.

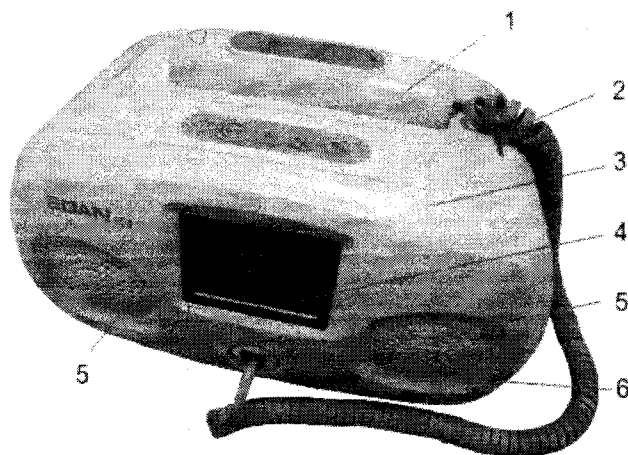
**Resumen de prestaciones**

Características	SD5	SD6
OB & Vascular	OB	OB
FHR Display	√	√
LCD Display	√	√
Backlight	√	√
Cargador incorporado	√	√
Play y Registro	√	√
Sonda resistente al agua	Sonda impermeable	Sonda impermeable
Sonda Control Remoto	√	√
Sonda Wireless	x	√
Dual Hi-fi Parlante	√	√

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

*Juan Pablo Giulioni*  
**Bloing JUAN PABLO GIULIONI**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MAT. 28676296**  
**DEAM S.R.L.**

SD5:



- 1. Sonda
- 2. Cable de la sonda
- 3. Unidad principal
- 4. Pantalla LCD
- 5. Altavoces
- 6. Toma de la sonda
- 7. Receptores infrarrojos

SD6:

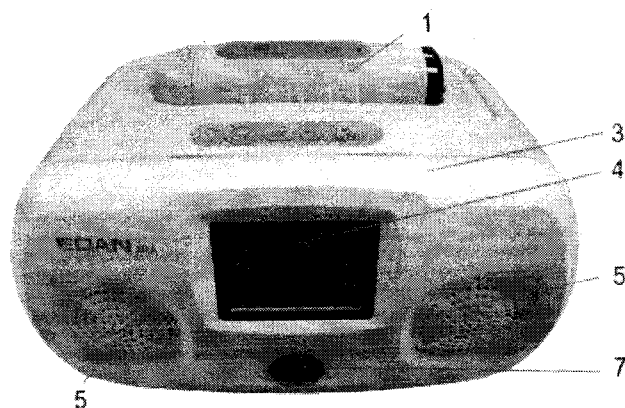


Figura 2-1 Descripción general

**Precauciones de seguridad**

Se deben tener en cuenta los mensajes de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. A fin de evitar lesiones, tenga presente las siguientes precauciones durante el funcionamiento del instrumento.

1. El Doppler ultrasónico de sobremesa SD5/SD6 es una herramienta al servicio de los profesionales de la salud y no debe ser utilizado como sustituto de un monitoreo fetal normal. 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. **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** la carcasa del dispositivo debe tener conexión a tierra, para protección del paciente y del operador. El tomacorriente debe ser un tomacorriente con conexión a tierra de tres ranuras.
4. **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.

**ADVERTENCIA**

5. 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.

6. Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición al ultrasonido.
7. No toque el conector de entrada o salida de señal y al paciente a la vez.

