



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

DISPOSICIÓN Nº

**6671**

BUENOS AIRES, 15 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4337-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPITALAR 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°  
**66711**

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.- 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 MEDIBLU MEDICAL, nombre descriptivo MONITOR FETAL/MATERNAL y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2214-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 N° **6671**


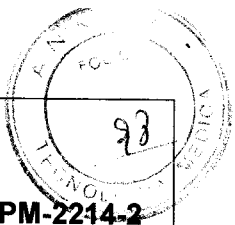
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4337-16-3

DISPOSICIÓN N° **6671**

MQ

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


	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	 <p style="text-align: center;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	---

867


<p><b>Fabricante:</b> MEDIBLU MEDICAL LLC 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810 Estados Unidos de América</p>	<p>15 JUN 2017</p>
<p><b>Importador:</b> Hospitalar S.A. Río Limay 1965 - Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires - Argentina.</p>	
<p><b>Producto:</b> Monitor Fetal / Maternal <b>Marca:</b> MEDIBLU <b>Modelo:</b> xxxxxxxxxxxxxx <b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxxxxx</p>	
<p><b>Condiciones Ambientales:</b> Transporte y Almacenaje Temperatura: -20 a +60°C / Humedad: 20 a 90% HR</p>	
<p><b>Instrucciones especiales:</b> Ver Manual de Usuario adjunto. <i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>	
<p><b>Responsable Técnico:</b> Farm. Pedro Fernando Jauregui (MAT. Nº 11.227)</p>	
<p><b>Autorizado por la ANMAT: PM -2214-2</b></p>	

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

E-

  
Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</p> <p style="text-align: center;">MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</p> <p style="text-align: center;">MODELO: SERIE FM</p>	<p style="text-align: center;">FOLIO 99</p> <p style="text-align: center;">PM-2214-2</p>
---	--	--

**INSTRUCCIONES DE USO**

6671

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**MEDIBLU MEDICAL LLC**

*3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810*

*Estados Unidos de América*

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**Hospitalar S.A.**

Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20 – C.A.B.A. –

Prov. de Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

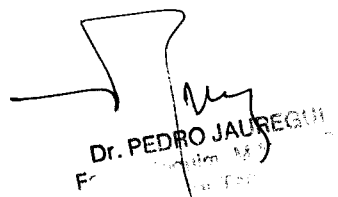
*En Rótulo del Fabricante:*

**Fig. 3.1.a - Modelo FM10**

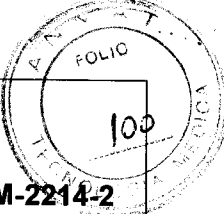
**Fig. 3.1.b - Modelo FM02.**

**Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante**

*E*

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 F-

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

<b>Hospitalar</b> <small>Argentina</small>	<b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b>	
	<b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b>	
	<b>MODELO: SERIE FM</b>	

6 6 7 1 11

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Monitoreo Fetal por Ultrasonido.

Marca: MEDIBLU

Modelo: FM02 / FM10

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).

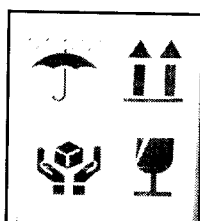
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	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)

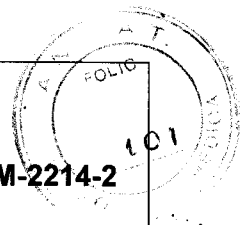


Referencias:  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bingham, A. N. 11227  
Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	---



66711

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

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

*Farm. Pedro Fernando Jauregui . M.N. 11.227*

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-2*

**3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

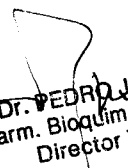
El Monitor Materno Fetal FM10 se utiliza para detectar parámetros en el examen, y trabajo de parto prenatales. Debe ser utilizado por el personal profesional entrenado en sitio de examen de producción, cuarto de parto y Reten, pero no para uso de la familia.

El Modelo FM02 corresponde a la familia de monitores fetales que miden la frecuencia cardiaca fetal (FCF), evaluada para predecir el estado del feto y la contracción uterina. Estos modelos irradian ultrasonidos en el abdomen de la mujer embarazada, detectando la frecuencia Doppler de la señal reflejada por el corazón del feto. Además analizan esta señal y muestran la frecuencia cardíaca proporcionando también el sonido del corazón del feto.

Por otro lado, miden las contracciones uterinas de la mujer mediante los sensores de presión, mostrando los valores numéricos obtenidos.

Gracias a la impresora integrada, pueden imprimir los valores de la FC y las contracciones uterinas.

Por otro lado, el Modelo FM10 agrega todas las características, componentes y funciones que tiene un monitor de pacientes, sino también se pueden utilizar en el cuarto del parto, monitoreando señales de ECG, HR, RESP, SPO2, NIBP y TEMP de embarazadas durante el parto. Exhibe curvas, formas de onda y datos en pantalla. La impresora térmica incorporada muestra el estado fetal grabado en tiempo real.

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
 Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

102  
PM-2214-2

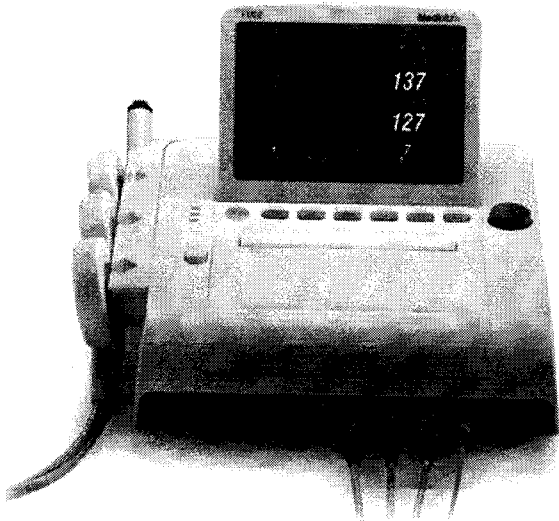


Fig. 3.2.a - Monitor Fetal Modelo FM02

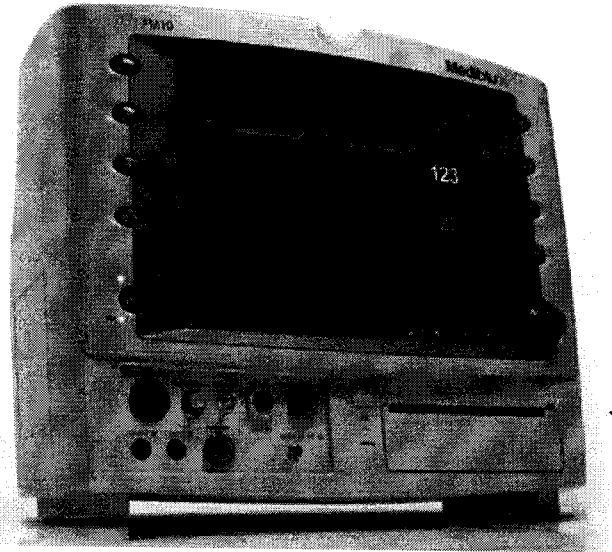


Fig. 3.2.b - Monitor Fetal Modelo FM10

### 3.2.1 Seguridad


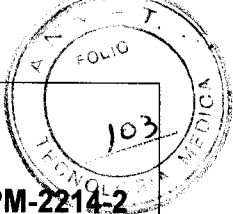
- Conformidad con estándares:
  - a. General: IEC60601-1.
  - b. Particular IEC60601-2-37
  - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
  - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO 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 oxido nitroso: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO. .
  - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

*E.*

DR. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. N. 11227  
Director Técnico

*Arance*  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	
---	---	--

6671

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - 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 índole residencial.

**3.2.2 Efectos secundarios No deseados**

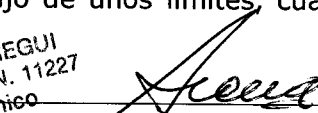
Advertencias relativas a los bioefectos: Los ultrasonidos empleados con fines de diagnóstico están considerados seguros. De hecho, no se ha registrado ninguna lesión en pacientes a causa del uso de ultrasonidos con fines de diagnóstico. Sin embargo, no se puede afirmar categóricamente que los ultrasonidos 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.


