



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2121-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2121-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOLIGHT, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25966778-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1304-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores fetales Biolight F30 y F80 están diseñados para monitorear frecuencia fetal, movimiento fetal y presión de contracción uterina.

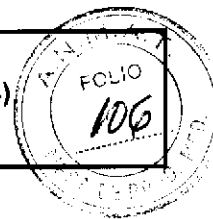
Modelos: F30; F80.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, P. R. China.



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ LILIS S.A.

❖ Dirección:

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

➤ Guangdong Bioligth Meditech Co., Ltd.

❖ Dirección:

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai,
Guangdong, P.R.China.

2.2. Descripción del producto.

➤ MONITOR FETAL

➤ Marca: BIOLIGTH

➤ Modelo: se especifica según código

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No aplica

2.4. N° de Serie

2.5. Fecha de fabricación

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

•“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

•“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

•“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-70

2.13. Condición de venta

•“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Responsable Legal
Firma y sello

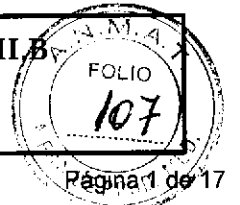
Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Ciudad. Bs. As.

Director Técnico
Firma y sello

Laura B. Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III B
PM-1304-70



- 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 (LOTE Y VENCIMIENTO);

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ LILIS S.A.

❖ Dirección:

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

➤ Guangdong Bioligth Meditech Co., Ltd.

❖ Dirección:

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R.China.

2.2. Descripción del producto.

➤ MONITOR FETAL

➤ Marca: BIOLIGHT

➤ Modelo: se especifica según código

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica.


2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-70

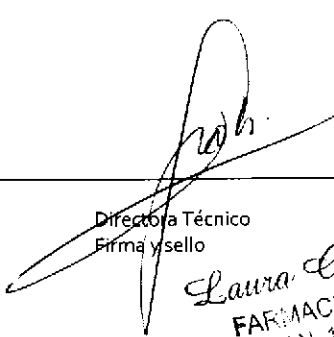
2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello

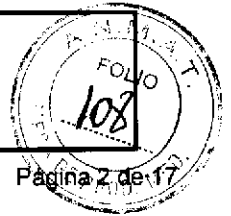

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
C/ 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B PM-1304-70



Página 2 de 17

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;

SEGURIDAD

Los dispositivos se encuentran en conformidad con MDD 93/42/EEC, el monitor es un equipo Tipo IIb. Clasificado según IEC60601-1 como se indica a continuación:

Clasificación de protección contra descargas eléctricas	Clase I, el equipo interna y externamente accionado
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B parte aplicada
Grado de protección contra la entrada de líquido	IPX1
Grado de protección contra los riesgos de explosión	No es equipo de AGP. El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
Modo de operación	Continuo
EMC	Grupo 1, clase A

Advertencias y Precauciones:

- * Este monitor no tiene ninguna parte para auto-reparar por usuarios. Para la reparación del instrumento se tiene que contactar con las personas técnicas autorizadas por la manufactura.
- * Nunca tocar al paciente, cama o monitor durante la desfibrilación.
- * Asegúrese de apagar el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de los enchufes antes de limpiar el equipo.
- * Asegúrese que el feto está vivo antes de usar el monitor.
- * El monitor no puede usarse en agua.
- * Asegúrese que la fuente de energía y medio ambiente de puesta a tierra del monitor son estables y seguros.
- * Nunca utilice el monitor en un ambiente con sustancias inflamables, alta temperatura, alta humedad, polvo excesivo o a campos eléctricos y magnéticos.
- * El instrumento se debe utilizar según el manual de usuario.

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;

Uso previsto:

Los monitores fetales BIOLIGHT F30 y F80 están diseñados para monitorear frecuencia cardíaca fetal, movimiento fetal y presión de contracción uterina

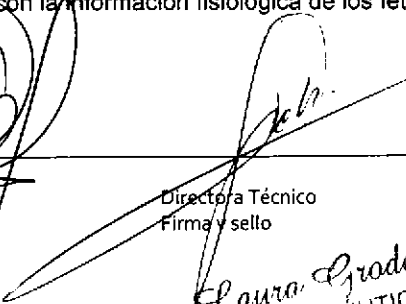
El dispositivo debe ser utilizado por personal médico en hospitales, clínicas, consultorios médicos y en el domicilio del paciente

Estos monitores se pueden utilizar en una habitación parturienta, una sala de atención prenatal o hacia posparto en un hospital, para proporcionar al personal médico con la información fisiológica de los fetos y las mujeres embarazadas.

Representante legal
Firma y sello


Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 786 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

Advertencia:

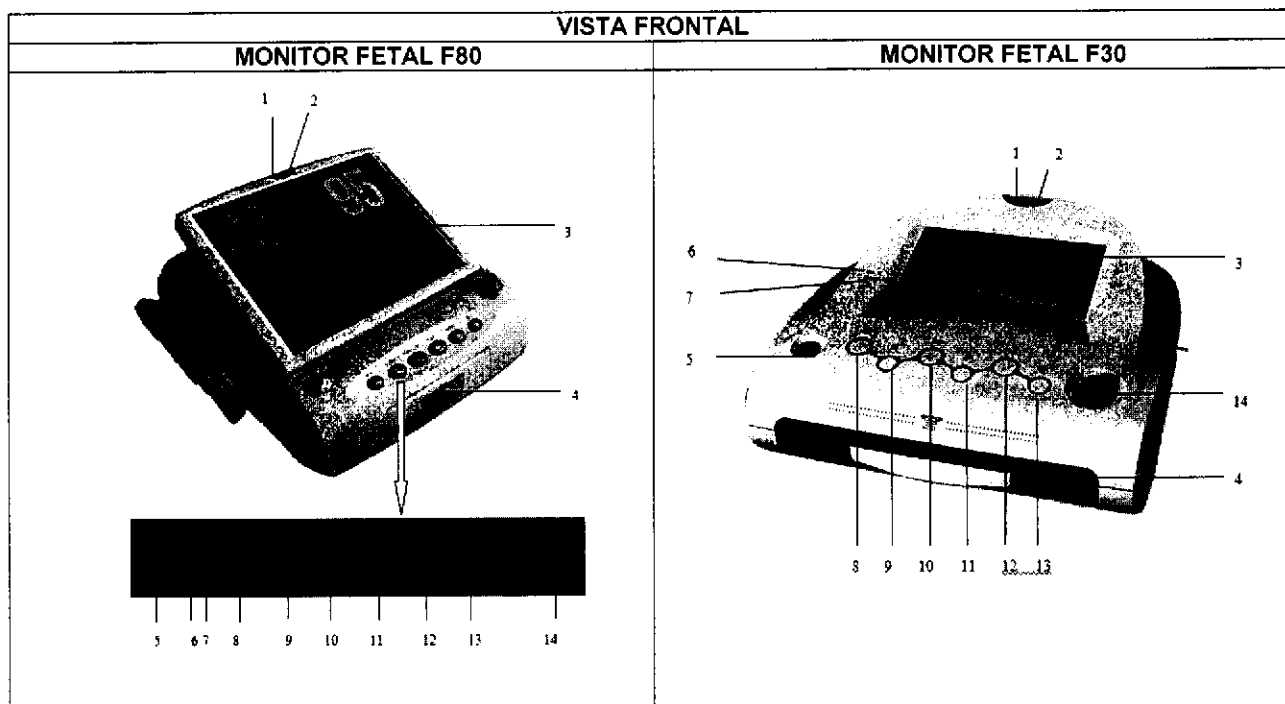
El monitor está pensado para que lo utilicen solo profesionales o personas bajo su orientación. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la capacitación adecuada para su uso. Ninguna persona no autorizada o no capacitada debe operar el monitor.

El monitor no es conveniente para usarse en cuarto de ICU o de cirugía.