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

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





8. A fin de evitar el posible riesgo causado por superposición de corrientes de fuga, no utilice este dispositivo y otros equipos ultrasónicos simultáneamente en un mismo paciente.
  9. No utilice este dispositivo y otro equipo que se conecte al paciente, por ejemplo, un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos, en un mismo paciente, de forma simultánea.
  10. El dispositivo no cuenta con protección contra desfibrilación. No lo utilice con un equipo quirúrgico HF.
  11. Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.
  12. Antes de usar la batería, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad.
  13. No caliente la batería ni la arroje al fuego, podría causar una explosión.
  14. No suelde el hilo conductor con el terminal de la pila directamente.
  15. No destruya la batería: no la perfora con un objeto filoso como una aguja; no la golpee con un martillo, no se pare sobre ella, ni la arroje o la deje caer para provocar una fuerte descarga; no la desarme ni la modifique.
  16. Las pilas se deben cargar, usar y almacenar alejadas de las fuentes de electricidad estática.
  17. No use las pilas cerca de objetos metálicos para evitar cortocircuitos.
  18. Se recomienda cargar la batería al menos una vez al mes para evitar que se descargue en exceso.
  19. La sustitución de las baterías se debe llevar a cabo a una distancia de al menos 1,5 metros del paciente.
  20. El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.
- Servicio técnico

#### ADVERTENCIA:

- 1) El servicio del SD5 y del SD6 debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado y calificado. El fabricante no se hará responsable de la seguridad, cumplimiento, fiabilidad y rendimiento, si las modificaciones o reparaciones están a cargo de personal no autorizado. Se deben utilizar repuestos de idénticas características.
  - 2) El personal de servicio debe estar familiarizado con el funcionamiento de este Doppler. Consulte el Manual del usuario del Doppler ultrasónico de sobremesa SD5/SD6 para ver información detallada.
  - 3) Realice pruebas de seguridad periódicas, a fin de garantizar la correcta seguridad de los pacientes. Entre estas se incluyen la prueba de medición de corriente de fuga y la prueba de aislación. Se recomienda realizar estas pruebas una vez al año.
  - 4) Desconecte el cable de alimentación antes de cambiar los fusibles. Reemplácelos por fusibles que tengan las mismas especificaciones.
  - 5) PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN. No intente conectar o desconectar el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
  - 6) PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN. No extraiga la cubierta del panel superior durante el funcionamiento o mientras está conectado el cable de alimentación.
  - 7) Conecte el dispositivo solo a los accesorios proporcionados o recomendados por el fabricante.
  - 8) 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.
- 9) No extraiga la batería mientras el dispositivo está funcionando.
  - 10) No conecte la batería directamente a una toma de corriente eléctrica ni a un cargador para encendedores de cigarrillos.
  - 11) No suelde el hilo conductor con el terminal de la batería directamente.

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

Bioing JUAN PABLO GIULIÒ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MÉD 28676206  
DEAM S.R.L.

**PRECAUCIÓN:**

- 1) Solicite el servicio de mantenimiento a personal calificado.
- 2) El dispositivo está diseñado para la operación continua y es "común" (es decir, no es anti goteo ni a prueba de salpicaduras).
- 3) No opere la unidad si presenta humedad o está mojada como consecuencia de condensación o derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo desde un entorno frío a un entorno caluroso y húmedo.
- 4) Mientras carga, utiliza o almacena la batería, manténgala alejada de objetos o materiales con electricidad estática.

**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;**

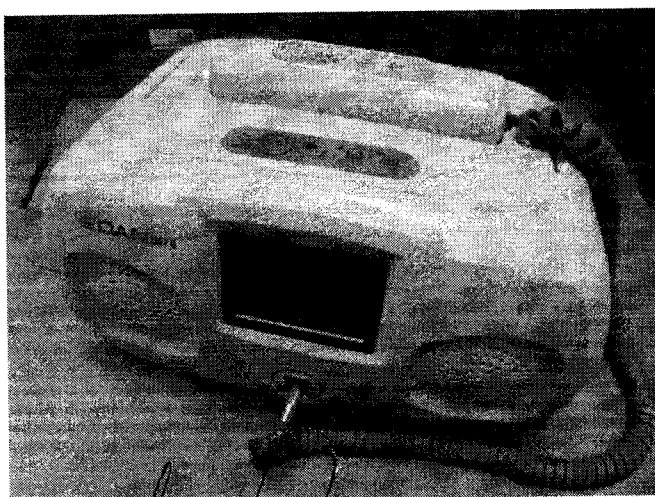
**ADVERTENCIA:** El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los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

**Instalación**

**- Instalación del Doppler en una superficie plana**

Instale el Doppler en una superficie plana Asegúrese de que la superficie no vibre y de que no haya medicamentos corrosivos y polvo.