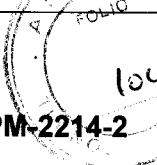

Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado 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.

Dr. PEDRO JADREGUI  
Farr. Biotéc. - M.N. 11227  
Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b>	 <b>PM-2214-2</b>
	<b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b>	
<b>MODELO: SERIE FM</b>		

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

<b>Potencia acústica máxima especificada por la FDA (TRACK1)</b>			
Aplicación	$I_{spta.3}$ [mW/cm <sup>2</sup> ]	$I_{sppa.3}$ [W/cm <sup>2</sup> ]	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 y RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.


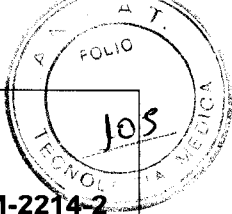
### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 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 5° ~ 40° C y una humedad entre 25% ~ 80% (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.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<div style="text-align: right;">  <p><b>PM-2214-2</b></p> </div>
---	---	--

- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100 - 240V<sub>AC</sub>.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.
- Verifique el estado de la batería, antes de operar en este modo.

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 un adaptador de AC recomendado por MEDIBLU.

### 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 materias normalmente son garantizados por un período de seis meses.


MEDIBLU 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.

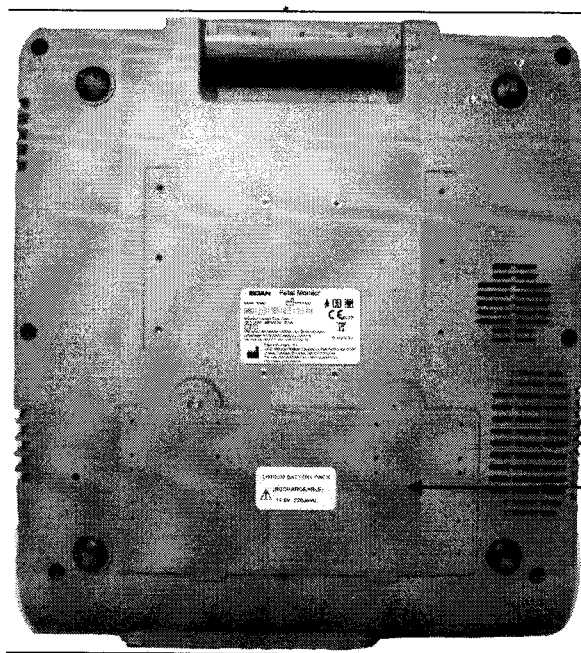
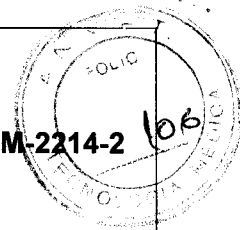
Para cambiar el paquete de baterías

- 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.



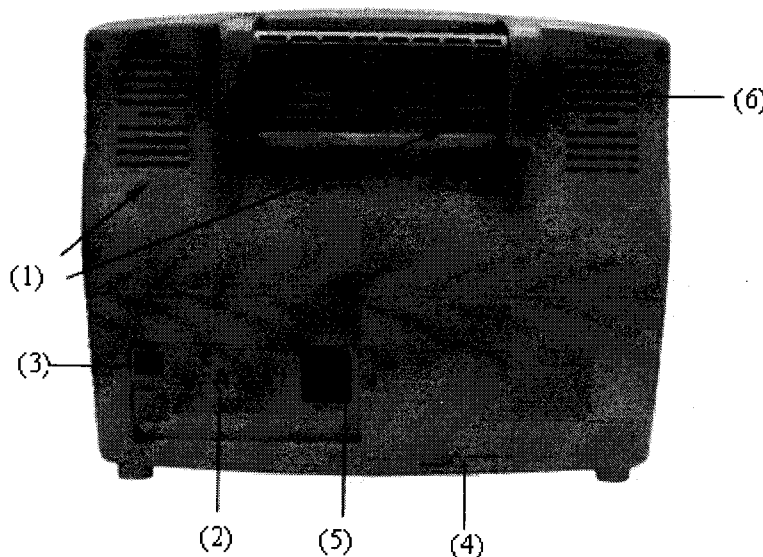
  
**Dr. PEDRO JAUBEGUI**  
 Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
 Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE



Tapa del  
compartimento  
del pack de  
batería

Modelo FM02 – Panel inferior




Modelo FM10 – Panel posterior

- (1) Agujeros radiadores, 7 grupos a dos lados de forma simétrica.
- (2) Terminal equilibrador de potencial eléctrico (tierra), indicado con signo  $\nabla$ . Al conformar con otros equipos, puede usarlo para la conexión de potencial igual.
- (3) Puerto de Internet, conectable con monitor central.
- (4) Tapa de batería
- (5) Enchufe de fuente alimentadora de la corriente alterna (abajo es base de fusible).
- (6) Manija para transporte

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm.- Bioquim.- M.N. 11227  
Director Técnico

*Arance*  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<p style="text-align: center;">107</p> <p style="text-align: center;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	--

Cómo conectar las baterías

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica.
- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías (FM02: en la parte inferior de la consola; FM10: parte posterior) 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.

**3.4.3 Encendido y apagado del sistema**

**Encendido**

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:
  - El cable de alimentación debe estar conectado correctamente.
  - Debe haber conectado uno o varios transductores (modelo FM02 y FM10); y otros cables de accesorios (modelo FM10: ECG, SpO2, TEMP, PNI).
2. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado) cuando el sistema está apagado. Comienza el proceso de inicio.



**Modelo FM02 - Botón de encendido**

*E.*

*[Signature]*  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquím. M.N. 11227  
 Director Técnico

*[Signature]*  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

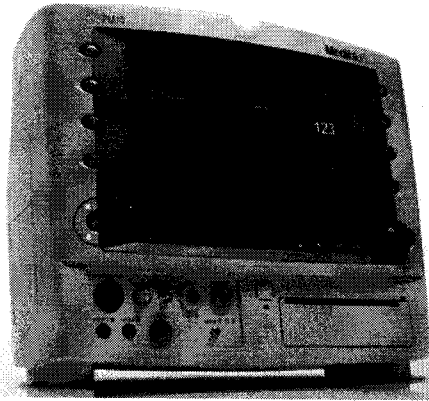
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
· ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

108  
PM-2214-2



Modelo FM10 – Botón de encendido

- Modelo FM02: aparecerá encendido el display numérico (ver Fig. 3.4.a).
- Modelo FM10: aparecerá el logo del producto en la pantalla junto a las curvas de trazado (ver Fig. 3.4.b).

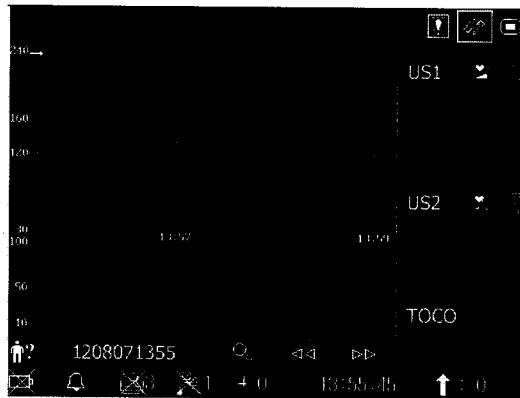


Figura 3.4.a – Pantalla LCD del Modelo FM02

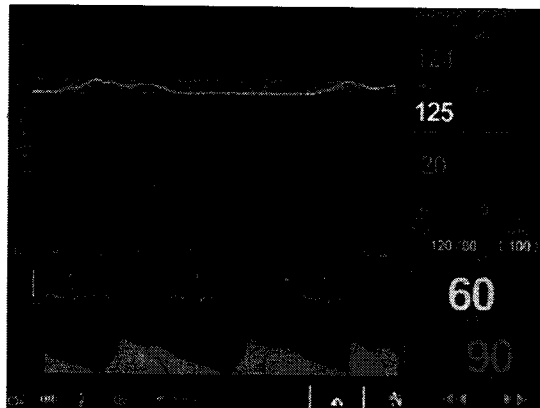

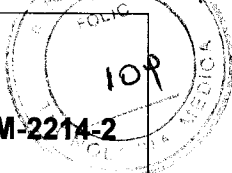


Figura 3.4.d – Pantalla de LCD Modelo FM10

*E*

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. -M.N. 11227  
Director Técnico