El monitor no puede usarse durante la desfibrilación, electrocirugía o MRI.

Descripción:

El monitor fetal está compuesto por una unidad principal, una impresora incorporada y accesorios funcionales correspondientes (sensores ultrasonido, sensores de presión de contracción uterina, un botón de marcado movimiento fetal, un despertador feto).



Referencias:

1. Luz indicadora de alarma fisiológica. Esta lámpara se enciende según nivel de alarma.

Nivel alto: la luz titila rápidamente en rojo

Nivel medio: La luz titila más despacio en amarillo.

Nivel bajo: La luz es amarilla, pero no titila.

2. Luz indicadora de alarma técnica. Nivel bajo: La luz es azul pero no titila.

3. Pantalla

4. Impresora

5.  Botón de encendido/apagado

6. Luz indicadora de encendido/apagado

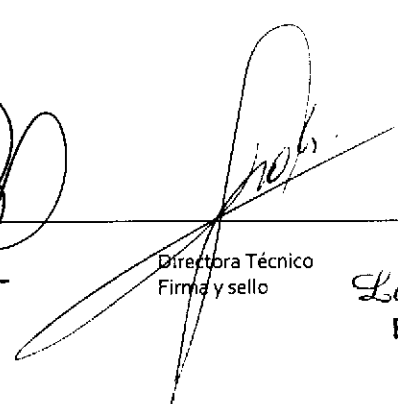
7. Luz indicadora de batería cargándose

8. Botón Anulado

Representante legal
Firma y sello


Dr. MAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

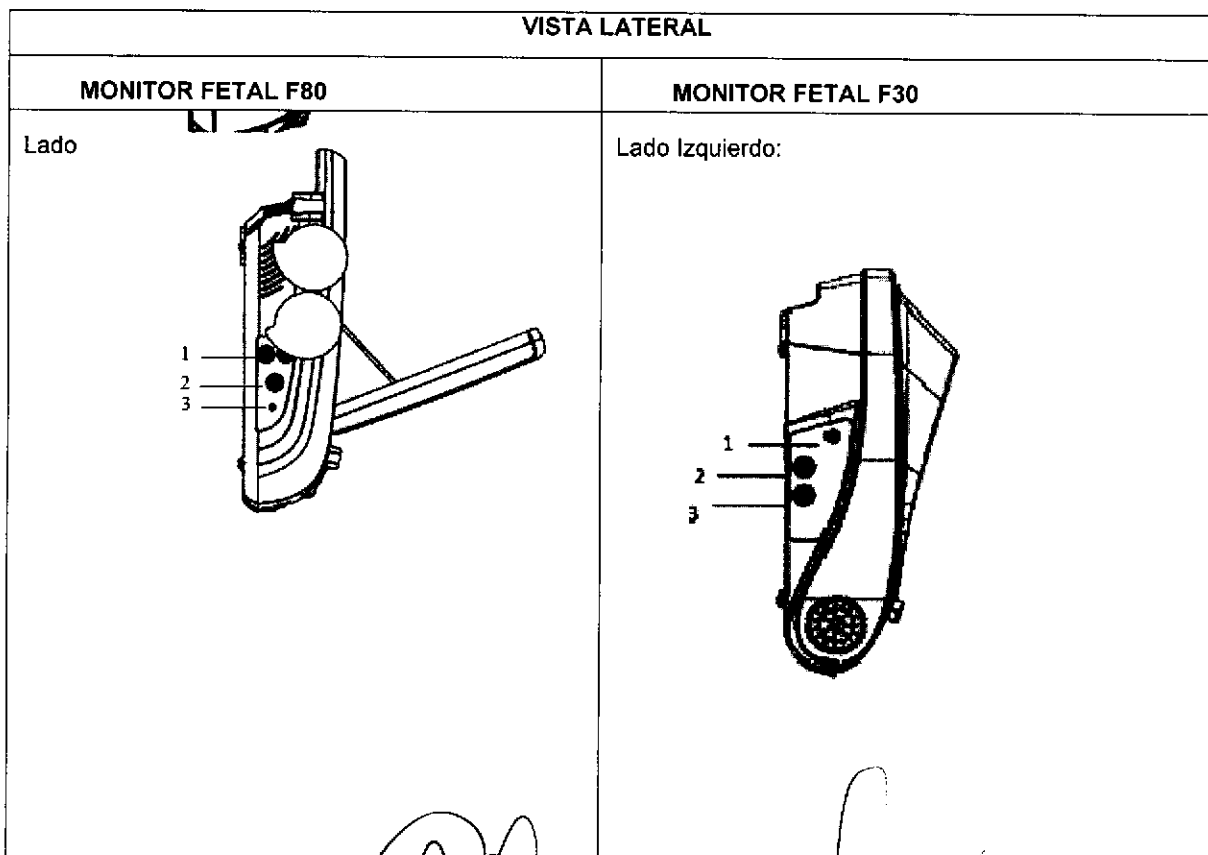
Directora Técnico
Firma y sello


Laura R. Lechi
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

9. Botón de pausa de alarma / reconociendo
10. Switch button. Presione este botón para interrumpir sonido de FHR1 o de FHR2 durante la monitorización del gemelo
11. Botón para marcar los eventos clínicos. El símbolo para marcar eventos clínicos se muestra cuando presione este botón.
12. Botón para reajustar TOCO. Presione este botón para reajustar el valor al pre-configurado.
13. Botón para imprimir
14. Perilla de ajuste

Esta perilla se utiliza para:

 - * Girar a la izquierda o a la derecha para mover el cursor.
 - * Presionar para realizar una operación, como, por ejemplo, abrir un diálogo de menú o seleccionar una opción.



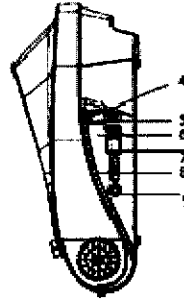
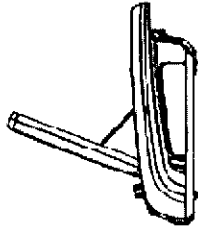
Representante legal
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
CALLE 796 - Edif. N. 45

Directora Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

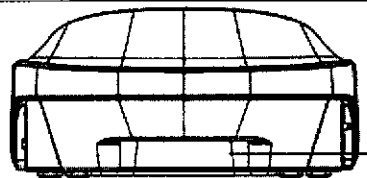
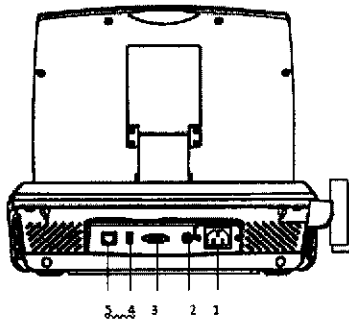
Lado Derecho:



1. Conector de triple-sensor ultrasónico
2. Conector de sensor de FHR2
3. Conector de despertador para fetos

1. Conector para despertador de fetos
2. Conector de triple-sensor ultrasónico
3. Conector para sensor de FHR2
4. Interruptor de máquina
5. Zócalo de energía
8. Zócalo de USB
7. Conector de red con línea

VISTA POSTERIOR

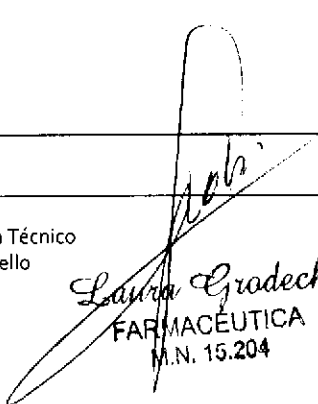


1. Conector a entrada de AC
2. Terminal de equipotencialidad
3. Zócalo serial
4. Zócalo de USB
5. Conector de red con hilo

Representante legal
Firma y sello

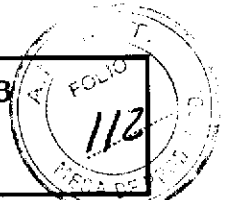

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
CALLE 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Gradecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
PM-1304-70



VISTA INFERIOR

Todos los modelos presentan el compartimiento para batería en la parte inferior

Accesorios:

Accesorios	Especificación
Triple sensor	Reusable Incluye FHR1, TOCO sensor y FM sensor
Sensor ultrasónico paragemelo	Reusable (FHR2)
Despertador Fetal	Reusable

Advertencias:

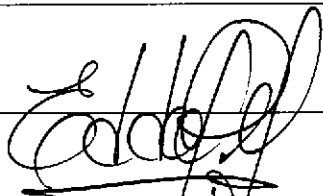
- * Utilice solo los accesorios especificados en este manual. La utilización de otros accesorios puede causar daños en el monitor.
- * Los accesorios descartables están diseñados para uso en un solo paciente. Su reutilización puede ocasionar riesgos de contaminación y afectar la precisión de la medición.
- * Verifique que no haya signos de daños en los accesorios y sus envoltorios. Si detecta algún daño, no los utilice.

