



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

DISPOSICIÓN Nº **3950**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20427/12-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

6. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3950**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bistos, nombre descriptivo Doppler Fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Lilis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1304-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **3950**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20427/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3950

Cus

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3950**.....

Nombre descriptivo: Doppler Fetal

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

Marca del producto médico: BISTOS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición Doppler de la frecuencia cardiaca fetal.

Modelo/s: BT 200, BT 250

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

Nombre del fabricante: Bistos Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7th Floor Woorim Lions Valley 5cha, Sangdaewon-dong Choongwon-gu / sungnam-SI Gyeonggi-do 462-739, South Korea.

Nombre del representante legal: Ana Wiz Ltd.

Dirección: 5-6 Chiltern Drive, Surbiton, Surrey, KT12 5LS, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-20427/12-6

DISPOSICIÓN N°

3950

Dr. G. K. SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**3950**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
PM-1304-36

39510



Importado por:

LILIS S.A.
Avenida Córdoba 2302, 1er Piso.
CIUDAD DE BUENOS AIRES. Argentina

Fabricado por:

7th Floor Woorim Lions Valley 5cha, Sangdaewon-dong Choongwon-gu / sungnam-Si
Gyeonggi-do 462-739, South Korea and distributed by; Ana Wiz Ltd, 5-6 Chiltern Works,
Chiltern Drive, Surbiton, Surrey, KT12 5LS, United Kingdom.

SISTEMA DOPPLER BISTOS Modelo: _____

Ref#----- S/N XXXXXXXX



220-240V ~ 50/60 Hz



CE 0470

Directora Técnica: Myriam J. Bielicki M.N. 11.935
.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-36

LILIANA SZWAN
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

Representante legal

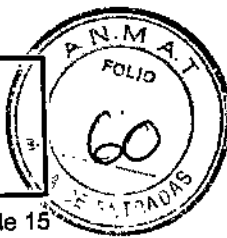
Directora Técnica

Firma y sello

Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
PM-1304-36



3 9 5 0

Página 1 de 15

➤ 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);

Importado por:

LILIS S.A.
Avenida Córdoba 2302, 1er Piso.
CIUDAD DE BUENOS AIRES. Argentina

Fabricado por:

7th Floor Woorim Lions Valley 5cha, Sangdaewon-dong Choongwon-gu / sungnam-Si Gyeonggi-do 462-739, South Korea and distributed by; Ana Wiz Ltd, 5-6 Chiltern Works, Chiltern Drive, Surbiton, Surrey, KT12 5LS, United Kingdom.

SISTEMA DOPPLER BISTOS Modelo: _____

220-240V ~ 50/60 Hz



CE 0470

Directora Técnica: Myriam J. Bielicki M.N. 11.935
.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-36

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;

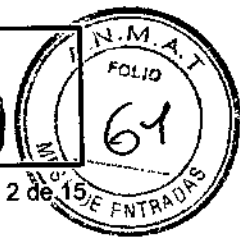
SEGURIDAD

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFD

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Paracéutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



BT-200 y BT-250

Se clasifican según lo enumerado abajo:

- Tipo BF
- El equipo se ajusta a la clase A según IEC / EN 60601-1 (Seguridad de los Equipos Eléctricos Médicos)
- Este equipo se ajusta al nivel B según la norma IEC / EN 60601-1-2 (Requisitos de compatibilidad electromagnética)

BT-200

- Apague la unidad después de usarla. Si no se presiona el interruptor de encendido/apagado, 1 minuto más tarde, el sonido se silenciará automáticamente. En este caso, un solo "bip" sonido se escuchará. 5 minutos más tarde, el sistema pasará al modo de reposo.
- Si desea despertar el dispositivo del modo de reposo, apagar el ordenador y, a continuación, 1 segundo después encender el interruptor girando el interruptor a la izquierda.
- Las baterías utilizadas son 1.5V x 2 (Tipo AA) para la alimentación del sistema. No use ningún otro tipo de batería.
- Uso de la batería de tipo incorrecto puede dañar el equipo.
- No abra el dispositivo de cobertura o desmontar el dispositivo. Consulte a los servicios de personal cualificado Bistos Co., Ltd.