*Arance*  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	 <p style="text-align: center;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	--

### Apagado

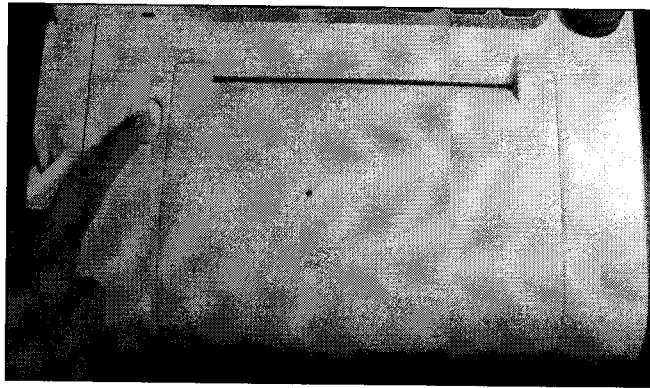
1. Presione el botón On/Off cuando está utilizando el sistema.

6 6 7 1 1

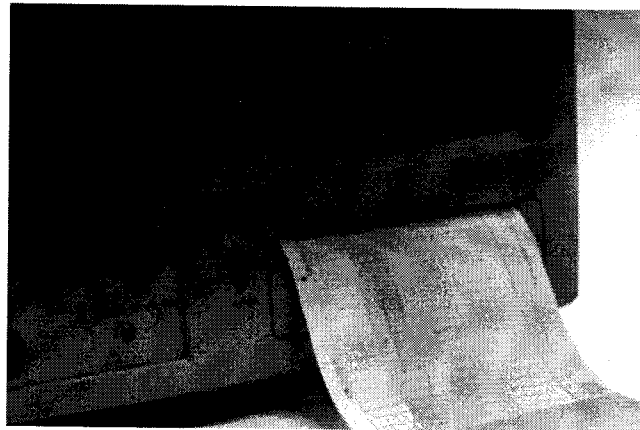
### La carga de papel en la impresora

Si se utiliza el monitor por primera vez o cuando se agota el papel, que debe cargar papel.

1. Presione el pestillo de cajón en el panel frontal, presione el botón que se encuentra al lado de la tapa del cajón de papel.



Modelo FM02



Modelo FM10

2. Sacar el papel termosensible de plegado en Z, quitar el envoltorio y comprobar si es el tipo de papel correcto.
3. Orientar al paquete en el cajón debajo de la barra de retención, que se apoya contra el borde derecho. Asegúrese de que la cara en blanco del papel está orientada hacia usted y el área de trazo de FCF está a la izquierda.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bloquim S.A. N. 11227  
Director Técnico

*Arance*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

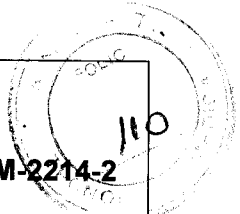
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

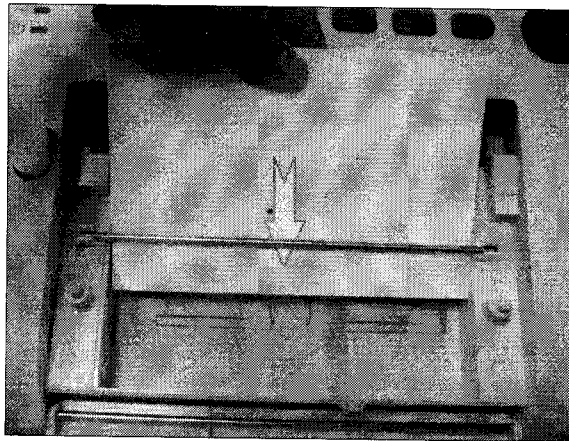
MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

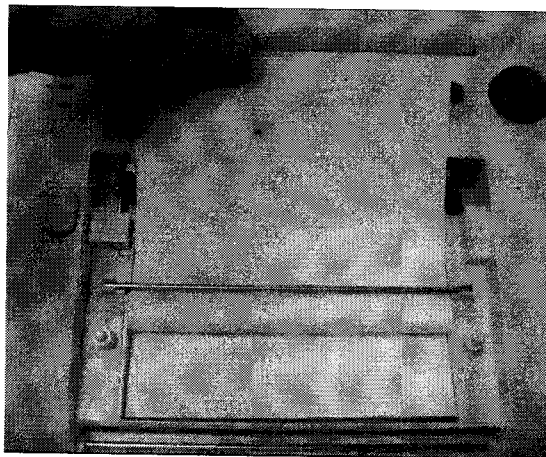
PM-2214-2



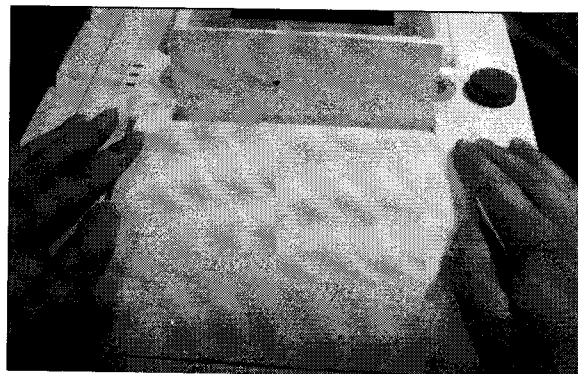
667/1



4. Despliegue una hoja de la parte superior del paquete y tire de su extremo del cajón (asegúrese de que la resma de papel, en el cajón, permanece plana).



5. Ponga la bandeja de papel hacia abajo la tapa y presione a su fin hasta que quede bien bloqueado.



*E*

Dr. PEDRO JAUREGUI  
- Farm. Biplum.-M.N. 11227  
Director Técnico

*Arance*  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



**Hospitalar**  
Argentina

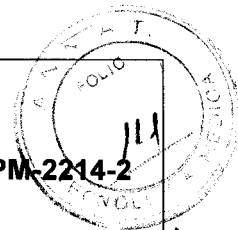
SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

667,11

PM-2214-2



**PRECAUCIÓN**

1. Tenga cuidado al introducir el papel. No toque el cabezal de impresión termosensible o el sensor de papel a mano, en caso de que sean dañados por la electricidad estática.
2. Asegúrese de que el paquete de papel en el cajón permanece plana cuando se sacaron las hojas superiores del cajón. Si se detecta la desviación del papel después de que la tapa del cajón está cerrado, vuelva a cargar papel para evitar excursión de rastro o atasco de papel.
3. Mantenga el cajón cerrado excepto cuando la carga de papel o la prestación de servicio.
4. Debe tener cuidado de no pellizcarse los dedos al cerrar la tapa del cajón de papel.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

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

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**


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.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	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] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<p style="text-align: right;">112</p> <p style="text-align: right;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	--

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:

<b>ADVERTENCIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego.</li> <li>▪ Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.</li> </ul>
--------------------	---

<b>PRECAUCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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.</li> <li>▪ No esponga 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.</li> </ul>
-------------------	---

#### 3.7.2. Equipo

Para mantener el equipo limpio y desinfectado, aplique 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.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M. N. 11227  
Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

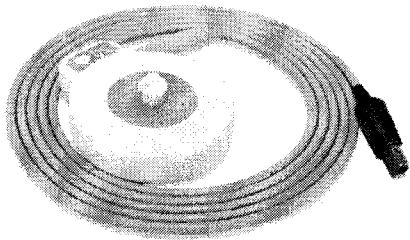
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

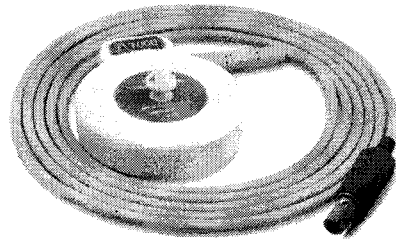
MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

113  
PM-2214-2



Transductor de US



Transductor de TOCO

**PRECAUCION**

No introducir en autoclave o esterilizar con gas.