Especificación de Mediciones:

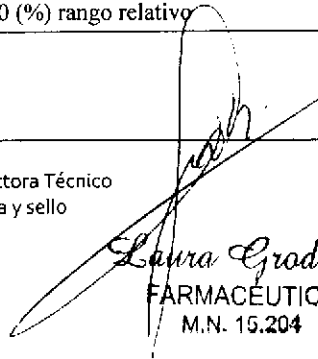
FHR	
Método de medición	Ultrasónico Doppler
transductor	9 cristales
Intensidad ultrasónica	< 5mW/cm ²
Frecuencia ultrasónica	1.0MHz, desviación menos de ±10%
Rango de medición	50~210bpm
Exactitud	±2bpm
Resolución	1bpm
Parámetro ultrasónico de salida	
Presión acústica de pico negativo	(0.03 ± 0.0022) MPa
Intensidad del haz de salida	(0.59±0.045) mW/cm ²
Intensidad media temporal espacial y máxima	(0.85 ±0.064) mW/cm ²
TOCO	
Método de medición	Elemento del sensor de medida de tensión
Rango de medición	0~100 unidades (relativa con %)
Resolución	1% (1 unidad)
Exactitud	≤ ±10%
Línea base TOCO	0, 5, 10, 15
FM	
Método de medición	Doppler ultrasónico
Rango de intensidad y medición de FM	0-40 (%) rango relativo

Batería:

Representante legal
Firma y sello

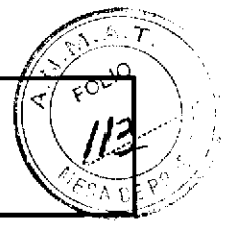

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Ciudad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
PM-1304-70**



El monitor puede estar equipado con batería recargable para asegurar su funcionamiento continuo después de una falla de la corriente alterna del suministro eléctrico y no necesita mantenimiento especial en condiciones normales. Mientras que el monitor se encuentre conectado a la corriente alterna, independientemente de si el monitor está funcionando o no, siempre se puede cargar la batería. En el caso de un corte de energía repentino, el monitor tomará energía de manera automática de la batería sin interrumpir el monitoreo.

La fuente de alimentación de la batería sólo puede funcionar durante un periodo determinado. Una excesivamente baja tensión de la batería activará una alarma técnica y se mostrará el mensaje de "Batería baja". En este momento, el monitor deberá conectarse inmediatamente con fuente de alimentación de corriente alterna para cargar la batería.

Precaución: Quite las baterías antes de trasladar el monitor o si es probable que no se lo utilice por un largo período.

Instalación de la batería

El compartimento de la batería se encuentra en la parte inferior del monitor. Siga los siguientes pasos al instalar o cambiar las baterías.

1. Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación eléctrica y otros cables de conexión.
2. Use un destornillador para quitar los tornillos de fijación por encima de la puerta de la batería, abra la puerta de la batería y saque las pilas usadas.
3. Coloque nuevas pilas en el compartimento según la dirección indicada y, a continuación, pulse las baterías, asegúrese de que el estrecho contacto entre las baterías.
4. Cierre la puerta del compartimento.
5. Conecte al monitor a una fuente de corriente alterna y compruebe si el indicador de estado de la batería del monitor muestra una condición normal.

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;

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);

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;

Símbolos del equipo:

Símbolo	Nota del símbolo	Símbolo	Nota del símbolo
	Atención: consulte con el manual de usuario.	FHR	Abreviatura de "frecuencia cardíaca fetal"
	Radiación no ionizante	FM	Abreviatura de "Movimiento fetal"
	Reajustar el TOCO	TOCO	la contracción uterina
	Marcar eventos clínicos	IPX1	Grado de protección contra el ingreso de líquido

Representante legal
Firma y sello

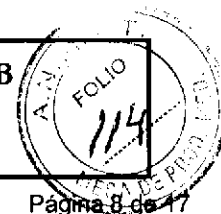
Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
N. 15.201



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
PM-1304-70



Página 8 de 17

	Interrumpir entre FHR1/FHR2	SN	Número serial
	Conector de red		Zócalo de USB
	Voltaje peligroso		Fabricante
	Botón para imprimir		Fecha de fabricante
	Puesta a tierra equipotencial		Símbolo para la marca de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96/EC.
	Corriente alterna		Marca de CE
	Tipo B de la parte de aplicación La unidad muestra este símbolo para un determinado grado de protección contra los golpes.		

Desembalaje y control:

1. Antes de desembalar, examine la caja con cuidado para ver si hay signos de daños. Si detecta algún daño, contáctese con el transportista. Si la caja está intacta, abra el envoltorio.
2. Saque el monitor y los accesorios con cuidado
3. Guarde todos los envoltorios para utilizarlos en el futuro al transportar o guardar el producto.
4. Verifique el monitor y los accesorios. Controle el monitor y los accesorios uno por uno según la lista de empaque. Verifique para ver si las piezas tienen algún daño mecánico. En caso de problemas, por favor contáctese con nosotros o con nuestro agente.

Precaución: Coloque el monitor sobre un soporte plano horizontal y estable. Evite poner el monitor en lugares en los que el equipo pueda sacudirse o tambalearse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para asegurar una ventilación normal.

Conexión de la alimentación

Suministro de AC

- * Asegurar que la red eléctrica es: AC 100V-240V, 50Hz/60Hz.
- * Saque los cables de alimentación ofrecidos por el monitor. Conecte el pin del fan-out en el zócalo de la CA en el panel posterior del monitor y el extremo de la entrada debe ser conectado con el casquillo de conexión a tierra que es provista por el hospital mediante el cable de tierra.
- * La lámpara indicadora de energía se enciende cuando el cable de CA está conectado. Cuando la batería está cargando, esta lámpara se convierte en naranja.

Precaución:

El monitor no cuenta con un interruptor de alimentación. Se apaga por completo solo cuando se desenchufa el cable de alimentación de la fuente AC.

Para mediciones en el corazón o cerca de él, recomendamos que conecte el monitor al sistema de puesta a tierra equipotencial. Use el cable verde/amarillo de puesta a tierra equipotencial y conéctelo al terminal que tiene la etiqueta con el símbolo.

Alimentación por la batería

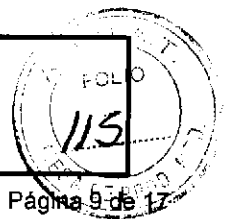
Representante legal
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B PM-1304-70



Página 9 de 17

- * El monitor cuenta con batería interna para garantizar poder trabajar cuando se fue la alimentación de AC.
- * Cargue la batería antes de usar el dispositivo, no hay cargador independiente, por eso, sólo se puede cargar por la alimentación CA. Favor de siempre conectar el monitor con el enchufe para asegurar que la batería esté llena de energía.
- * Cuando existe mucha interferencia de alimentación CA, es recomendable usar la alimentación de batería para reducir influencia negativa.
- * Consulte al capítulo de batería si quiere saber más sobre los mantenimientos y especificaciones.

