



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

DISPOSICIÓN N°

7853

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3461-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRASCHALL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1979-1, denominado Monitor Fetal, marca Bistos co. LTD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1979-1, correspondiente al producto médico denominado Monitor Fetal, marca Bistos co. LTD., propiedad de la firma ULTRASCHALL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2396 de fecha 25 de abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

H



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

DISPOSICIÓN N° **7853**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1979-1, denominado Monitor Fetal, marca Bistos co. LTD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1979-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-3461-17-6

DISPOSICIÓN N°

eb

7853

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **7853**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1979-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ULTRASCHALL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Monitor Fetal

Marca: Bistos co. LTD

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2396/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-8697/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de abril de 2017	25 de abril de 2022
Lugar/es de Elaboración	Room #106 Daeryung Techno Town 3Cha, 448, Gasan-Dong, Geumcheon-Gu, Seoul, Corea.	7th Fl., A Bldg, Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, jungwon-gu , Seongnam-si, Gyeonggi-do, Galmachi-ro, Corea .
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2396/12.	A fs. 72.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2396/12.	A fs. 73 a 87.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ULTRASCHALL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1979-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL. 2017**

Expediente 1-47-3110-3461-17-6

DISPOSICIÓN N°

7853

3

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

7853

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO
MARCA BISTOS CO. LTD.
MODELO: SERIE BT

JUL. 2017
PM-1979



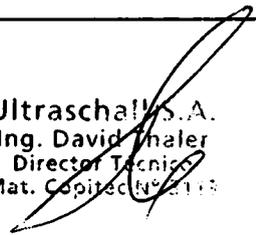
Equipo Fabricado por:
BISTOS CO. LTD
 7th Fl., A Bldg., Woolins Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu
 Seongnam-si, Gyeonggi-do, Galmachi-ro, Gorea del Sur

Equipo Importado por:
 Ultraschall S.A.
 Av. Juan B. Justo 2499 - (C1414CXA) - C.A.B.A. - Buenos
 Aires Tel/Fax: (54-11) 4137-5717
Marca: BISTOS CO LTD
Producto autorizado por ANMAT: PM-1979-1
Modelo: SERIE BT
Nro. de Serie: xxxxxxxxxxx
Director Técnico: Ing. David Thaler (M.N. 3113)
Alimentación: 220V / 50Hz

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

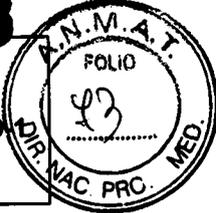
E.

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


 Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitec N° 3113


 ULTRASCHALL S.A.
 MARIA LAURA GUELLERMAN
 PRESIDENTE

7853

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	PM-1979 
---	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

BISTOS CO LTD

7th Fl., A Bldg., Woolins Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Galmachi-ro, Corea del Sur

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

ULTRASCHALL S.A.

Arturo Jauretche 243 - (C1405CUE) – C.A.B.A.

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4137-5717.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



Fig. 3.1.a - Modelo BT-300

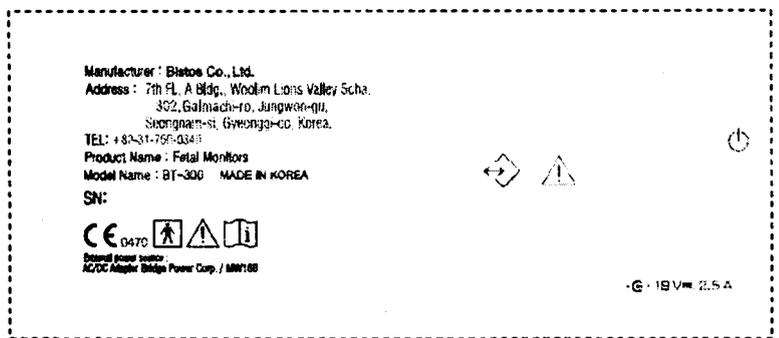


Fig. 3.1.b - Modelo BT-350

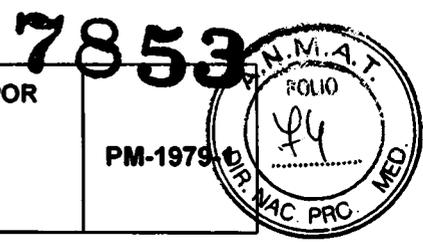
Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
 Mat. Cognac N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUERLERMAN
PRESIDENTE



SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO
MARCA BISTOS CO. LTD.
MODELO: SERIE BT



En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Monitoreo Fetal por Ultrasonido.