No utilice equipos o accesorios dañados.

Para mantener los transductores limpios y desinfectados, aplique 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.

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


**3.7.4. Cinturones.**

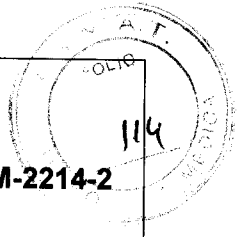


Limpiar con agua y jabón.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioc...  
Dr. PEDRO JAUREGUI

*Arance*  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p align="center"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p align="center"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<p align="center">PM-2214-2</p> <p align="right">114</p>
---	--	--



**66711**

<b>PRECAUCION</b>	La temperatura no debe exceder de 60°C.
-------------------	---

**3.7.5. Manguito de Presión No Invasiva (Modelo FM10).**

No es conveniente limpiar en seco el manguito (brazalete). En lugar, debe ser lavado a máquina o a mano. Lavado a mano, puede prolongar la vida de servicio del punto. Antes de lavar, quite el conector metálico del caucho del látex. Permita que el manguito se seque a fondo después de lavarse, y después reinserte el conector metálico de goma. El manguito puede ser desinfectado por medio del autoclave convencional, gas, o radiación en hornos de aire caliente, o ser esterilizado por la inmersión en soluciones para la descontaminación. Recuerde quitar el conector metálico de la goma si usted utiliza este método.

<b>ADVERTENCIA</b>	<p>No presione ni limite el tubo de goma en el punto.</p> <p>No permita que agua o líquido detergente ingrese dentro de la manguera de conexión de PNI; si no el monitor puede ser dañado.</p> <p>Cuando un manguito reutilizable no está conectado con el monitor, y se está limpiando, evite de salpicar el líquido en el tubo de goma o el monitor inadvertidamente.</p> <p>Al limpiar el monitor, limpie solamente la parte externa del conector, y no limpie su parte interna.</p>
--------------------	---

**3.7.6. Cable de ECG (Modelo FM10).**

Las superficies exteriores del cable de ECG se pueden limpiar con un paño suave, humedecido con alcohol, y entonces seque al aire o seque con un paño seco limpio.

<b>ADVERTENCIA</b>	<p>Si el cable de ECG es dañado o se envejece, será substituido por uno nuevo.</p> <p>Antes de limpiar el cable de ECG, sea seguro de desconectar el monitor del cable de ECG, o apagar el sistema y desconectar todos los cables eléctricos del toma de 220V.</p>
--------------------	--


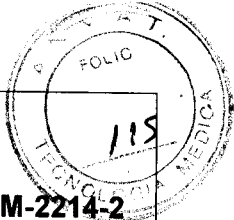
**3.7.7. Sensor de Temperatura (Modelo FM10).**

La punta de prueba de temperatura no se debe calentar a una temperatura sobre 100°C. Solamente puede llevar la temperatura entre 80 °C y 100 °C por un corto plazo.

*E.*

*[Signature]*  
DR. PEDRO JAUREGUI

*[Signature]*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<div style="text-align: right;">   <b>PM-2214-2</b> </div>
---	---	--

La punta de prueba no se debe desinfectar en vapor.

Solamente los detergentes que contienen el alcohol se pueden utilizar para la desinfección.

Las puntas de prueba rectales deben ser utilizadas, si es posible, conjuntamente con una cubierta de goma protectora.

Para limpiar la punta de prueba, sostenga la extremidad con una mano y con la otra frotación de la mano la punta de prueba abajo en la dirección del conector usando un trapo húmedo sin pelusa.

### 3.7.8. Sensor de Saturación de Oxígeno "SpO2" (Modelo FM10).

Limpie el sensor y la superficie de la punta de prueba antes y después cada uso.

Usted puede limpiar superficies con 70% alcohol Isopropílico o empapar el clip por cinco minutos en el alcohol Isopropílico. Después de empapar el clip, debe ser enjuagado con agua y ser secado al aire antes de su uso.

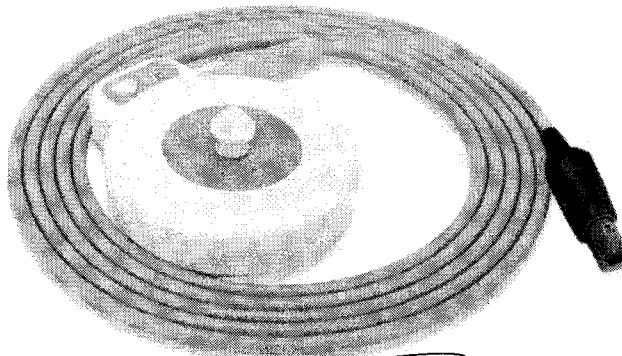
## 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

### 3.8.1 Instalación

Abra por favor el paquete según las posiciones marcadas respecto en la caja de embalaje, y saque el monitor y los accesorios cuidadosamente:

1. Compruebe los accesorios según lista del embalaje;
2. Compruebe el monitor y los accesorios para saber si hay cualquier daño mecánico.
3. Entre en contacto con el distribuidor inmediatamente en caso de cualquier problema.

Consejo: Por favor guarde la caja de embalaje y el material de empaquetado para el transporte y el almacenaje adicionales.



Transductor de US (Modelo FM02 y FM10)  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Biosur S.A. 2011  
 Director Técnico

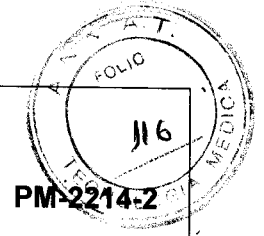
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

**Hospitalar**  
Argentina

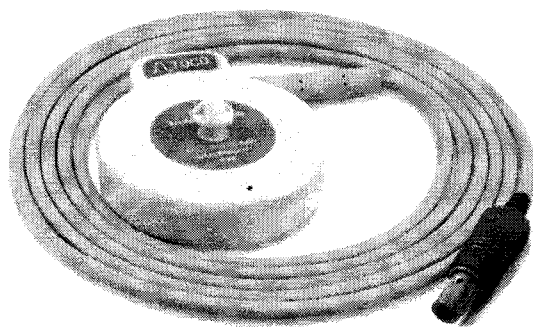
SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

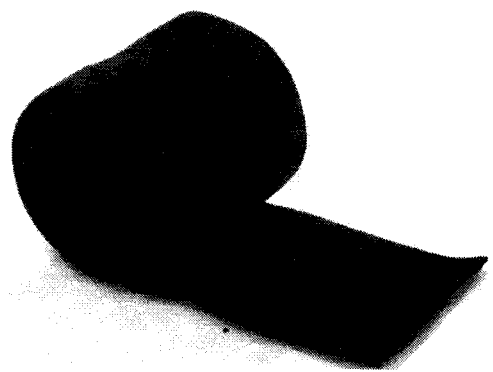
MODELO: SERIE FM



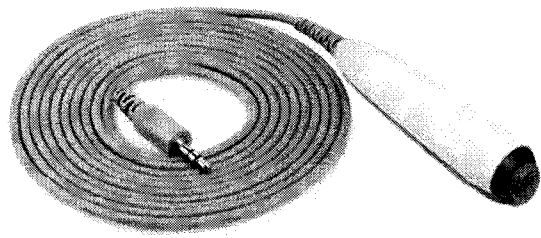
6670



Transductor de TOCO (Modelo FM02 y FM10)



Cinturón (Modelo FM02 y FM10)



Marcador de eventos (Modelo FM02 y FM10)



Cable DECG (Modelo FM02)

*[Handwritten mark]*

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquim.-M.N. 11227  
Director Técnico