Instalar el SD5 sobre una superficie plana  
**DEAM S.R.L.**  
**CESAR M. RUIZ**  
**SOCIO GERENTE**

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

**- Instalación del Doppler en un soporte móvil o en una mesita con ruedas.**

El soporte móvil/mesita con ruedas incluye las instrucciones de montaje. Consulte ese instructivo para ver los detalles sobre la instalación del dispositivo.

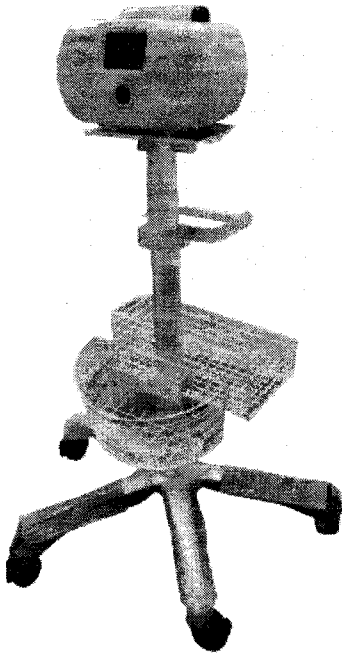


Figura 3-2 SD6 en un soporte móvil

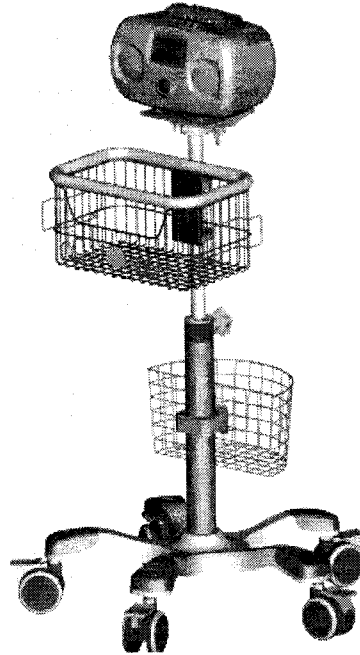


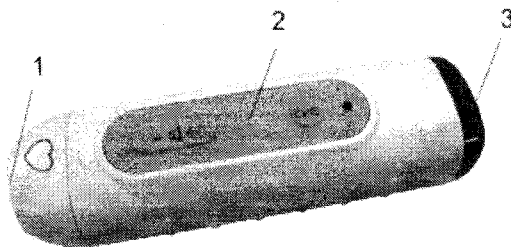
Figura 3-3 SD6 en una mesita con ruedas (imagen con efecto)

**Conexión a la alimentación de CA**

Conecte el cable de alimentación suministrado con el dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la toma del dispositivo. Conecte el otro extremo a una salida de alimentación de tres ranuras con conexión a tierra especial para uso hospitalario.

**Conexión a la sonda**

Sonda inalámbrica:



- 1. Frente acústico
- 2. Teclas de control de la sonda
- 3. Transmisor infrarrojo
- 4. Toma de la sonda
- 5. Cable de la sonda

Sonda con cable:

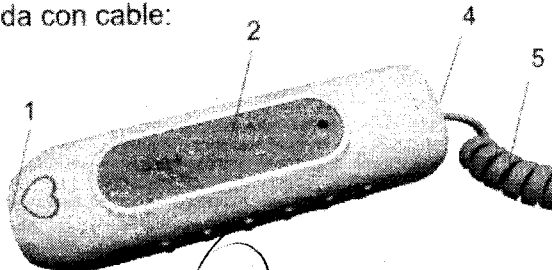


Figura 2-6 Vista de la parte superior de la sonda

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

Bioing   
JUAN PABLO GIULLIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 29674206  
DEAM S.R.L.

**NOTA:**

La unidad principal no es impermeable. No la sumerja en ningún tipo de líquido.