Conexión de los cables a paciente

Conecte el cable de paciente al conector del monitor, apriete los tornillos al lado de los enchufes.

Instalar papel de imprimir

Cuando la grabación de papel no se carga o se agota, "No hay papel" se mostrará en la pantalla del monitor con el fin de recordar al usuario de la carga o cambio de papel de impresión.

1. Presione el botón que está delante de la caja de impresora, Añadir un poco de fuerza para tirar el contenedor de papel del grabador, y sacar papel dentro del contenedor.
2. Quite el embalaje del nuevo papel, póngalo en el contenedor. Deje el papel fuera del contenedor como 2cm.

Atención: Cuando desdoble la página superior de una pila de papel de impresión desde el exterior (el lado cercano a la máquina) en el interior (el lado cercano a su cuerpo), se puede ver el lado de papel con las redes sensibles al calor; rejillas de la frecuencia cardíaca fetal están a la izquierda, mientras que las redes de contracción uterina están a la izquierda.

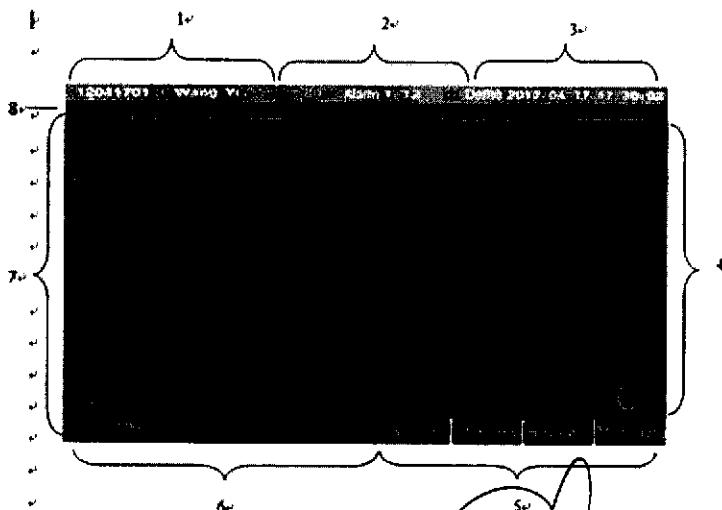
3. Empuje el contenedor y cierre el registrador, ya los procedimientos de la instalación están completos.

Monitoreo en red

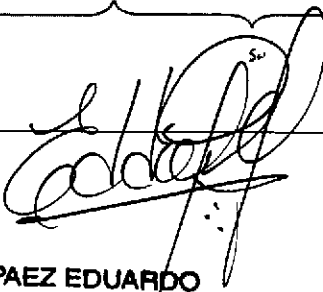
Si el usuario intenta conectar el monitor al sistema de monitoreo central, debe enchufar el cable de conexión eléctrico al conector de la red ubicado en la parte trasera del monitor.

Nota: Este monitor solo puede ser conectado al sistema de monitoreo central brindado por el fabricante; no intente conectar este monitor a otro sistema de monitoreo central

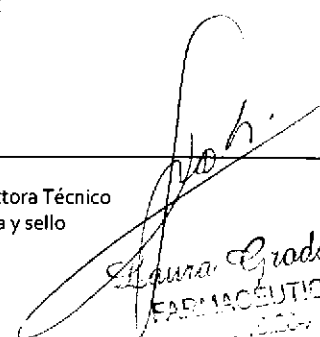
Pantalla

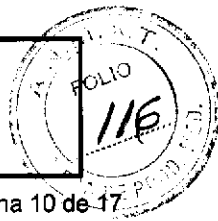


Representante legal
Firma y sello


Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Grudecki
FARMACEUTICA



El monitor cuenta con una pantalla de LCD TFT de alta resolución. En la pantalla, se pueden mostrar números de mediciones, formas de onda, información del paciente, área de alarma y menú.

1. Área de información del paciente

Muestra el número de habitación, el número de cama, el nombre del paciente.

2. Área de estado de alarma



El sonido de la alarma está apagado.



La alarma está suspendida y la alarma se detuvo tiempo que se muestra al mismo tiempo.

3. Área de estado del sistema y tiempo

4. Área de parámetros. Está formada por varias áreas de parámetro y muestra los números de las mediciones para cada módulo de parámetros. La etiqueta se muestra en la esquina superior izquierda de cada área de parámetros.

5. Área de teclas inteligentes. Muestra las teclas inteligentes; estas teclas inteligentes se utilizan para realizar operaciones comunes.

6. Área de estado del sistema. Se muestran los mensajes de advertencias, estado de la conexión con red, del estado de batería etc, favor de consultar en el capítulo de estado de batería.

7. Área de formas de onda. Muestra las formas de onda de cada parámetro fisiológico. La categoría se muestra en la esquina superior izquierda de cada área de forma de onda.

8. Área de alarma técnica y fisiológica. El área izquierda muestra mensajes de las alarmas técnicas y mensajes rápidos. El área media muestra mensajes de las alarmas físicas del nivel medio y bajo mientras que los de nivel alto se muestra en el área derecha.

Ajuste general

- Ajuste del sistema

1. Modo de pantalla. Seleccione **Menú Principal** → **Ajuste del sistema** → **Modo de pantalla**. El modo de pantalla puede ser ajustado a **modo de Monitor** o de **Muestra**

2. Brillo. Seleccione **Menú Principal** → **Ajuste del sistema** → **Brillo**. El brillo de pantalla puede ser ajustado entre 1 y 5. 1 es el mínimo y 5 es el máximo.

3. Ajuste de volumen. Ajustar el volumen de sonido de FHR. Seleccione tecla inteligente **[Vol. Set]** → **[FHR Vol.]**. El volumen de sonido de FHR puede ser ajustado a silencio o un nivel entre 1 y 4. 4 es el máximo volumen.

4. Ajustar el volumen de alarma. Seleccione la tecla inteligente **[Vol. Set]** → **[Alm Vol.]**. El volumen de alarma puede ser ajustado a silencio o un nivel entre 1 y 3. 3 es el máximo volumen.

- Ajustar el tiempo del sistema

Los usuarios pueden ajustar fecha y hora del sistema, es recomendable ajustar antes de la monitorización. Si se ajusta durante la monitorización, el tiempo corregido será vigente después de que se cierre la pantalla actual.

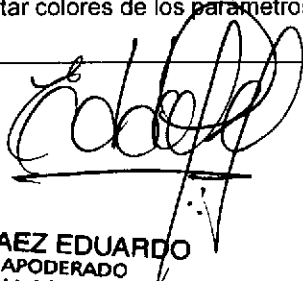
Para ajustar el tiempo y fecha del sistema, siga estos procedimientos:

1. Seleccione la tecla inteligente **Menú Principal** → **Tiempo del sistema**
2. Se puede seleccionar entre **año/mes/hora/minuto/segundo** para ajustar.

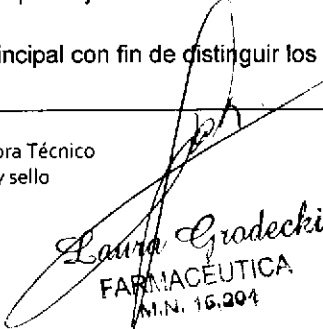
- Ajuste de color

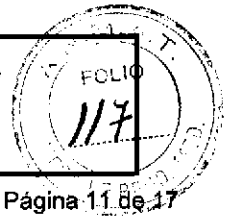
En el monitor, puedes ajustar colores de los parámetros en menú principal con fin de distinguir los parámetros fácilmente.