Marca: BISTOS

Modelo: SERIE BT

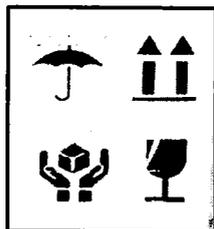
- 3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

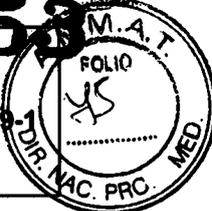
Variable	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 40°C	-20 a +60°C.
Humedad	30 a 75% HR (sin condensación)	20 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	<p style="text-align: right;">7858</p> 
---	--	--

3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.12 *Responsable Técnico de Ultraschall S.A. legalmente habilitado*

Ing. David Thaler. M.N. 3113.

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-1979-1*

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular IEC60601-2-37
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo, Marcador de Eventos) e IPX8 (Transductores de Doppler y Transductor de Contracción Uterina)
 - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXÍGENO U ÓXIDO NÍTRICO.
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Σ

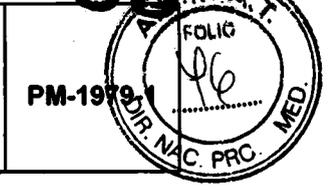
Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Capital N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
 MARIA LAURA GUERMAN
 PRESIDENTE

7853



SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO
MARCA BISTOS CO. LTD.
MODELO: SERIE BT



Características		
Interferencia Electromagnética - Normativa		
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de ultrasonido es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de indole residencial.

3.2.2 Efectos secundarios No deseados

Advertencias relativas a los bioefectos: Los ultrasonidos empleados con fines de diagnóstico están considerados seguros. De hecho, no se ha registrado ninguna lesión en pacientes a causa del uso de ultrasonidos con fines de diagnóstico. Sin embargo, no se puede afirmar categóricamente que los ultrasonidos sean 100 % seguros. Algunos estudios han revelado que los ultrasonidos emitidos con una elevada intensidad son perjudiciales para los tejidos corporales. El rápido desarrollo tecnológico ha generado preocupación acerca del potencial riesgo de los bioefectos cuando estén disponibles nuevas aplicaciones o tecnologías de diagnóstico.

Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

Valores MI/TI: Cuanto menores sean los valores MI/TI, menores serán también los bioefectos.

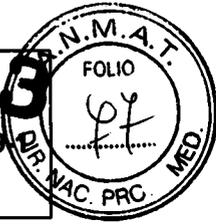
Control de la potencia de emisión de los ultrasonidos: La FDA, fija límites para el nivel de emisión acústica de los sistemas de diagnóstico por ultrasonidos (TRACK 1), debido al rápido avance de la tecnología de diagnóstico por ultrasonidos y la proliferación de sus aplicaciones. Se exige a los fabricantes controlar el nivel de emisión acústica por debajo de unos límites, cuando lancen al mercado un nuevo sistema de diagnóstico por ultrasonidos.

E

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Madr. Zócalo 3119

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</p> <p style="text-align: center;">MARCA BISTOS CO. LTD.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: SERIE BT</p>	<p style="text-align: right; font-size: 2em;">7853</p> <p style="text-align: right;">PM-1979</p>
---	--	--



NOTA: $I_{spta.3}$ se puede representar como $I_{zpta,\alpha}$ ($\alpha = 0,3$ dB/cm-MHz) (IEC60601-2-37).

Aplicación	$I_{spta.3}$ [mW/cm ²]	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

El principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*, Utilización de una cantidad mínima suficiente de ultrasonidos)

Es necesario adoptar el principio ALARA cuando se utiliza energía de ultrasonidos. La adopción de este principio garantiza el mantenimiento del nivel total de energía en un nivel suficientemente bajo en el que no se generan bioefectos durante la adquisición de información para el diagnóstico. La energía total se controla mediante la intensidad de salida y el tiempo total de radiación. La intensidad de la emisión necesaria para cada exploración difiere en función del paciente y del caso clínico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto RS-232 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 40° C y una humedad entre 30% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100 - 240V_{AC}.