**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.

**PRECAUCIÓN**

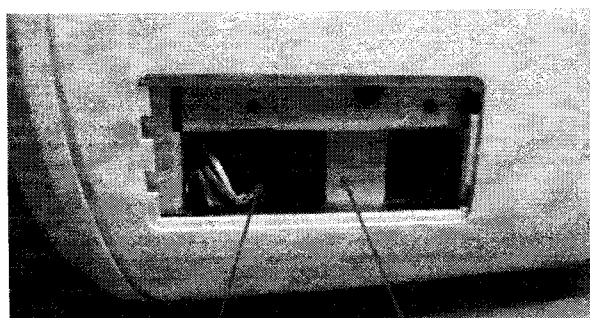
El personal autorizado por el fabricante debe ser el encargado de colocar las baterías.

**Colocación de la batería de la unidad principal**

La unidad principal recibe alimentación ya sea de una corriente alterna o de una batería Ni-MH. Se recomienda alimentar la unidad principal solamente mediante una batería durante su funcionamiento. Por lo tanto, cargue la batería completamente para garantizar que tenga suficiente energía. Al conectar la batería a la fuente de alimentación de la red eléctrica, esta se cargará independientemente de si la unidad principal se encuentra encendida o apagada.

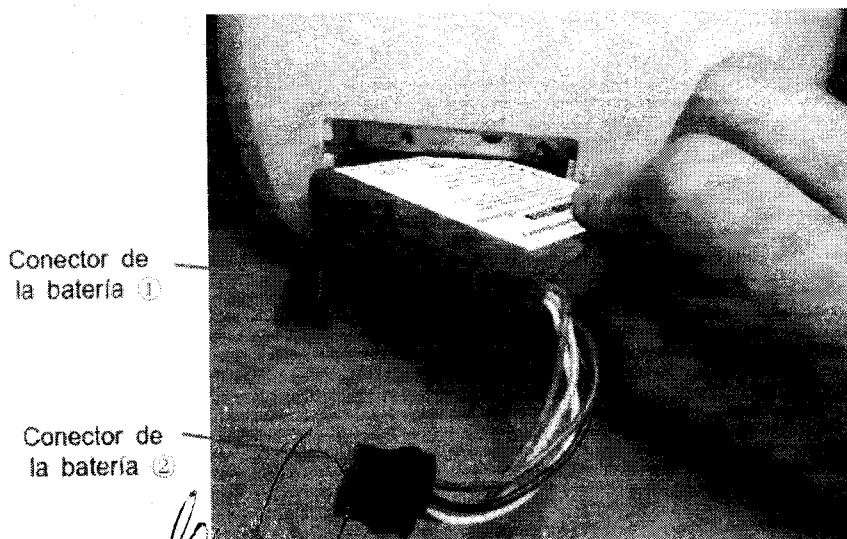
**ADVERTENCIA**

Apague el Doppler y extraiga el cable de alimentación antes de colocar en la batería de la unidad principal.



Cable de conexión y conector de la batería

Inserción metálica



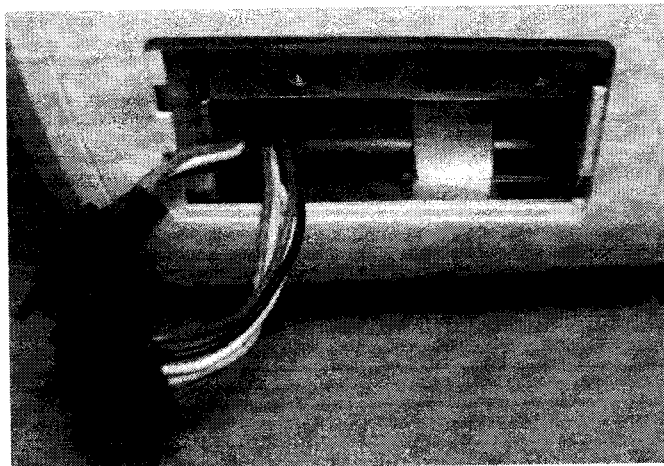
Conector de la batería ①

Conector de la batería ②

Incline la batería de costado y coloque el ángulo inferior izquierdo dentro del compartimiento de la batería desde el extremo izquierdo del compartimiento hacia el derecho.