*[Signature]*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

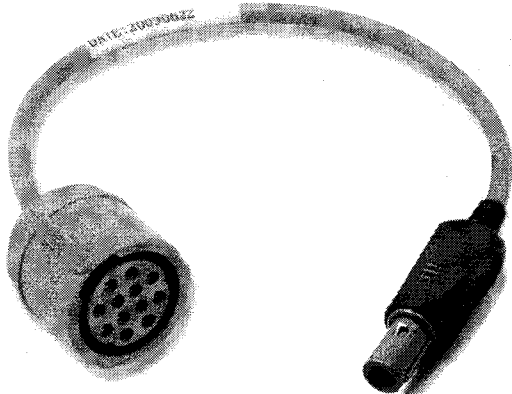
PM-2214-2

MODELO: SERIE FM

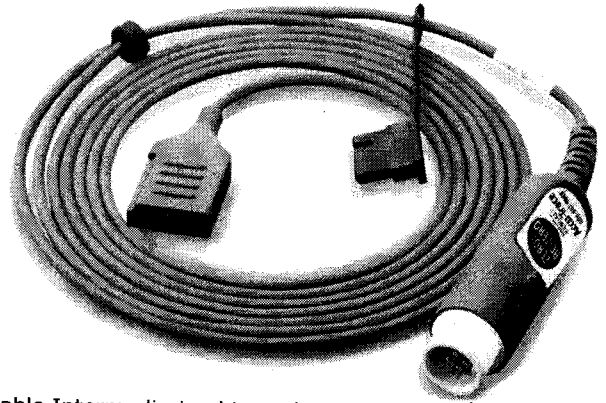


Electrodo en espiral para ECG Fetal (Modelo FM02)

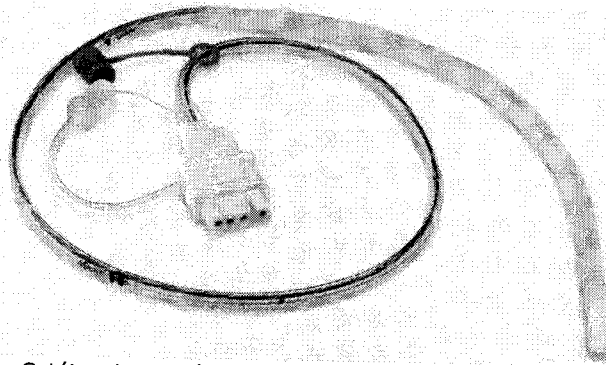
8 8 7 11



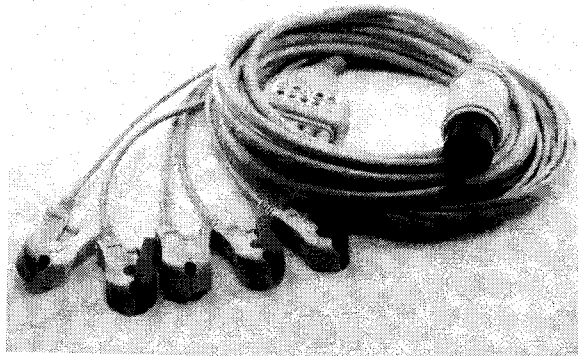
Cable Intermediario al monitor para Presión Intrauterina (IUP) (Modelo FM02)



Cable Intermediario al transductor de Presión Intrauterina (IUP) (Modelo FM02)



Catéter de Presión Intrauterina (IUP) (Modelo FM02)



Cable de ECG (Monitor FM10)

E.

Dr. PEDRO JAUREGUI

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

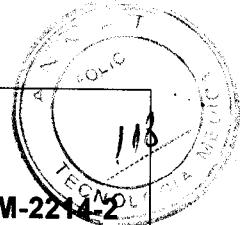
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

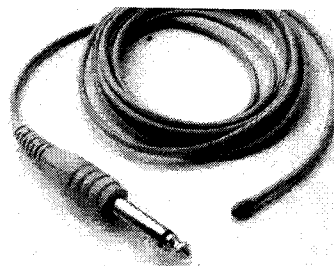
MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

PM-2214-2



66711



Sensor de Temperatura Rectal (Modelo FM10)



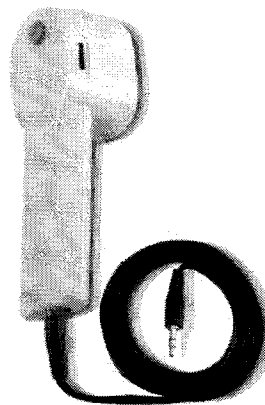
Sensor de Saturación Adulto (Modelo FM10)



Manguito (brazalete) para Presión No Invasiva (PNI) (Modelo FM10)




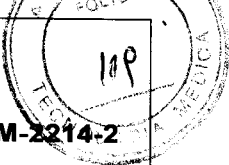
Simulador Fetal



Dr. PEDRO JAUREGUI  
Directo

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	
---	---	--

### Conecte con la corriente AC

- Utilice el cable original de la corriente AC de tres-patas;
- Conecte el cable eléctrico con el receptáculo para el cable de la corriente AC en el panel trasero del monitor;
- Conecte el otro extremo del cable eléctrico con un enchufe de tres dientes compatible de la corriente AC del grado de hospital.
- El enchufe de energía de tres patas debe ser puesto a tierra. Si se duda, entre en contacto con el personal relacionado del hospital

### Conectar accesorios

Conecte los sensores o las puntas de prueba pacientes necesarios con el monitor.

Para los detalles, vea las secciones para el parámetro específico de monitoreo en las páginas siguientes, o las instrucciones correspondientes para los sensores y las puntas de prueba.

### Conectar el cable de la red

El conector de la red del monitor es un conector estándar RJ45. Conecte el monitor con el LAN o el sistema de monitoreo central, o con una PC para el aumento o salida de datos. El método de conectar es el siguiente:

- Conecte un extremo del cable de la red con el conector de la red del monitor;
- Conecte el otro extremo del cable de la red con el cubo o el interruptor del sistema de monitoreo central, o con el conector de la red de una PC.

### Monitoreo Fetal/Maternal

Este monitor se utiliza para monitorear FHR, TOCO y la actividad de aceleración de los tres meses pasados en el período entero del embarazo (NST) en el cuarto de examen, cuarto de parto y quirófano; y proporciona principalmente la información importante para el diagnóstico clínico.

### Monitoreo de FHR

Coloque el transductor en el abdomen de la mujer embarazada; este, a través de señales de eco Doppler, detectará el latido del Corazón del bebe.


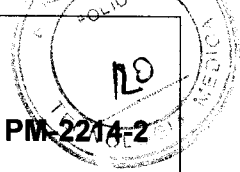
### Medida

Inserte la punta de prueba (US) en el conector **US1**. Si es monitoreo es gemelar, inserte la otra punta de prueba en **US2**.

Dr. PEDRO JAUREGUI

HOSPITALAR S.A.

HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p align="center"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p align="center"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	 <p align="center">6671</p>
---	--	---

Compruebe para saber si hay condiciones de trabajo normales.

Mueva el transductor y desplácelo suavemente hasta la posición donde oyó anteriormente el latido fetal, se espera oír el sonido de Doppler. Mientras tanto, el monitor debe demostrar el FHR análogo después de un tiempo.

Separe la correa elástica en la cama para que la embarazada se apoye.

Encuentre el mejor lugar con la palpación para monitorear el FHR usando el estetoscopio.

Coloque el gel uniformemente en la superficie acústica del transductor.

Ponga el transductor en el abdomen de la mujer embarazada y escuche la señal del corazón fetal.

Ajuste la posición del transductor desde el sonido más ruidoso y hasta el sonido de señal más claro del corazón fetal que se oiga. Si el sonido es demasiado ruidoso, seleccione el "FH sound\_" en menú fetal del canal de monitoreo para reducirlo.

Rodee la correa elástico alrededor del abdomen de la embarazada y ajuste la proximidad, sujete la punta de prueba roscando la banda a través de su ojal.

### Limitación de la medida

Este monitor se propone para monitorear FHR de los tres meses pasados en el período entero del embarazo (NST). Allí puede existir señal débil o falla de la detección cuando se aplica a las embarazadas con menos de 28 semanas.