Representante legal
Firma y sello


Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Grodecki
FARMACEUTICA
N.º. 16.204



1. Seleccione **ajuste de color** en menú principal
2. Puedes ajustar colores de parámetros como FHR1/ FHR2/ TOCO/ FM
3. 10 colores disponibles para cada parámetro.

-Ajuste de impresión

Se puede ajustar la grabación del monitor.

Seleccione **ajuste de impresión** en **menú principal**.

- Información Materna

En el monitor, puedes seleccionar a ajustar información materna.seleccionando la tecla inteligente **[Info Mat]** ajustar nombre, edad, semanas gestacionales, días gestacionales y número de feto.

-Revisión de datos

Este monitor tiene función de revisión de datos. Seleccione botón**[Revisión de datos]**en la pantalla táctil, luego pulse la perilla para entrar pantalla de revisión de datos.

El dato puede memorizar el código, nombre, edad de la mujer embarazada, número de fetos, fecha y tiempo. Se puede utilizar **[Arriba]**y**[Baja]**para cambiar página.

Precaución:

[Borrar]es para borrar todos los datos memorizados, preste atención cuando lo use.Se muestra un diálogo en la pantalla cuando se seleccione una nota, puedes seleccionar:

[Entrar]para ver las notas contenidas (Ondas de frecuencia cardiaca de feto, de contracción Uterina y de movimiento fetal).

[Salir]para devolver a la pantalla de revisión de datos.

Cuando seleccione **[Entrar]**, entrará en la pantalla de revisión de los datos, si hay más páginas, puede alternar la página arriba y baja, cuando se pulse **[CTG]**, se imprimirá la nota relativa.

Interfaz de usuario

1 Estilo del despliegue. El estilo de Display de la interfaz de usuario se puede configurar de acuerdo con su necesidad. Incluyendo: Brillo de pantalla, Color de ondas y de parámetros, a través de la tecla Menú Principal.

2 Diseño de pantalla. Se puede configurar el diseño de pantalla según se requiera. El método de configuración es el siguiente:

Seleccione la tecla [Menú Principal]→ [Diseño de Pantalla]

1. Seleccione una pantalla de acuerdo con su necesidad.

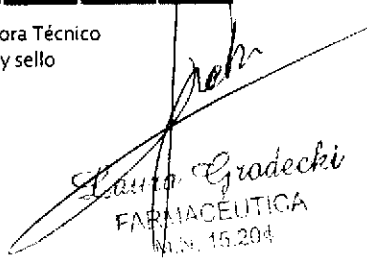
Las siguientes son las interfaces de display de las pantallas, que pueden diferir de las que aparecen en su monitor

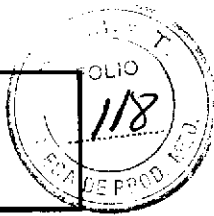


Representante legal
Firma y sello


Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Santa Grudecki
FARMACÉUTICA
LILIS S.A.
N.º 15.204



■ **Interfaz Fetal**

Puedes entrar en la interfaz fetal a través de la siguiente manera:

Seleccione **[Menú Principal]** → **[Diseño de pantalla]** → **[Interfaz Fetal]**

Categoría de alarmas

Se pueden clasificar en tres categorías: Alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso.

Nivel de alarma

Según la gravedad de la alarma, las alarmas fisiológicas del monitor se pueden clasificar en tres categorías: Alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

- * Alarmas de nivel alto: Indican que el paciente se encuentra en una situación en la que corre peligro su vida y es necesario un tratamiento de emergencia. Este es el nivel más alto de alarma.
- * Alarmas de nivel medio: Indican que los signos vitales del paciente no son normales y se requiere un tratamiento inmediato.
- * Alarma de nivel bajo: Indican que los signos vitales del paciente no son normales y se puede requerir un tratamiento inmediato.

Los niveles de algunas alarmas fisiológicas están pre-definidas antes de que el monitor salga de la fábrica y no pueden ser cambiadas por los usuarios. Otros niveles de estas alarmas sí pueden ser cambiados por los usuarios.

Las alarmas técnicas del monitor se clasifican en dos categorías: de nivel medio y de nivel bajo.

Los niveles de las alarmas técnicas están pre-definidas antes de que el monitor salga de la fábrica y no pueden ser cambiadas por los usuarios.

Indicadores de alarma. Cuando ocurre una alarma, el monitor la indicará de las siguientes maneras:

- Tono de alarma: De acuerdo con el nivel de alarma, el parlante del monitor reproduce un sonido de alarma en un tono diferente.
- Luz de alarma: Según el nivel de alarma, la luz de alarma del monitor titila en un color diferente y a otra velocidad.
- Mensaje de alarma: Los mensajes de alarma se muestran en la pantalla.

Precaución:

La presentación concreta de cada aviso de alarma se relaciona con el nivel de alarma.

- El sistema de alarma es de tiempo real.

Tono de alarma:

El sistema indica las alarmas de diferentes niveles de las siguientes maneras sonoras:

Nivel de alarma	Aviso sonoro
Alto	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Medio	"DO-DO-DO"
Bajo	"DO-"

Precaución:

Tonos se varían según diferentes niveles, tono medio no debe superar al alto, el bajo no debe superar al medio.

Luz de alarma

Cuando ocurre una alarma fisiológica, los niveles de alarma se indican de las siguientes maneras visuales:

Representante legal
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



Nivel de alarma	Aviso visual
Alto	La luz de alarma titila en rojo con una potencia de 2 Hz.
Medio	La luz de alarma titila en amarillo con una potencia de 0,5 Hz.
Bajo	La luz de alarma se enciende en amarillo sin titilar.

Cuando ocurre una alarma técnica, los niveles de alarma se indican de las siguientes maneras visuales:

Nivel de alarma	Aviso visual
Bajo	La luz de alarma se enciende en azul sin titilar.

Precaución: Cuando se activen simultáneamente múltiples alarmas de diferentes niveles, el monitor seleccionará la alarma de mayor nivel dará indicaciones de alarmas visuales y sonoras.

Mensaje de alarma

◆ **Alarma fisiológica**

- 1) Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de este tipo de alarmas.
- 2) El símbolo "*" antes del mensaje de alarma coincide con el nivel de alarma de la siguiente manera:
Alarmas de nivel alto: ***
Alarmas de nivel medio: **
Alarmas de nivel bajo: *
- 3) El sistema utiliza diferentes colores de fondo para que el mensaje de alarma coincida con el nivel de alarma:
Alarmas de nivel alto: Rojo
Alarmas de nivel medio: amarillo
Alarmas de nivel bajo: amarillo




◆ **Alarma técnica**

- 1) Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de este tipo de alarmas.
- 2) El símbolo "*" antes del mensaje de alarma coincide con el nivel de alarma de la siguiente manera:
Alarmas de nivel bajo: *
- 3) El sistema utiliza azul como color de fondo para que el mensaje de alarma coincida con el nivel de alarma

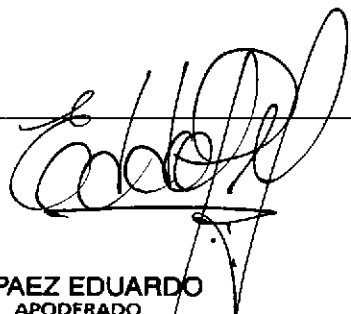
◆ **Mensajes de aviso**

- 1) Los mensajes de aviso se muestran en el área de alarmas técnicas o en el área del parámetro correspondiente.
 - 2) Los mensajes de aviso no tienen indicación de alarma visual ni sonora ni de color.
- ◆ Cuando ocurran múltiples alarmas simultáneamente, los mensajes de alarma se mostrarán en el área de la alarma por vez

Simbolo del estado de alarma

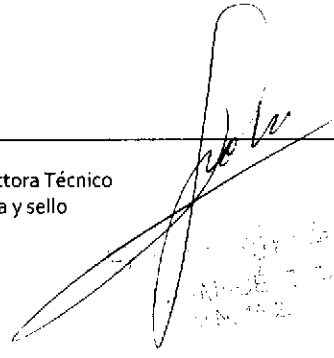
-  El sonido del sistema se encuentra en silencio
-  alarma se encuentra suspendida.
-  parámetro alarma está apagado.