Asegúrese de que el conector quede fuera del compartimiento. ①

Continúe empujando la batería hacia el interior del compartimiento hasta que los resortes de la inserción metálica retrocedan y de esta manera la batería quede trabada.



### Verificaciones funcionales

Esta sección describe el procedimiento para una prueba funcional completa, a fin de brindar soporte a los programas de mantenimiento preventivo recomendados.

Para realizar las pruebas funcionales, no es necesario abrir la carcasa del dispositivo.

### ADVERTENCIA:

Únicamente el personal de servicio técnico calificado debe llevar a cabo un procedimiento completo de verificación funcional.

Cada vez que se realice el mantenimiento del dispositivo o se sospeche que hay algún problema, el fabricante recomienda un procedimiento completo de verificación funcional.

### 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.

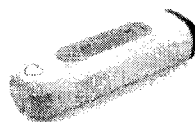
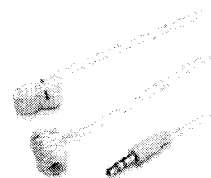
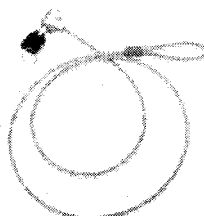
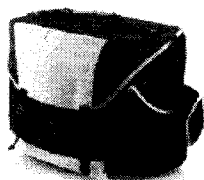
7840

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.

**Accesorios:**

- Sonda por cable 2,3 MHz
- Sonda por wireless 2,3 MHz
- Manual de usuario,
- Cable eléctrico.
- Cable de tierra
- Auriculares
- Bolso de transporte.
- Batería
- Cargador de batería
- Carro de transporte



**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%.

#### 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.

Las sondas obstétricas de 2 MHz y 3 MHz están diseñadas para el chequeo de FHR. La sonda de 2 MHz es óptima para lograr una penetración profunda y se utiliza ampliamente durante el tercer trimestre de embarazo. La sonda de 3 MHz es una sonda de uso general. Tiene mejor resolución y un rango de detección más amplio que la sonda de 2 MHz, por lo que es óptima para la detección prematura del latido del feto.

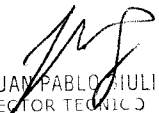
Siga estos procedimientos para realizar un chequeo de FHR:

1. Con la mano, toque en qué posición se encuentra el feto para buscar la posición que mejor facilite la detección del latido del feto.
2. Encienda el Doppler y la sonda.
3. Aplique una pequeña cantidad de gel de acoplamiento en el frente acústico de la sonda; coloque el frente de la sonda en la posición que mejor permita detectar el latido del feto.

Oriente la sonda para obtener una señal de audio óptima. Ajuste el volumen de ser necesario.


Se debe escuchar el sonido cardíaco fetal claramente en el altavoz/auricular y en la pantalla LCD debe aparecer un valor numérico de FHR.


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

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

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

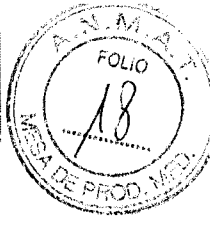
Problema	Causa posible	Solución
No se puede encender la unidad principal.	La alimentación de CA o la batería no están conectadas.	Verifique si el cable de energía y/o la batería tienen algún daño. Verifique la conexión del cable de energía y/o la batería.
	Los fusibles están quemados.	Reemplace los fusibles.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
La pantalla LCD se enciende, pero el altavoz no emite sonido después de encender la unidad principal.	Mala comunicación entre la sonda inalámbrica y la unidad principal del SD6.	Apunte la sonda inalámbrica a la unidad principal y evite los obstáculos entre ellas.
	Mala conexión entre la sonda con cable y la unidad principal del SD5.	Revise el cable de la sonda y asegúrese de que ambos extremos estén bien conectados.
	Los altavoces están en silencio.	Active el volumen.
	Los altavoces están defectuosos.	Reemplace los altavoces.
	La sonda está defectuosa.	Reemplace la sonda.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
El altavoz emite sonido pero la pantalla LCD no se enciende después de encender la unidad principal.	La pantalla LCD está defectuosa.	Reemplace la pantalla LCD.
	Mala conexión entre la pantalla LCD y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
La unidad principal no puede calcular la batería ajustada.	Mala conexión entre la batería y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión entre el tablero de control principal y la batería. Reemplace los cables si detecta algún defecto.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.