E-

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
M&T Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;">7853</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</p> <p style="text-align: center;">MARCA BISTOS CO. LTD.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: SERIE BT</p>	<p style="text-align: center;">PM-1979-1</p>
---	--	--



- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante el monitoreo fetal. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido. Asegúrese de utilizar solamente el adaptador de A.G. recomendado por BISTOS.

3.4.2 Reemplazo de las Baterías

Ya que el paquete de baterías es un producto de consumo, su vida útil se acorta después de un uso prolongado. Cuando la vida útil de la batería baja a menos de la mitad de su duración original, debe reemplazar la batería.

Los paquetes de baterías normalmente son garantizados por un período de seis meses. BISTOS recomienda que usted reemplace el paquete de baterías una vez al año. Para comprar un paquete de baterías, por favor contacte a un representante local de ventas o servicio.

Para cambiar el paquete de baterías

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica.
- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías en la parte inferior de la consola y remueva el paquete de baterías.

Cómo conectar las baterías

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica.
- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías en la parte inferior de la consola e inserte el paquete de baterías.
- 3 Después de que se haya colocado el paquete de baterías, espere alrededor de 10 segundos antes de encender el producto.

C.

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Control N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELFERMAN
PRESIDENTE

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:

- El cable de la fuente de alimentación debe estar conectado (ver Fig. 3.4.a y 3.4.b).
- Debe haber conectado uno o varios transductores.

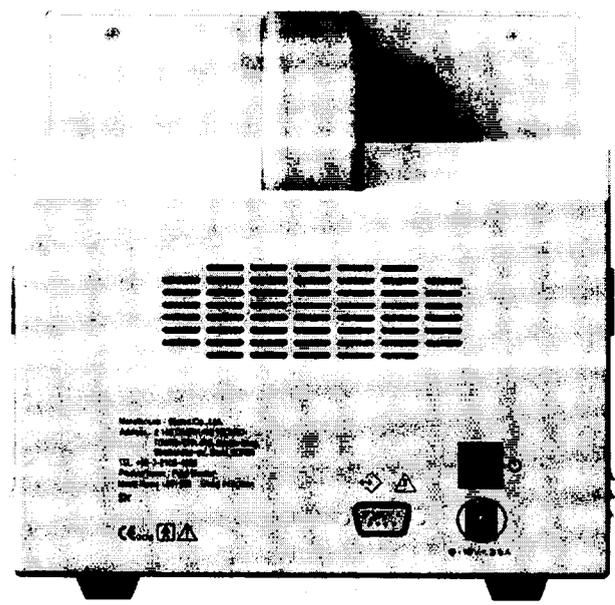


Figura 3.4.a – Entrada del cable de la fuente de alimentación BT-300

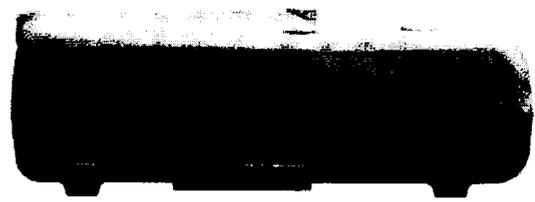


Figura 3.4.b – Entrada del cable de la fuente de alimentación BT-350

2. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado) cuando el sistema está apagado. Comienza el proceso de inicio.

- Modelo BT-300: aparecerá encendido el display numérico (ver Fig. 3.4.c).

E.

7853
N.M.A.T.
FOLIO
80
M.R. M.C. PRO. MED.

ULTRASCHALL
S.A.

**SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO**
MARCA BISTOS CO. LTD.
MODELO: SERIE BT

PM-197

- Modelo BT-350: aparecerá el logo del producto en la pantalla junto a las curvas de trazado (ver Fig. 3.4.d).