Este monitor es utilizado en el tercer trimestre de embarazo, porque la cerviz ha estado totalmente abierta y la fuerza UC es muy grande, por consiguiente que el movimiento del feto es demasiado obvio.

### Monitoreo de TOCO

Monitoree la contracción uterina del índice de la intensidad de parto, que efectúa directamente FHR y el parto. Los datos monitoreados y la curva de TOCO indican el valor relativo de la presión intrauterina.

### Pasos de monitoreo

1. Inserte la punta de prueba de TOCO en el conector de TOCO
2. Compruebe si la punta de prueba trabaja normalmente.

Presione el sensor en la central de la punta de prueba, y el monitor debe detectar y exhibir en área de parámetros estos datos análogos de TOCO.

### NOTA

No presione la punta de prueba difícilmente para anular daño mecánico

3. Fije la correa elástica en la cama y deje la embarazada apoyarse en ella.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

66711

PM-2214-2

4. Ponga la punta de prueba en el abdomen de la mujer embarazada. Ponga la punta de prueba en la mitad del fundus cuando no tiene ningún dato TOCO.
5. Rodee la correa elástico alrededor del abdomen del embarazado y ajuste la proximidad, sujete la punta de prueba roscando la banda a través de su ojal.
6. Presione el botón "Poner a cero" en rotura de la contracción para fijar la presión actual como la presión inicial.

### Monitoreo de actividad del feto

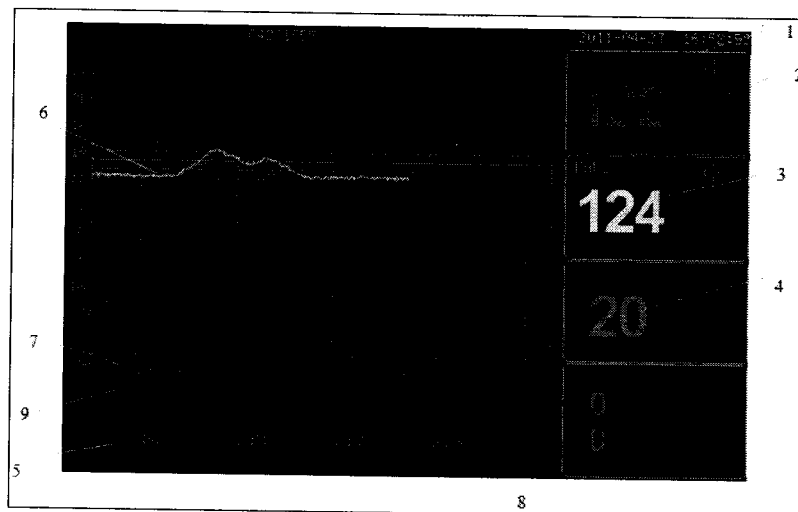
Inserte el dispositivo de aceleración de la marca en conector de MARCA. Deje la embarazada sostener el dispositivo de la marca en el proceso de monitorear FHR.

Presione el botón superior sobre la sensación del movimiento del feto. En este tiempo el monitor enviará los "Di" para promover el marcar con éxito, y exhibirá símbolo "↑" en el canal y el papel de impresión correspondientes con la misma coordenada del tiempo. La aceleración continua en 5 segundos se trata como una vez, así que el dispositivo marcará solamente una vez.

Presionando el botón de "MARK" de la etiqueta del doctor en el teclado el símbolo "↑" debe ser demostrado en el canal y el papel de impresión correspondientes con la misma coordenada del tiempo.


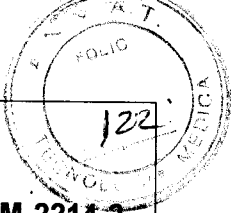
### Canales fetales

Presione el botón del interruptor de interfaz, y después incorpore la interfaz del canal fetal como se muestra a continuación:



Dr. PEDRO LAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p align="center"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p align="center"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	
---	--	---

### Monitoreo ECG (modelo FM10)

6671

Este monitor adopta el cable de 5 derivaciones (o 3 derivaciones) de ECG para recoger la señal ECG del paciente, y puede exhibir simultáneamente siete (o tres) derivaciones de la señal ECG. El canal de ECG exhibido en la parte superior de la pantalla es el canal principal de la señal de ECG, y su derivación se llama la derivación principal. El monitor calcula el valor del ritmo cardíaco y controla el aumento (si sistema en modo automático) según los datos de la derivación principal.

Todas las derivaciones adoptan el mismo aumento y el mismo modo de la medida. El monitor puede comprobar por separado si se haya caído la conexión de un conductor, y exhibir la información de aviso en el canal correspondiente.

Para monitorear ECG del paciente, utilizamos un cable de cinco-electrodo ECG por cual puede conseguir más de 12 derivaciones selectivas de ECG. Si un conductor es eficaz, la forma de onda correspondiente será exhibida en el área de los canales.

El cable de ECG incluye dos partes: el cable principal que conecta el monitor y la línea de conductor electrodo que conecta al paciente.

#### Preparación

##### 1. Seleccione el electrodo

Generalmente, el electrodo para monitorear es electrodo disponible hecho de AG-AgCl (plata - plata cloruro). Pero antes de usar, usted confirmará que el electrodo es dentro de la fecha válida. Si se utiliza el electrodo incompetente, conducirá al resultado de monitoreo inexacta.

##### 2. Tratamiento previo de piel

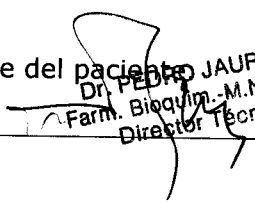
Porque la piel no es un buen conductor, si usted desea tener el buen contacto entre la piel y el electrodo, antes de instalar el electrodo, usted realizará el tratamiento previo de la piel al principio.


- (1) En caso de necesidad, afeite el pelo de la piel en el sitio elegido.
- (2) Frote la piel acelerando el flujo de la sangre en el tubo capilar de la sangre de órganos y quite la capa y las grasas córneas de la piel.
- (3) Limpie a fondo el lugar con la solución suave de jabón y agua, pero no utilice el éter o el alcohol puro, porque aumentará resistencia de la piel.
- (4) Seque la piel totalmente antes de aplicar los electrodos.

##### 3. Una el conductor ECG a los electrodos antes de la colocación.

##### 4. Coloque el electrodo en el paciente. Si el ungüento conductor no se aplica a los electrodos, aplíquelo antes de la colocación.

##### 5. Conecte el conductor electrodo al cable del paciente

  
**DR. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Biquim.-M.N. 11227  
 Director Técnico

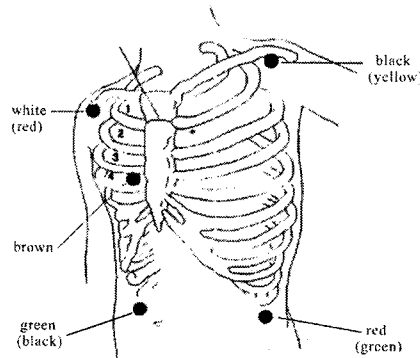
  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

6671

6. Confirme que el monitor es encendido y es listo para monitorear

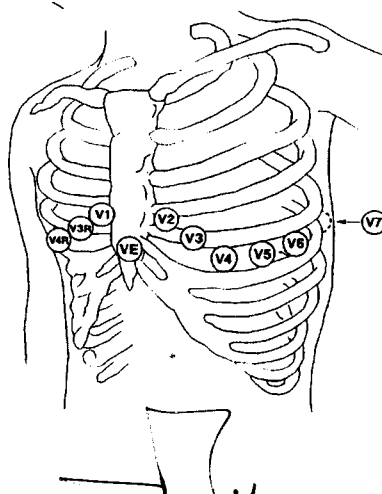
### Colocación del electrodo

(1) Para la colocación de los cinco electrodos de ECG, refiera a la siguiente figura según las indicaciones:




- Electrodo blanco (Brazo derecho o RA): cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.
- Electrodo negro (Brazo izquierdo o LA): cerca del hombro izquierdo, directamente debajo de la clavícula.
- Electrodo verde (pierna derecha o RL): en el abdomen derecho.
- Electrodo rojo (Pierna izquierda o LL): en el abdomen izquierdo.
- Electrodo marrón (pecho o V): en el pecho.