BT-250

- Examine el monitor y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que los cables, los cables de la línea, transductores e instrumentos no tengan signos visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o a la supervisión del rendimiento. El intervalo de inspección recomendada es de una vez por semana o menos. No utilice el monitor si hay algún signo visible de daño.
- Sólo el cable de la línea de CA suministrado con el BT-250, o su equivalente, está aprobado para su uso con la unidad.

Representante legal
Firma y sello

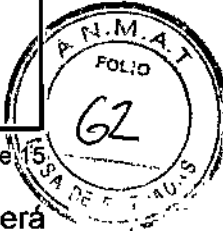
LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FFO

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



39510





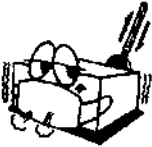

- No intente reparar el BT-250 del monitor. Sólo personal de servicio calificado deberá realizar cualquier tipo de servicio interno necesario.
- El BT-250 no se especifica ni se destina a operar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga del desfibrilador.
- El BT-250 no se especifica ni se destina a operar en la presencia de equipos de electrocirugía.
- El BT-250 no se especifica ni se destina a la operación en conjunto con cualquier otro tipo de equipo de monitoreo, excepto los dispositivos específicos que han sido identificados para su uso en este manual del operador.
- Realizar las pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada de los pacientes. Esto debe incluir la medición de corriente de fuga y prueba de aislamiento. El intervalo de prueba recomendada es una vez al año.

Precauciones

Las leyes federales restringen el uso o venta de este producto sin la orden de un médico

Precauciones generales en el Ambiente

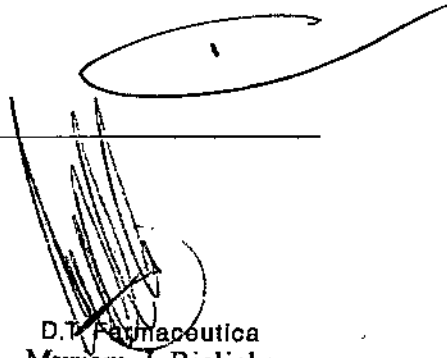
No guardar ni utilizar el equipo en las condiciones que se enumeran a continuación.







	Evite colocar en un área expuesta a la humedad. No toque el equipo con las manos húmedas.		Evite exponerlo directamente al sol
	Evite colocar el equipo en áreas con grandes variaciones de temperatura. Operar el equipo en rangos de Temperatura de 10 ° C a 40 ° C. Operar en ambientes con un rango de humedad del 30% al 85%.		Evite la vecindad de aparatos eléctricos.

Representante legal
Firma y sello






LILIANA SZWARO
 PRESIDENTE
LILIS S.A.
 PASTEUR 796 - CAP. FED.

Directora Técnico
Firma y sello


 D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
 M.N. 11.935

	Evite colocar en una zona donde hay un aumento de la humedad excesiva o un problema de ventilación.		Evite colocar en un área donde hay descarga.
	Evitar colocar en un área donde se almacenan químicos o donde hay peligro de fuga de gas.		Evite el polvo y especialmente el material metálico en el equipo.
	No desarticular o desarmar el equipo. BISTOS Co., Ltd. no se hace responsable de la misma.		Apague cuando el equipo no está completamente instalado. De lo contrario, el equipo podría dañarse.