Representante legal
Firma y sello




Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello



Configuración del volumen de alarma

Seleccione **[Ajuste de volumen]**→**[Vol. Alarma]**, para ajustar el volumen de alarma del sistema. Para configurar el volumen del sistema, el cual puede ser en un valor entre 0 y 3, 3 es el máximo. Cuando el estado es silencio, las maneras de alarma trabajan normalmente excepto alarma de sonido, al mismo tiempo, se muestra  en la pantalla.


Alarma de parámetro

Las configuraciones de cada alarma son independientes, Puede seleccionar **[Menú Principal]** definir teclas→**[Ajuste de alarma fetal]** para configurar límites y estados de alarma.

Para los parámetros cuyos interruptores de alarma están configurados en ENCENDIDO, la alarma se activará cuando al menos uno de ellos exceda el límite de alarma. Y sucede lo siguiente:

1. Se activan la alarma sonora y visual según el nivel de alarma;
2. Se muestra un mensaje de alarma en el área de alarma fisiológica.

Interruptor y nivel de alarma

[Pantalla principal]→**[Ajuste de alarma fetal]**→**[Nivel]**, seleccione interruptor y nivel de alarma, cuando el nivel de algún parámetro está **[apagado]**, se cierra la alarma mostrando  en la área de parámetro, este símbolo se desaparecerá cuando se inicie la alarma.

Seleccione **[Niv Alarm]** en el menú de configuración de cada parámetro y se podrán ver y configurar los niveles de alarma de los parámetros actuales. El nivel se puede configurar en **[Bajo]**, **[Medio]** o **[Alto]**.

Límite de alarma

Configuración de todos los límites de alarma

Seleccione **[Menú Principal]** definir teclas→**[Configuración de Alarmas Fetales]**→**[Límite Máximo]** y **[Límite Mínimo]** para ajustar los límites del parámetro actual. El límite de parámetro es ajustable en el rango de medición. Se iniciará la alarma fisiológica cuando el parámetro supere al límite.

Advertencia:

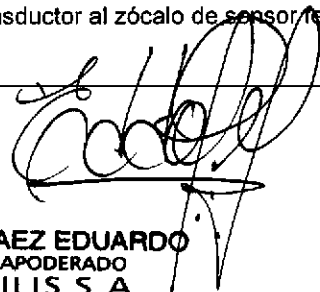
- * El personal médico debe establecer los límites de alarma de los parámetros en línea con el ambiente clínico y la experiencia clínica existente. Antes de proceder al monitoreo, confirme si la configuración de la alarma es la adecuada para el paciente que desea controlar.
- * En cualquiera zona individual (como la habitación de paciente y sala de partos), existirán peligros potenciales si se utilizan diferentes alarmas en equipos similares o iguales.

Examinación de alarmas

Generalmente, se puede examinar las alarmas visuales y sonoras según los siguientes pasos:

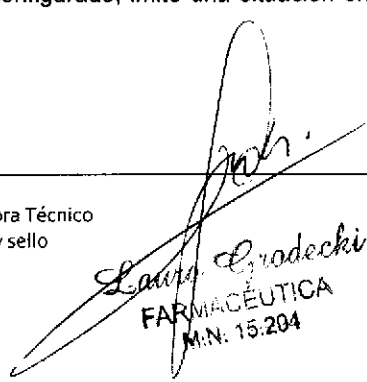
1. Inicie la alarma.
 2. Ajustar los límites de alarmas.
 3. Pruebe los parámetros que puedan superar al rango pre-configurado, imite una situación en la que las señales puedan desaparecer.
 4. Verifique las alarmas visuales y sonoras si trabajan bien.
- Por ejemplo, para examinar alarmas de FHR:
1. Conecte el transductor al zócalo de sensor fetal.

Representante legal
Firma y sello

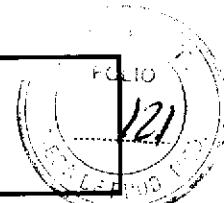


Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
CALLE 19 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello



Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



2. Activar las alertas de FHR
3. Ajustar el límite máximo a 150 lpm, de lo contrario, el mínimo a 110 lpm.
4. Cuento una frecuencia cardiaca fetal por 180 lpm (3 veces en un segundo), que dura más de un minuto.
5. Verifique las funciones de alarmas visuales y sonoras.

Soluciones a posibles problemas

Mensajes de alarmas físicas

Mensajes de alarma	Causa	Nivel
FHR1 bajo	Medición de FHR1 es más baja que el límite menor.	Usuario-opcional
FHR1 alto	Medición de FHR1 es más alta que el límite máximo.	Usuario-opcional
FHR2 bajo	Medición de FHR2 es más baja que el límite menor.	Usuario-opcional
FHR2 alto	Medición de FHR2 es más alta que el límite máximo.	Usuario-opcional

Mensajes de alarmas técnicas

Mensajes de alarma	Causa	Nivel
Batería baja	El voltaje de la batería es demasiado bajo.	Bajo
Sin papel	No hay papel en el registrador cuando se graba	Bajo
Abierta de grabador	La puerta de grabador está abierta	Bajo
Traslapo de FHR	Utilice el mismo sensor para supervisar un gemelo	Bajo
Caída de sensor de FHR	El Sensor triple de FHR cae del monitor	Bajo

Mantenimiento y Limpieza

Mantenga sus equipos y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

- * Siempre diluir según las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- * No sumerja la parte del equipo en líquido.
- * No vierta líquido sobre el equipo o los accesorios.
- * No permita que líquido entre en el caso.
- * Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o de plata polaco), o limpiadores erosivos (como la acetona o limpiadores con base de acetona) para garantizar la vida útil normal del equipo, pruebas de seguridad deben tomarse en un ciclo de 6 a 12 meses, contenido principal de analizarse son los siguientes:
- * Verifique las funciones de equipo según el manual de operaciones;
- * Compruebe si el monitor o algún accesorio son dañados;
- * Ejecute las pruebas de seguridad de acuerdo con los requisitos de la norma IEC60601-1 y IEC 60601-2-37

Precaución: Asegúrese de apagar el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de los enchufes antes de limpiar el equipo. Si se derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

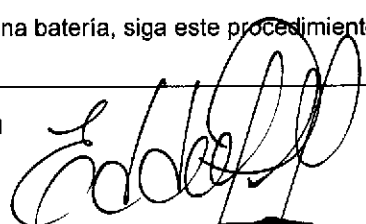
Mantenimiento de la batería

Optimización del rendimiento de la batería.

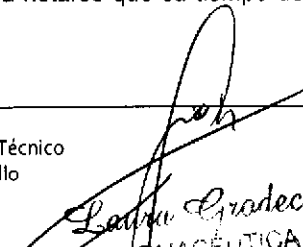
Una batería necesita por lo menos dos ciclos de optimización cuando se la utiliza por primera vez. Un ciclo consiste en una carga completa e ininterrumpida de la batería seguida de una descarga completa e ininterrumpida de esa misma batería. Una batería debe ser acondicionada regularmente para mantener su vida útil. Acondicione una batería una vez cuando se la usa o se la guarda por dos meses, o cuando comienza a notarse que su tiempo de uso es sensiblemente corto.

Para optimizar una batería, siga este procedimiento:

Representante legal
Firma y sello

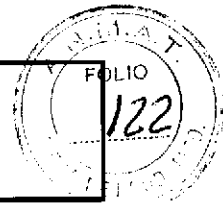

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
INTELSUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello


Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B PM-1304-70



Página 16 de 17

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque la batería que necesita optimizarse en el compartimento para batería del monitor.
3. Coloque el monitor en el lugar del cargador y conecte la corriente alterna. Permita que la batería se cargue sin interrupción durante más de 6 horas.
4. Quite los cables de corriente alterna y permita que la batería se agote hasta que se apague el monitor.
5. Vuelva a colocar el monitor en el lugar del cargador y conecte la corriente alterna. Permita que la batería se cargue sin interrupción durante más de 6 horas.
6. La optimización de la batería ha finalizado.