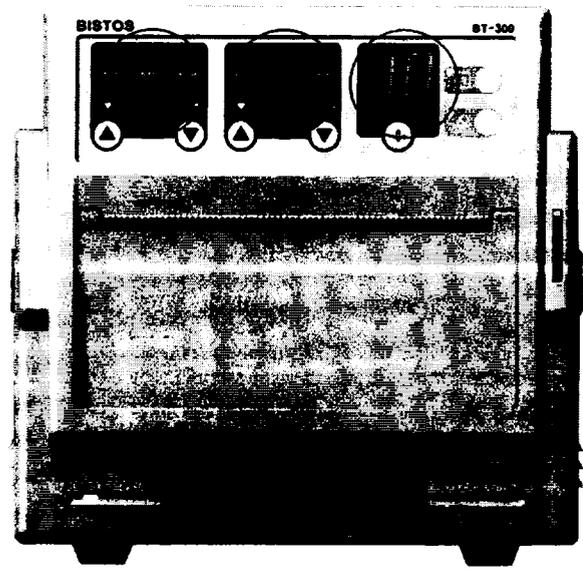


Figura 3.4.c – Display Numérico del Modelo BT-300

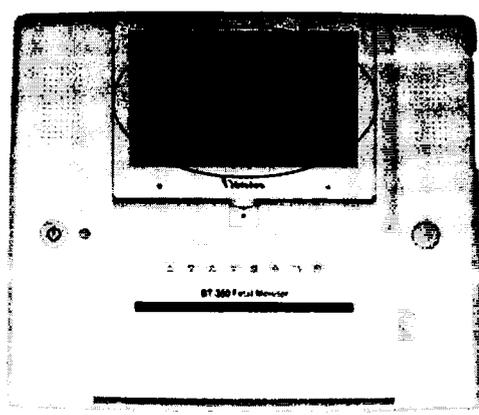


Figura 3.4.d – Pantalla de LCD Modelo BT-350

Apagado

1. Presione el botón On/Off cuando está utilizando el sistema.

E

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copixes N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE



SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO

MARCA BISTOS CO. LTD.

MODELO: SERIE BT



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

- 1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Table with 4 columns: Potencia máxima nominal de salida del transmisor W, 150[kHz] a 80[MHz] d = 1,2*sqrt(P), 80[MHz] a 800[MHz] d = 1,2*sqrt(P), 800[MHz] a 2,5[GHz] d = 2,3*sqrt(P). Rows show power levels from 0,001 to 100 W and corresponding distances.

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

- Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

ADVERTENCIA: Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia

Handwritten mark resembling the letter 'E'

Ultraschall S.A. Ing. David Haler Director Técnico Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. MARIA LAURA GUELERMAN PRESIDENTE

ULTRASCHALL
S.A.

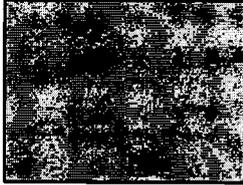


SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR
ULTRASONIDO

MARCA BISTOS CO. LTD.

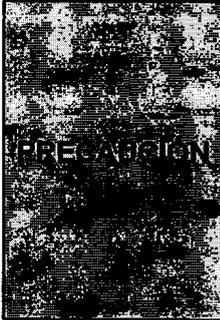
MODELO: SERIE BT

7853
PM-1979-1



del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego.

- Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.



- No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore.
- No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.

3.7.2. Equipo

Para mantener el equipo limpio y desinfectado, apliqué un poco de alcohol a un paño suave y frote el equipo una vez al mes. No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

3.7.3. Transductores

Para evitar el daño a los transductores, limpie y desinfecte sólo según las instrucciones siguientes. NO quite, oculte o modifique las etiquetas.



No introducir en autoclave o esterilizar con gas.

No utilice equipos o accesorios dañados.

Para mantener los transductores limpios y desinfectados, apliqué un poco de alcohol a un paño suave y frote los mismos una vez al mes.

No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

Mantenga los transductores libres de polvo y agentes agresivos.

Limpie los cables con un trapo ligeramente humedecido en agua tibia (40°C) y con un poco de alcohol una vez a la semana.

Pág. 15

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

7853

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	A.M.A.T. FOLIO 83 PM-1979-1 R.P. NAC. PROC. MED.
--	--	---

No moje o sumerja los transductores en ningún líquido o detergente.

3.7.4. Cinturones.

Limpiar con agua y jabón.

PRECAUCIÓN La temperatura no debe exceder de 60°C.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No Corresponde.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
 - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
 - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable.
3. No bloquee las ranuras de ventilación.
4. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, tal como un bolso o estuche de carga, mientras está encendido.