Definiciones y símbolos

Símbolo	Descripción	Requisitos
	Power On / Off	IEC TR 60878
	Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese de comprender la función de este control antes de usarla. Función de control esta descrita en el manual de operaciones	IEC 60601-1
	Señal externa IN / OUT Puerto	IEC TR 60878
	Equipo tipo BF	IEC60601-1
IPX7	Resistente al agua IPX7	IEC60529

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;

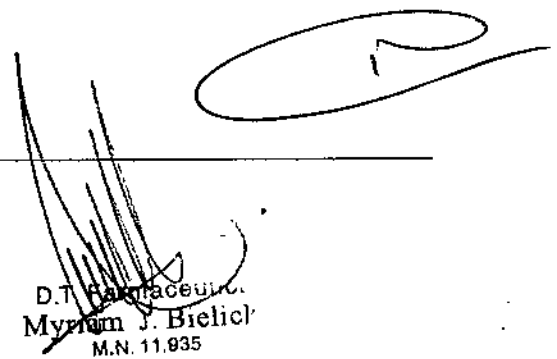
Descripción Breve y uso previsto

Representante legal
Firma y sello

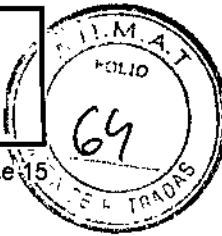


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FCO

Directora Técnico
Firma y sello



D.T. Farmacéutica
Myriam J. Bielich
M.N. 11.935



Los doppler BT-200 y BT 250 miden:

- La frecuencia del latido del corazón del feto transmitiéndolo por altavoz. Midiendo el ratio de la frecuencia cardiaca (FHR) usted puede predecir el bienestar fetal. Detecta la señal de la frecuencia Doppler fetal del bebe, irradiada al abdomen de una mujer embarazada, la analiza y la exhibe en la pantalla del LCD. El dispositivo también proporciona el sonido del corazón del feto.

El BT-200 fetal es un doppler portátil

El BT-250 es un doppler fetal de escritorio



Este dispositivo es para uso sólo por personal médico capacitado ubicados en hospitales, clínicas, consultorios médicos y en el domicilio del paciente.

Accesorios y Opciones


Accesorios del BT-200

- Estuche de transporte
- Batería (1.5V AA x 2)
- Gel para ultrasonido (60 ml)

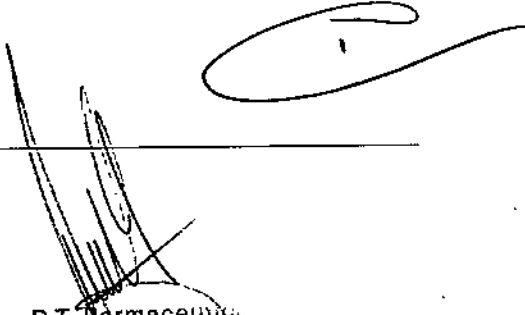
Accesorios del BT-250

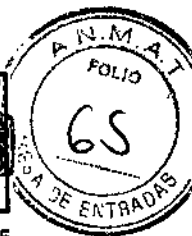
Accesorio	Nombre	Descripción
	La sonda Doppler (1 unidad)	Transductor de ultrasonido para medir el FCF (IPX7: a prueba de agua (1 metro de agua hasta por 30 minutos.)
	cable de alimentación (1 unidad)	AC Cable de alimentación

Representante legal
Firma y sello


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FFN

Directora Técnico
Firma y sello


D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



Transformador (1 unidad)	Adaptador para la transformación de corriente alterna (100-240V ~) para DC 9V (2,0) (BPM020S, Ault, Inc.)
Gel para Ultrasonido (1 unidad)	Gel para transmisión de ultrasonido

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;

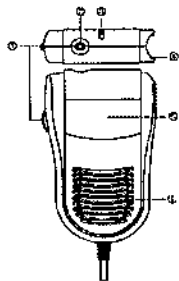
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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;

INSTALACIÓN

- **BT-200 fetal**

Cuerpo Principal (Vista frontal y superior)



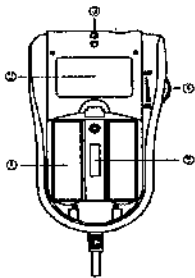
Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFD

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmacéutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935

- ① Tecla de encendido y volumen: Encendido on/off y ajuste de volumen de sonido
- ② Conexión para auriculares
- ③ Anillo para colgar: Anillo para usarlo colgado
- ④ Sostén del transductor: Sostén de la punta del transductor
- ⑤ Ventana de LCD: Ventana para exhibición de FHR, ritmo de la frecuencia cardíaca y estado de la batería
- ⑥ Parlante: Parlante que transmite al exterior el sonido.