Control del rendimiento de la batería

El rendimiento de una batería puede deteriorarse con el tiempo.

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque el monitor en el lugar del cargador y conecte la corriente alterna. Permita que la batería se cargue sin interrupción durante más de 6 horas.
3. Desconecte los cables de corriente alterna y permita que la batería se agote hasta que se apague el monitor.
4. El tiempo de funcionamiento de una batería refleja su rendimiento directamente

Precaución: El tiempo de funcionamiento de una batería depende de la configuración y la operación del monitor.

Disposición de las baterías

Las baterías dañadas o agotadas deben reemplazarse y desecharse de manera adecuada. Cumpla con las reglamentaciones locales sobre cómo desechar baterías usadas.

Precaución: La vida útil de las baterías depende de la frecuencia y del tiempo de servicio. Esta batería del monitor puede cargarse y descargarse 300 veces por lo general.

Advertencia: No desarme las baterías, ni las arroje al fuego, ni genere cortocircuito con ellas. Pueden prenderse fuego, explotar o gotear y causar lesiones.

Condiciones ambientales:

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento -20 ~ +55°C,
Humedad Relativa 10 a 93%, sin condensación.
Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente de trabajo:

Temperatura: +5 ~+40°C
Humedad de 15-85%
Presión atmosférica: 700hPa~1060 hPa

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

Limpieza del equipo

El monitor se puede limpiar con detergentes comunes o desinfectantes no corrosivos utilizados en hospitales; sin embargo, tenga en cuenta que muchos detergentes deben ser diluidos antes de su utilización. Utilice los detergentes según las instrucciones del fabricante.

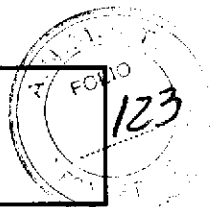
Evite el uso de alcohol o detergentes a base de amino o acetoniol.

La carcasa y la pantalla del monitor deben mantenerse libres de polvo, y deben limpiarse con un paño suave que no deje pelusas o con una esponja embebida en detergente. Durante la limpieza, asegúrese de no derramar líquido sobre el instrumento y mantenga los líquidos alejados del monitor. Al pasar el paño en el panel lateral del monitor, tenga cuidado de no mojar los cables o los enchufes.

Representante legal
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico
Firma y sello



No utilice materiales abrasivos como cepillos metálicos o abrillantadores metálicos durante la limpieza; estos materiales pueden dañar el panel y la pantalla del monitor.

No sumerja el monitor en líquidos.

Si se moja accidentalmente el cable de conexión, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a temperatura ambiente (entre 40°C y 80°C) durante al menos una hora.

Limpieza y esterilización de accesorios

Sensor Ultrasónico

Desinfectantes recomendados incluye solución de glutaraldehído, solución del etanol.

- Antes de la desinfección, por favor, limpie la superficie del sensor;
- Utilice un trapo suave sin pelo mojado con una cantidad adecuada de agua limpia o agua con jabón suave para limpiar las superficies del sensor.
- Utilice un trapo suave sin pelo mojado con una adecuada cantidad de desinfectante para limpiar el sensor;
- Use un trapo suave sin pelo mojado con el agua pura para borrar el desinfectante restante en el sensor;
- Coloque el sensor en un ambiente fresco y sombreado para que se seque.

Atención:

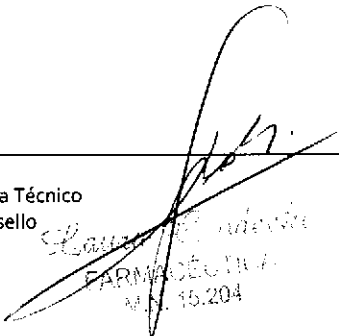
- * Nunca mezcle los desinfectantes, menos pueden producir gas peligroso.
- * Use el agua de jabón para lavar el cinturón abdominal repetidamente utilizable y la temperatura acuática no debe exceder 60 °C.
- * Nunca use alta presión, rayos o vapor para desinfectar el sensor.
- * Nunca sumerja el sensor directamente en un líquido.
- * Para evitar daños a largo plazo en el sensor, recomendamos que se desinfecte el producto sólo cuando le parece necesario según las estipulaciones del hospital.
- * Nunca limpie o reutilice sensores desechables.

No aplican los siguientes puntos: 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.

Representante legal
Firma y sello


Dr. PAEZ EDUARDO
APODERADO
LILIS S.A.
1205 Cdad. Bs. A.

Directora Técnico
Firma y sello


FARMACÉUTICA
N.º 15.204

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Clasificación

Tipo de producto: Activo
Clasificación de riesgo: Producto clase III (Anexo II Disp. 2318-02)

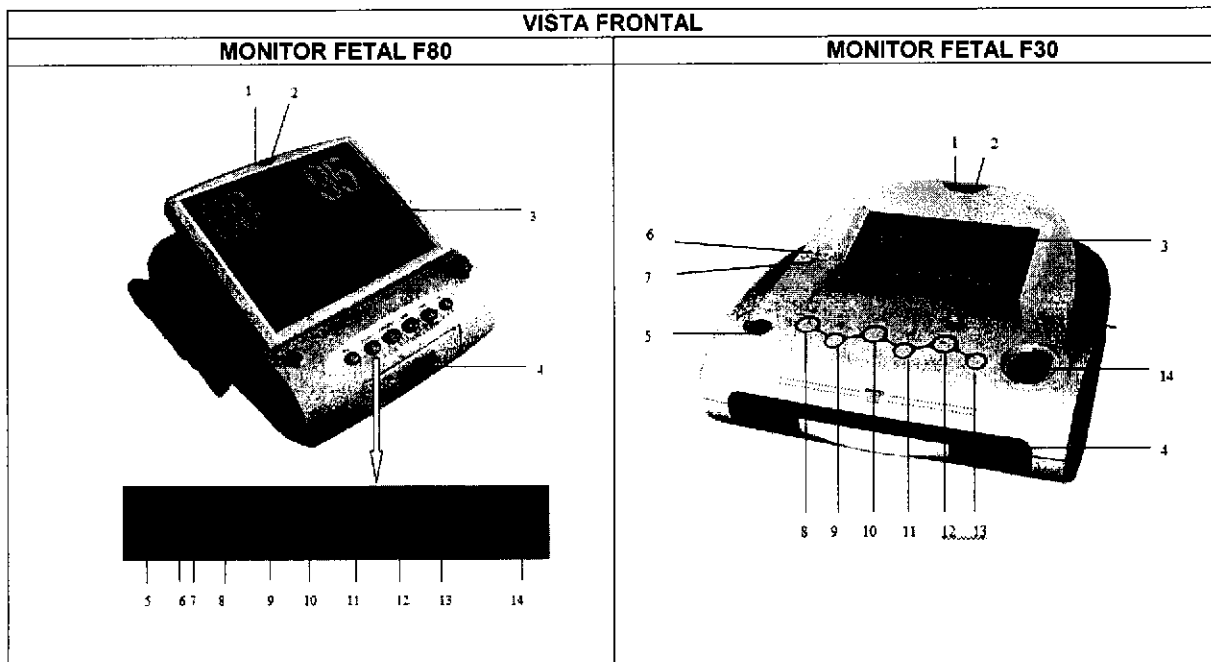
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los monitores fetales BIOLIGHT se presentan en los modelos F30 y F80.

El monitor fetal está compuesto por una unidad principal, una impresora incorporada y accesorios funcionales correspondientes (sensores ultrasonido, sensores de presión de contracción uterina, un botón de marcado movimiento fetal, un despertador fetal).