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

  
 Bioing JUAN PABLO GIULIONI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 29675296  
 DEAM S.R.L.



7184



La pantalla LCD muestra caracteres falsos.	Error del sistema.	Apague el Doppler y reinicie el sistema.
	Mala conexión entre la pantalla LCD y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
	La pantalla LCD está defectuosa.	Reemplace la pantalla LCD.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
Ruido fuerte.	El Doppler está sometido a una fuente electromagnética fuerte.	Evite usar el Doppler en un ambiente donde haya una fuente electromagnética fuerte.
	La sonda está defectuosa.	Reemplace la sonda.
	Los altavoces están defectuosos.	Reemplace los altavoces.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
El sonido no se puede emitir desde el enchufe del auricular.	El enchufe del auricular está defectuoso.	Reemplace el enchufe del auricular.
	Mala conexión entre el enchufe del auricular y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
El sonido no se puede emitir desde el enchufe del auricular.	El enchufe del auricular está defectuoso.	Reemplace el enchufe del auricular.
	Mala conexión entre el enchufe del auricular y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
	Mal contacto entre la sonda y los enchufes del sensor de la sonda en la unidad principal.	Coloque la sonda en el soporte correctamente.
	Mala conexión entre el tablero de control principal y el soporte de la sonda.	Revise el cable de conexión entre el tablero de control principal y el soporte de la sonda. Reemplace el cable si es necesario.
La unidad principal no se apaga cuando la sonda se coloca en el soporte, y la unidad principal del SD6 no carga la sonda inalámbrica.	El enchufe del sensor de la sonda está defectuoso.	Reemplace el soporte de la sonda.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
	Mala conexión entre el tablero de control principal y el tablero de alimentación.	Revise el cable de conexión entre el tablero de control principal y el tablero de alimentación. Reemplace el cable si detecta algún defecto.
La unidad principal no puede calcular la entrada de CA conectada.	El tablero de alimentación está defectuoso.	Reemplace el tablero de alimentación.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.

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

*Juan Pablo Giulioni*  
**Bioing JUAN PABLO GIULIONI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MAT 20675206**  
**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;**

**Transporte y almacenaje**

Temperatura: -10°C ~ 55°C  
 Humedad relativa: el <=93%  
 Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

**Funcionamiento**

Temperatura: 5°C ~ 40°C  
 Humedad relativa: <=80%  
 Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

**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 deseches 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.**

<b>Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:</b>	Rango de medición de FHR: 50 ppm ~ 210 ppm
	Resolución: 1 ppm
	Precisión: ± 3 ppm
<b>Grabación y reproducción:</b>	Frecuencia de muestra de audio: 4 KHz
	Duración de la grabación: 240 seg.
<b>Luz de fondo blanca:</b>	Dos opciones de brillo ajustables: OFF (Desactivada). ON (Activada)
<b>Potencia de salida del audio:</b>	2 W
<b>Apagado automático:</b>	De 1 a 3 minutos de no estar en funcionamiento ni recibir señal
<b>Ultrasonido:</b>	
Frecuencia nominal:	Sondas inalámbricas/con cable de 2 MHz: 2 MHz
	Sondas inalámbricas/con cable de 3 MHz: 3 MHz
Frecuencia de funcionamiento:	Sondas inalámbricas/con cable de 2 MHz: (2.0 ± 10 %) MHz
	Sondas inalámbricas/con cable de 3 MHz: (3.0 ± 10 %) MHz
Sonda inalámbrica con cable de 2 MHz	$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$
Sonda inalámbrica con cable de 3 MHz	

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

Bioing JUAN PABLO GIULIONI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT 2864206  
 DEAM S.R.L.