Cuerpo Principal (Vista trasera)

- ① Sostén de la batería
- ② Etiqueta del producto
- ③ Anillo para colgar
- ④ Tecla de encendido y volumen: Encendido on/off y ajuste de volumen de sonido
- ⑤ Número de serie

Sonda



- ① Sensor
- ② Groove conjunta
- ③ Conector de sonda

Precauciones de instalación


- Debe ser utilizado con temperaturas comprendidas entre 0° y 40°C y con una humedad comprendida entre 10 % al 85%

Representante legal
Firma y sello



LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED

Directora Técnico
Firma y sello

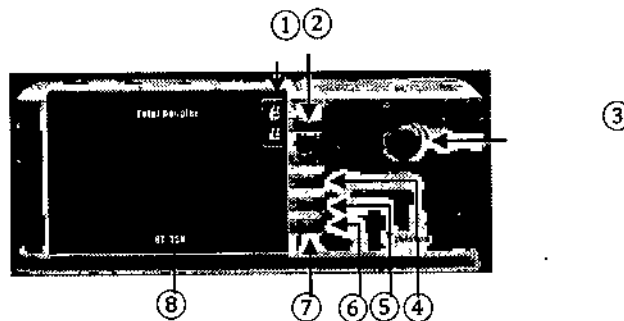


D.T. Farmaceutico.
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935

- Chequee que el botón de encendido esté en encendido
- Cuando el botón de encendido este en on. Antes que nada gire el botón de encendido a off en el sentido de las agujas del reloj.
- Maneje muy cuidadosamente cada tipo de shock
- Use el dispositivo considerando el ambiente, la temperatura y el lugar no debe contener ni una pizca de polvo ni ningún material inflamable.
- Asegúrese que ha insertado las pilas en el sentido correcto
- Cuando separe el dispositivo detector del cuerpo del aparato extráigalo de la ranura donde este debe estar encajado, hágalo deslizándolo hacia arriba porque de otra manera corre el riesgo de producirle un daño.

- **BT-250**

Descripción del BT-250 delantero



- ① Poder Indicación LED (AC: Verde / batería: Naranja)
- ② Encendido On / Off
- ③ Botón de control
- ④ Modo de botón de cambio
- ⑤ Guardar botón On / Off
- ⑥ Botón de modo
- ⑦ Evento Marcos
- ⑧ TFT-LCD a color

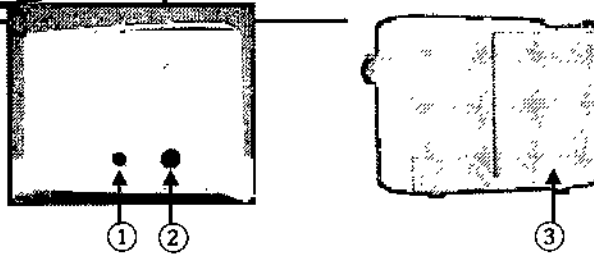
- Descripción del panel lateral

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FEP

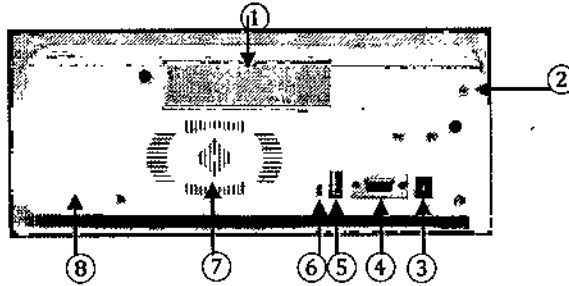
Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Dielick
M.N. 11.935