Descripción:

El monitor fetal está compuesto por una unidad principal, una impresora incorporada y accesorios funcionales correspondientes (sensores ultrasonido, sensores de presión de contracción uterina, un botón de marcado movimiento fetal, un despertador feto).








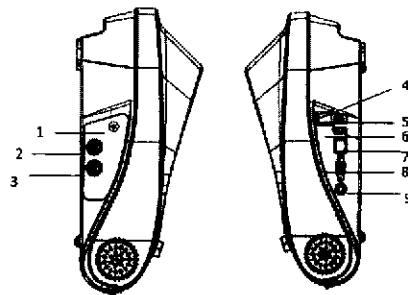
Referencias:

- Luz Indicadora de alarma fisiológica.** Esta lámpara se enciende según nivel de alarma.
 Nivel alto: la luz titila rápidamente en rojo
 Nivel medio: La luz titila más despacio en amarillo.
 Nivel bajo: La luz es amarilla, pero no titila.
- Luz indicadora de alarma técnica.** Nivel bajo: La luz es azul pero no titila.
- Pantalla**
- Impresora**
- ⊙/⊙ Botón de encendido/apagado**
- Luz indicadora de encendido/apagado**
- Luz indicadora de batería cargándose**
- Botón Anulado**

Eduardo Paéz
Dr. PAEZ EDUARDO
 APODERADO
LILIS S.A.
 PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

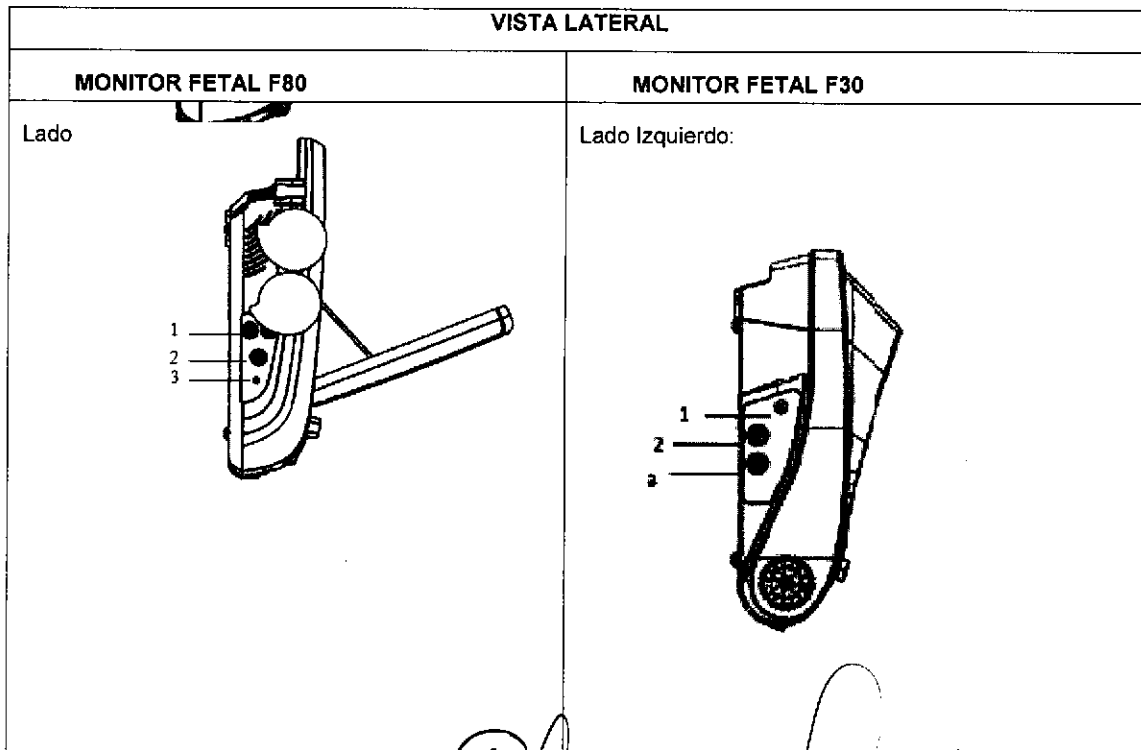
Laura Spadoni
FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204

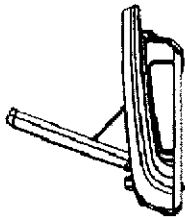
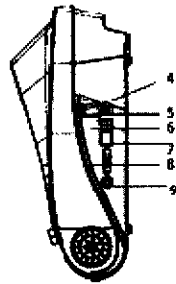
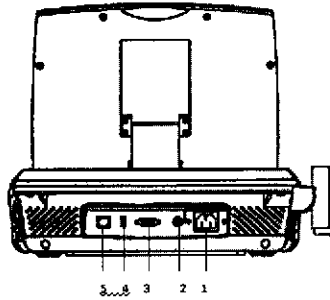
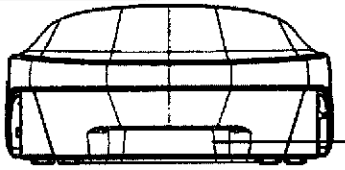
9.  Botón de pausa de alarma / reconociendo
10.  $\frac{1}{2}$ Switch button. Presione este botón para interrumpir sonido de FHR1 o de FHR2 durante la monitorización gemelo
11.  Botón para marcar los eventos clínicos. El símbolo para marcar eventos clínicos se muestra cuando presione este botón.
12.  Botón para reajustar TOCO. Presione este botón para reajustar el valor al pre-configurado.
13.  Botón para imprimir
14. Perilla de ajuste



Esta perilla se utiliza para:

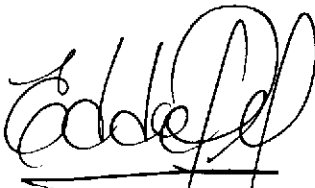
- * Girar a la izquierda o a la derecha para mover el cursor.
- * Presionar para realizar una operación, como, por ejemplo, abrir un diálogo de menú o seleccionar una opción.

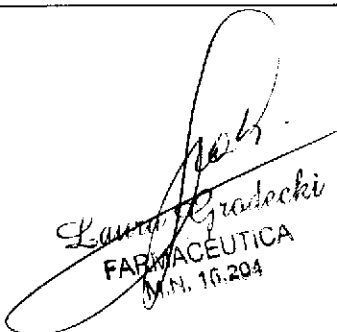


<p>Lado Derecho:</p> 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Conector de triple-sensor ultrasónico 2. Conector de sensor de FHR2 3. Conector de despertador para fetos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conector para despertador de fetos 2. Conector de triple-sensor ultrasónico 3. Conector para sensor de FHR2 4. Interruptor de máquina 5. Zócalo de energía 8. Zócalo de USB 7. Conector de red con línea
<p>VISTA POSTERIOR</p>	
	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Conector a entrada de AC 2. Terminal de equipotencialidad 3. Zócalo serial 4. Zócalo de USB 5. Conector de red con hilo 	
<p>VISTA INFERIOR</p>	
<p>Todos los modelos presentan el compartimiento para batería en la parte inferior</p>	

Accesorios:

Accesorios	Especificación
Triple sensor	Reusable Incluye FHR1, TOCO sensor y FM sensor
Sensor ultrasónico paragemelo	Reusable (FHR2)
Despertador Fetal	Reusable


Dr. PAEZ EDUARDO
 APODERADO
LILIS S.A.
 PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.


Laura Gradocki
 FARMACÉUTICA
 M.H. 16.204



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2121-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2121-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores fetales Biolight F30 y F80 están diseñados para monitorear frecuencia fetal, movimiento fetal y presión de contracción uterina.

Modelos: F30; F80.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, P. R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-70, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2121-17-5

Disposición Nº

7006

11 JUL 2018

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