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	PM-1979
---	---	----------------

5. No desconecte el cable de la fuente de alimentación tirando del mismo. El cable puede resultar dañado, lo que puede resultar en un cortocircuito o desconexión. Siempre desconecte o sosteniendo el enchufe del cable.
6. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
7. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema dado que podría producirse una descarga eléctrica.
8. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el frente del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.
	Las baterías se encuentran dañadas o completamente descargadas.	
El Transductor no es detectado por el equipo.	El Transductor se encuentra mal conectado.	Verifique que el transductor esté bien conectado según las indicaciones que figuran en el "Manual del Usuario".
	El Transductor tiene un problema.	Conecte el Transductor en otro de los puertos de conexión y verifique si este es detectado.
	El conector del Equipo no funciona.	Conecte otro Transductor al puerto de conexión y verifique que el transductor sea detectado.
El equipo se cuelga durante el encendido.	Problema en el Software.	Cambie la placa principal del equipo.
	Problema en el conexionado de las placas internas del equipo.	Verifiquen el conexionado.

E

7853

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</p> <p style="text-align: center;">MARCA BISTOS CO. LTD.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: SERIE BT</p>	<p style="text-align: center;">PM-1979</p>
---	---	--



3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- **Exposiciones a campos magnéticos:** El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Descargas electrostáticas:** Antes de usar equipos e instrumental como bisturís eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.
- **Aceleración a fuentes térmicas de ignición:** En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.

Pág. 18

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUNTERMAN
PRESIDENTE

7853

	<p>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</p> <p>MARCA BISTOS CO. LTD.</p> <p>MODELO: SERIE BT</p>	<p>PM-1979-1</p> 
---	--	--

La batería de del producto debe ser reemplazada por el Departamento de Servicio al Cliente de BISTOS con un vendedor autorizado.

El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la naturaleza del ultrasonido, la respuesta del cuerpo al ultrasonido, las herramientas de medición, los algoritmos utilizados, las configuraciones del producto, los tipos de transductor y las operaciones realizadas por el usuario. Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la siguiente información en cuanto a las causas de errores de medición y los métodos para la optimización de las mediciones.

Causas de errores en las mediciones

Velocidad ultrasónica

- La velocidad del ultrasonido utilizado para la medición normalmente tiene un promedio de 1,540 m/s.
- La velocidad del ultrasonido puede variar dependiendo del tipo de célula.
- El rango de error fluctúa entre el 2% y 5% dependiendo de la estructura de las células. (Alrededor del 2% para células normales y alrededor del 5% para células adiposas.)



Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitec Nº 3113

ULTRASCHALL S.A.
 MARIA LAURA GIEFERMAN
 PRESIDENTE

7853

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO MARCA BISTOS CO. LTD. MODELO: SERIE BT	PM-1979
---	---	----------------



Error humano

- El error humano puede ocurrir a causa del uso inapropiado o de falta de experiencia.
- Los errores humanos pueden minimizarse mediante el cumplimiento y la comprensión completa de los manuales.

Optimización de la precisión de las mediciones

- Determinar la posición del corazón fetal utilizando la palpación.
- Colocar el transductor sobre el abdomen maternal y escuche la señal fetal de corazón.
- Colocar de nuevo el transductor sobre la señal fetal más fuerte del corazón y verifique que el icono de forma de corazón sobre la pantalla parpadea al ritmo del latido cardíaco.
- Asegurar el transductor de ultrasonidos con el cinturón elástico.
- Asegurar que el transductor todavía se coloca sobre la señal fetal más fuerte del corazón.
- Verificar que el monitor muestra valores del ritmo fetal y que el icono de forma de corazón sobre la pantalla parpadea al ritmo del corazón.

3.16.1. Tabla de precisión de las mediciones

Las siguientes tablas muestran la precisión de las mediciones disponibles con este producto.

Asegúrese de que los resultados de las comprobaciones de precisión de las mediciones se mantengan dentro de los rangos especificados en la tabla.

A no ser que se especifique lo contrario para un transductor o una aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia lineal.

Tipo de Medida	Rango	Exactitud	Notas
Frecuencia Cardíaca	30BPM – 240BPM	± 2%	Adquisición