- ① Conector de auriculares
- ② Conector de sonda
- ③ Sostén de la sonda

• Descripción del panel trasero



- ① Grip
- ② Tapa de la batería
- ③ Adaptador de conector
- ④ Puerto RS-232C
- ⑤ Conector de puerto USB
- ⑥ Dip Switch
- ⑦ Altavoz
- ⑧ Sostén de la sonda

• Encendido y conexión de la sonda

Cuando el usuario desea activar BT-250 en adelante, el adaptador de corriente debe estar conectado con el BT-250, como se muestra en la Figura y se pulsa el botón de encendido durante 2 segundos. También la sonda Doppler se conecta como se muestra en la Figura



(Handwritten signature)

Representante legal
Firma y sello

(Signature)
LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFO

Directora Técnico
Firma y sello

(Signature)
D.T. Farmacéutico
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



OPERACIÓN

• BT-200

1. Desempaqueté el envoltorio y verifique que no haya daños en el cuerpo del equipo, transductor y accesorios.
2. Gire la perilla de encendido y de volumen en contra del sentido de giro de las agujas del reloj. Ajuste el nivel de volumen
3. Aplique una pequeña cantidad de gel para ultrasonido en la superficie del transductor que va a usar.
4. Ponga el transductor sobre el vientre de la madre de cara hacia abajo para determinar el área donde se encuentra la espalda del feto.
5. Busque la posición donde pueda obtener claramente el sonido del corazón fetal.
6. Cuando la señal es buena y estable, la FHR aparecerá en la pantalla y el indicador del ritmo cardiaco fluctuará.
7. Cuando el nivel de voltaje de la batería esta bajo se verá en pantalla un mensaje que dice "Bat Lo". En este caso el sistema no funcionará y se deberá imprescindiblemente recargar las baterías.
8. Las baterías que utiliza este equipo son 1,5V x 2 (Tipo AA). No utilice otro tipo de batería porque puede ser causa de una ruptura del aparato.
9. Debe apagar el equipo después de usarlo. Si no coloca la perilla en OFF un minuto después de esto, el sonido cambiará automáticamente. En este caso un sonido "bee" va a sonar una sola vez, 5 minutos después el sistema de encendido va a cortar el control central y se colocará en modo "dormido". En este caso el equipo seguirá utilizando una pequeña cantidad de energía.
10. Si quiere sacar el aparato de su modo "dormido" primero ponga la perilla de encendido en OFF y un segundo después póngala en ON girándola en contra del sentido de las agujas del reloj.

• BT-250

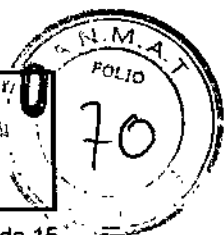
Configuración de fábrica

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWAN
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFD

Directora Técnico
Firma y sello

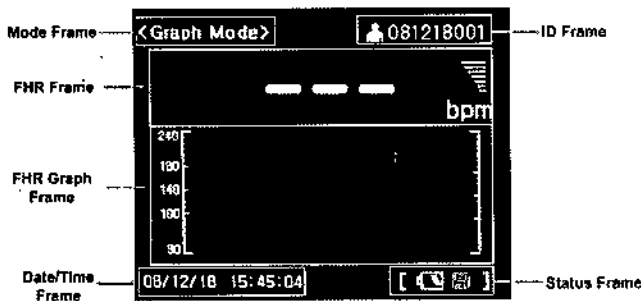
D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