(2) Al usar cinco conductores, una el electrodo del pecho (V) a una de las siguientes posiciones indicadas en la Figura:



Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.: M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<p style="text-align: right;">124</p> <p style="text-align: right;">PM-2214-2</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;">6671</p>
---	---	--

Para instalar y monitorear exactamente el conductor "V", es muy importante determinar la cuarta posición de la costilla, que se determina según la primera posición de la costilla. Debido a las diversas formas corporales de los pacientes, es difícil sentir exactamente hacia fuera la primera posición de la costilla. Al principio, el cuerpo que resalta pequeño llamado el "Ángulo Lewis" se debe sentir hacia fuera, a el cual el esternón de la diáfisis y manubrium del hueso del pecho articula.

Entonces determine la segunda posición de la costilla, la sección protuberante del esternón indica el empalme de la segunda costilla, la derecha debajo aquí es la posición de la segunda posición de la costilla, del pecho de sentirse abajo hasta que se determina la posición de la cuarta costilla. Una el electrodo del pecho (V) a una de las posiciones siguientes indicadas en la Figura anterior:

V1: En el 4to espacio del intercostal en el margen derecho de los esternones.

V2: En el 4to espacio del intercostal en el margen izquierdo de los esternones.

V3: Mitad entre los electrodos V2 y V4.

V4: En el 5to espacio del intercostal en la línea claviclar izquierda.

V5: En la línea axilar anterior izquierda, horizontal con el electrodo V4.

V6: En la línea axilar media izquierda, horizontal con el electrodo V4.

V3R-V7R: En el derecho del pecho en las posiciones que corresponden a éstas a la izquierda.

VE: Sobre el xifoides

Al unir el electrodo del pecho a la parte posterior de un paciente, póngala a la una de los lugares siguientes:

V7: En el 5to espacio del intercostal en la línea axilar posterior izquierda de la espalda.

V7R: En el 5to espacio del intercostal en la línea axilar posterior derecha de la espalda

### **Monitoreo de la Presión Arterial No Invasiva (NIBP) (modelo FM10 solamente)**

La presión arterial no invasora (NIBP) monitorea mide la presión arterial usando el método oscilométrico. El monitor se puede aplicar a los pacientes adultos, pediátricos y recién nacido. Tres modos de la medida están disponibles: manual, auto y continuo. Cada modo exhibe la presión sistólica (SYS), significa la presión arterial (MAP) y la presión diastólica (DIA).


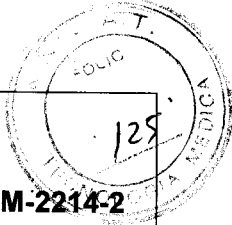
Manual: Presione la tecla NIBP en el panel de delantero comienza una medida de NIBP.

Auto: La medida de NIBP se conduce automáticamente en intervalo preestablecido.

Continuo: La medida de NIBP se realiza tantas veces tan posibles en cinco minutos.

Dr. PEDRO JAUREGUI

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<div style="text-align: right;">   <b>PM-2214-2</b> </div>
---	---	--

6671

Procedimientos de Monitoreo

Para realizar la medida de NIBP en un paciente, siga los procedimientos como abajo:

- Encienda el monitor.
- Confirme el tipo de paciente. Si el tipo de paciente es incorrecto, seleccione un tipo de paciente correcto en la caja de diálogo de la información del paciente.
- Conecte la manguera de aire en el conector del punto NIBP del monitor.
- Aplique un punto del tamaño apropiado al brazo superior o a la pierna del paciente.
- Conecte el punto con la manguera de aire.
- Presione la tecla NIBP en el panel delantero para comenzar la medida de NIBP.

Selección y colocación del manguito

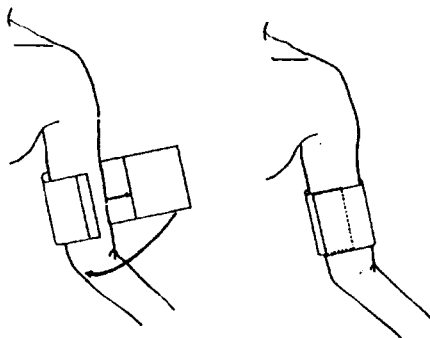
Identifique la circunferencia del miembro del paciente.

Seleccione un punto apropiado en el cual se identifique la circunferencia del miembro.

Verifique que el punto esté desinflado totalmente; coloque el punto alrededor de la extremidad que es utilizada y cerciórese que la marca  $\phi$  cumpla con la localización de la arteria.

Verifique que el manguito no esté envuelto demasiado firme alrededor del miembro. La tirantez excesiva puede causar la descoloración o la isquemia de las extremidades.

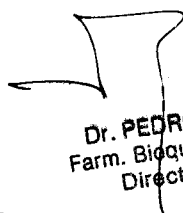
Cerciórese de que el borde del punto caiga dentro de la gama de la marca <->. Si no lo hace, use un manguito más grande o más pequeño que quede mejor.




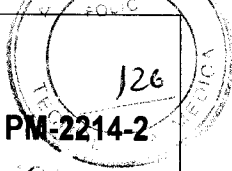
Interfaz de Monitoreo

La medida de NIBP no produce ninguna forma de onda. En lugar, exhibe el resultado de la medida en el área de parámetros como se muestra abajo:



  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bíoquím.-M.M. 11227  
 Director Técnico


  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

	<b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b>	
	<b>MARCA · MEDIBLU MEDICAL LLC</b>	
	<b>MODELO: SERIE FM</b>	

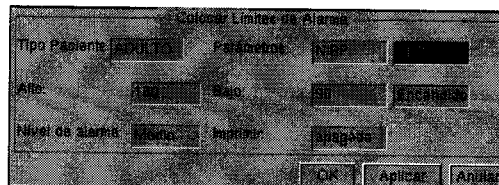
Seleccione la voluntad de la etiqueta de NIBP hace aparecer el menú siguiente de NIBP:



**Alarma Encender/Apagar:** Permite o inhabilita la alarma para SYS, DIA y MAP simultáneamente.  
**Alarma permitido:** Se enciende la alarma de NIBP y la alarma del monitor cuando el valor medido de NIBP excede el límite preestablecido de alarma.

**Alarma inhabilitado:** El icono  se exhibe en el lado izquierdo de la etiqueta de NIBP, la alarma NIBP se apaga, y el monitor no genera alarma cuando el valor medido de NIBP excede el límite preestablecido de alarma.

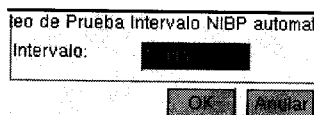
**Ajuste de alarma:** Seleccione este botón, la siguiente caja de diálogo de Configurar límites de alarma aparece.



Los límites superiores de alarma, límites inferiores de alarma, los interruptores de alarma, el nivel de alarma y los interruptores de impresión de alarma para SYS, DIA y MAP se pueden fijar en esta caja de diálogo. Vea CONFIGURACIÓN DE ALARMA en la SECCIÓN 5 para la información detallada.

**Auto/Manual:** Interruptores entre los modos auto y manual.

**Intervalo de prueba:** Seleccione este botón en modo auto tiene acceso a la caja de diálogo siguiente del Configurar Intervalo de auto prueba de NIBP.



En esta caja de diálogo, el tiempo automático del intervalo de la medida NIBP, se fija como 5 minutos en ajustes de defecto, se puede fijar en la gama a partir de 2 minutos a 8 horas y exhibir en la barra del aviso de información.

**Fijar la venopunción.**


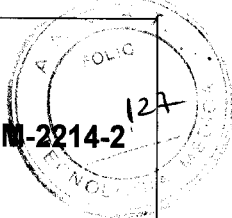
**Prueba del estado:** Seleccionar este botón comienza una medida continua por cinco minutos.