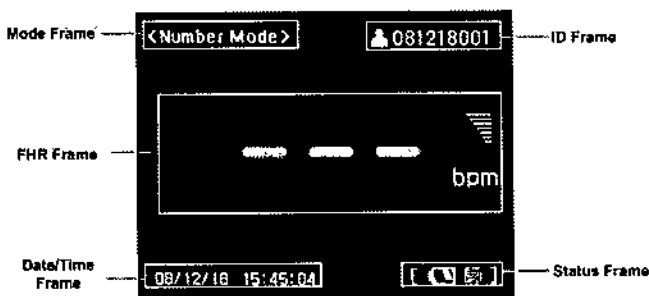
Cuando BT-250 se enciende al pulsar el botón, entra en un modo de fábrica. En el modo de fábrica, todos los parámetros de configuración se inicializan. Estos parámetros no se ven afectados cuando el monitor está apagado. Una lista completa de estos parámetros se muestra a continuación

Ajuste de parámetros	Predeterminado de
Modo de Monitoreo	Número
Gráfico Área	30~240
Auto de derivación de Down	5
Idioma	Inglés

• Pantalla de visualización BT-250



Vigilancia de la pantalla principal - Modo gráfico




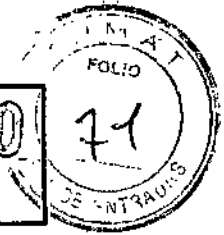
Vigilancia de la pantalla principal - Modo números

Representante legal
Firma y sello


LILIANA SZWARO
 PRESIDENTE
LILIS S.A.
 PASTEUR 796 - CAP. FED.

Directora Técnico
Firma y sello


 D. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
 M.N. 11:935



Cuando el botón de modo [MODO] es presionado, gire la perilla de control para seleccionar "número " o "gráfico ".

- Modo: Muestra el modo actual.
- Frecuencia cardíaca numérica: Muestra la frecuencia cardíaca fetal, el icono de un corazón, un icono de volumen del altavoz. El icono del corazón parpadea en el intervalo de la frecuencia cardíaca medida cuando un tipo válido está presente. El icono de volumen proporciona una indicación de la configuración de volumen del altavoz para los sonidos de eco fetal. Este icono cambia cuando el ajuste de volumen se ajusta.
- Gráfico de ritmo cardíaco: Muestra una representación gráfica de la frecuencia cardíaca fetal. La escala vertical se etiqueta y se corresponde con el papel registrador (30 a 240 BMP). Este marco de gráfica también se utiliza para mostrar los datos de frecuencia cardíaca cuando se examinan los datos históricos del paciente.
- Estado: Muestra el estado de la batería y el estado de ahorro de energía.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Icono de estado de la batería	Indica el estado de carga de la batería
	Guardar icono	Indica un estado de ahorro de los datos

Cuando ocurre una alarma, el estado de alarma se muestra a continuación.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Icono de Alarma de batería baja	Parpadeando hasta que se conecte

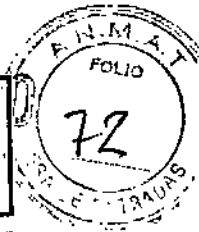
- Identificación del paciente: Muestra la identificación del paciente. El monitor utiliza un esquema de tiempo y fecha codificada para asegurar que no haya duplicación de identificación.

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP 550

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



- Fecha y Hora: Muestra la hora y fecha actual en el monitor. Estos ajustes se pueden modificar según sea necesario.
- Controles e indicadores: Hay siete botones situados en el panel frontal. Los botones se activan empujando con el dedo hasta que un clic audible se escucha.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice objetos afilados o puntiagudos para operar los interruptores del panel frontal.

Interferencia electromagnética

Ciertos campos electromagnéticos fuertes pueden interferir con el transductor de ultrasonido y causar una falsa lectura del ritmo cardíaco que no se originan en el paciente. Esta interferencia es rara, y generalmente se encuentra en la vecindad de las máquinas de gran tamaño. Con el fin de evitar la posibilidad de estas señales de interferencia están mal interpretados como ritmos cardíacos fetales, el siguiente procedimiento debe ser seguido siempre que el monitor se va a utilizar en una nueva ubicación, o si se sabe que una maquinaria eléctrica se está operando en la vecindad.

Después de conectar el equipo, encender el monitor y observar las indicaciones de la frecuencia cardíaca en la pantalla durante 30 segundos. Pantalla intermitente de la frecuencia cardíaca al azar es aceptable. Sin embargo, si hay una visualización constante de una frecuencia cardíaca fisiológica que dura más de 5 segundos, esto es una indicación de que hay una fuente de interferencias electromagnéticas en la vecindad. Los siguientes pasos se deben tomar para determinar si es posible utilizar el monitor en ese entorno.

- Mover todos los cables de línea y equipos de línea de potencia por lo menos 6 pies de distancia del BT-250. Compruebe que los cables de extensión estén detrás o debajo de la cama y verifique los equipos en las habitaciones contiguas.
- Retire el cable de línea de la fuente de alimentación del monitor

Si después de tomar estas medidas el problema persiste el monitor no puede usarse de manera segura en ese entorno.

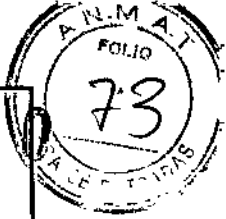
Mantenimiento

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFD

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



Los doppler BT-200 ; BT-250 y sus accesorios no requieren de calibración periódica o ajuste. El intervalo recomendado para realizar controles de todo el sistema y las pruebas de fugas es una vez al año.

GARANTIA DEL PRODUCTO

Nombre del producto		Doppler
Nombre del modelo		BT-200 o BT-250
Número de Aprobación		
Fecha de Aprobación		
Número de Serie		
Periodo de Garantía		
Datos de venta		
Cliente	Hospital: Dirección: Nombre: Teléfono:	
Distribuidor		
Fabricante		Bistos Co., Ltd.

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

Si Ud. utiliza sobre el producto material inapropiado el cual puede causar cualquier tipo de daño sobre el doppler, no será cubierto por la garantía.
Para mantener el dispositivo limpio, aplique el alcohol en un apósito suave y páselo suavemente por el cuerpo y la punta de prueba del equipo, una vez al mes. No utilice laca, thinner o etileno o sustancias que contengan oxidantes. Proteja las puntas de prueba del equipo del polvo o de las manchas.

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmaceutica
Miriam J. Bielick
1. 83



Limpie el cable con un paño empapado que sea mojado con agua caliente (40°C / 104°F), y alcohol una vez por semana. No empaque el cuerpo principal del equipo y la punta de prueba con ningún líquido o detergente.

Mantenga el cable del equipo y la punta de prueba sin líquido.

PRECAUCION:

- Controle el cuerpo del equipo y la punta, luego de la limpieza.
- Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA y retire todos los accesorios antes de limpiarlo.
- No esterilizar en autoclave. No esterilice con gas.

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

Representante legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FFD

Directora Técnico
Firma y sello

D.T. Farmacéutica
Myriam J. Bielick
**N 11.935



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20427/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**3950**... y de acuerdo a lo solicitado por Lilis S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Doppler Fetal

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

Marca del producto médico: BISTOS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición Doppler de la frecuencia cardiaca fetal.

Modelo/s: BT 200, BT 250

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

Nombre del fabricante: Bistos Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7th Floor Woorim Lions Valley 5cha, Sangdaewon-dong Choongwon-gu / sungnam-SI Gyeonggi-do 462-739, South Korea.

Nombre del representante legal: Ana Wiz Ltd.

Dirección: 5-6 Chiltern Drive, Surbiton, Surrey, KT12 5LS, Reino Unido.

Se extiende a Lilis S.A. el Certificado PM-1304-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**25 JUN 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3950

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.