**Presión inflada:** Seleccione este botón en modo manual tiene acceso a la caja de diálogo siguiente

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Biólogo M. N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



	<p align="center"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p align="center"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	
---	--	--

Ponga Presión de Max Cuff Presión Max Cuff(mmHg): <input type="text"/> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Actualizar"/>
--

667191

La presión máxima del punto se puede fijar en este diálogo. La presión del manguito por defecto es 165mmHg para el adulto, 145mmHg para pediátrico y 125mmHg para el recién nacido.

Medida NIBP

Cuando comienza la medida de NIBP, el monitor infla el aire en el punto, y el SYS, DIA y MAP se miden hacia fuera vía el sensor. Últimos de un proceso de la medida cerca de 40 segundos.

Hay tres modos de la medida de NIBP, uno es modo manual, el otro es modo auto, y el tercero es modo continuo.

*Modo manual*

Seleccione el botón Auto/Manual en el menú de NIBP, si se exhibe la palabra MANUAL, el modo manual se selecciona. En este modo, una medida de NIBP será comenzada manualmente presionando la tecla de NIBP en el panel de delante. Antes de la medida manual de NIBP, la presión máxima del punto se debe fijar a un valor apropiado.

*Modo auto*

Seleccione el botón semiautomático en el menú de NIBP, si se exhibe la palabra AUTO, el modo auto se selecciona. En este modo, el monitor comienza periódicamente la medida de NIBP automáticamente en el intervalo de tiempo preestablecido.

El modo auto tiene dos estados, uno es el estado de la estancia. En este estado, el reloj se queda en la posición, y la medida auto no se ha comenzado todavía. El otro estado es el estado corriente. En este estado, el reloj queda en la posición en que ha comenzado a funcionar, y la medida automática. El reloj en la posición indica cuánto tiempo queda para la medida siguiente.

En el estado de estancia, presione la tecla NIBP para comenzar la medida automática.

En este tiempo, el reloj en la posición comienza a funcionar. Cambiar al modo manual, entonces cambiando de nuevo al modo auto puede parar la medida automática.


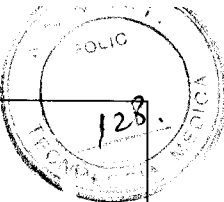
Presione la tecla de NIBP durante la medida de NIBP puede parar la medida y cambiar el estado corriente al estado de la estancia.

*Modo continuo*

Seleccionar el botón de prueba del estado en el menú de NIBP comienza una medida continua que se proporcione para el paciente quirúrgico o inesperado. Su característica es que mide continuamente NIBP por cinco minutos que se comienza una vez, y el modo de la medida adoptado es más simple que otros modos. Después de cinco minutos, el monitor restaura al estado (auto o manual) antes de la medida continua.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bíoquím. M.N. 11227  
Director Técnico

**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<div style="text-align: right;">   <b>PM-2214-2</b> </div>
---	---	---

6671

**Monitoreo de Temperatura (modelo FM10 solamente)**

Colocación de la punta de prueba de Temp

El monitor puede utilizar dos puntas de prueba de la temperatura simultáneamente. Una la punta de prueba de la temperatura al cuerpo del paciente donde puede ser medido, para obtener dos valores de temperatura y la diferencia entre ellas.

Si se utiliza una punta de prueba de temperatura desechable, conecte el cable de la punta de prueba de la temperatura en el conector de la punta de prueba de la temperatura, y después conecte la punta de prueba de la temperatura con el cable; si se utiliza una punta de prueba de temperatura reutilizable, conecte la punta de prueba de la temperatura con el conector de la punta de prueba de temperatura directamente.

Parámetro de Temperatura

El resultado de la medida de la temperatura se exhibe en el área de parámetros, según las indicaciones de la figura de abajo:



**Monitoreo SPO2 (modelo FM10 solamente)**

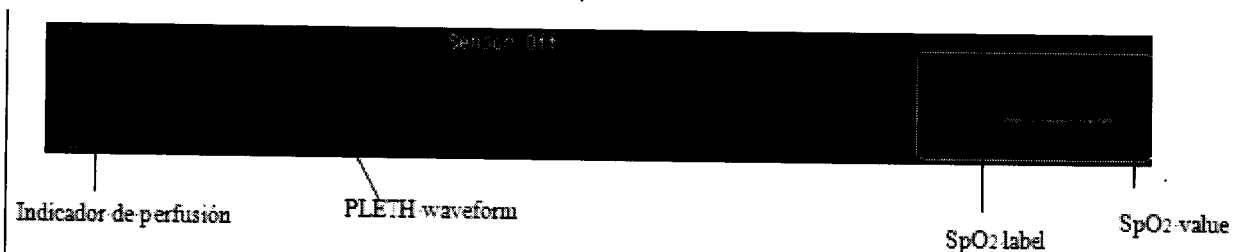
El monitor mide SpO2 y las exhibiciones del paciente:

Valor del pulso (banda) en el área de parámetros;

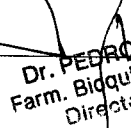
Forma de onda PLETH e intensidad del pulso (indicador de la perfusión) en el área de los canales;


Valor de la saturación del oxígeno (SpO2 %) en el área de parámetros.



Mientras que la figura siguiente demuestra, el indicador de la perfusión que está situado en el lado izquierdo de la forma de onda PLETH mientras que el valor medido SpO2 a la derecha. El valor SpO2 es exhibido por porcentaje. Además, la etiqueta SpO2 en el área de parámetros permite que usted tenga acceso al menú SpO2.



El valor de la banda se exhibe en el área de parámetros solamente si:

  
**Dr. PEDRO LAUREGUI**  
 Farm. Biquim.-M.N. 11227  
 Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<div style="text-align: center;">  <p><b>PM-2214-2</b></p> </div>
---	---	--

6671

SpO2 se selecciona en el menú de la fuente HR; o

Se selecciona Auto en el menú de la fuente HR y la señal recibida de ECG es mala.

Procedimiento de monitoreo

Siga el procedimiento como abajo:

- Encienda el monitor.
- Una el sensor al sitio apropiado en el paciente.
- Conecte el conector del cable de la extensión del sensor en el conector SpO2 en el monitor.
- El proceso de la medida de pletismograma SpO2 es generalmente igual. Pero la selección y la colocación del sensor SpO2 dependen del tipo de paciente. Al elegir un sitio para un sensor, refiera a las direcciones para ese sensor.

**Monitorización de la FCF con DECG (modelo FM02)**

Contraindicaciones

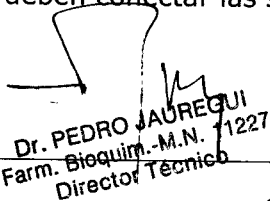
El electrodo espiral fetal se puede utilizar cuando las membranas amnióticas se rompen de manera adecuada y suficiente dilatación cervical está garantizada. La punta del electrodo fetal está diseñado para penetrar en el epidermis del feto; Por lo tanto, se pueden producir trauma, hemorragia y / o infección. El electrodo debe usarse con estricto apego a la técnica aséptica.

El electrodo espiral fetal no debe ser aplicado a la cara fetales, fontanelas o genitales. No aplique el electrodo espiral fetal cuando la placenta previa está presente; cuando la madre tiene herpes genital visible o informe síntomas de lesiones prodrómicas; cuando la madre es VIH ceropositivo; cuando la madre es portadora de la hemofilia y confirmó que el feto está afectado o de estado desconocido; o cuando no es posible identificar parte de presentación del feto cuando la aplicación es siendo considerado. No se recomienda este método cuando el feto es extremadamente prematuro, o en el presencia de una infección materna como la hepatitis B, B estreptococo hemolítico Grupo, la sífilis o la gonorrea, a menos que se pueda establecer un claro beneficio para el feto o de la madre.


Piezas necesarias

- 1 ) Cable DECG 2 ) electrodo espiral fetal 3 ) electrodo almohadilla de apego materno tipo desechable

La siguiente ilustración muestra cómo se deben conectar las siguientes partes:



**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím. - M.N. 11227  
Director Técnico



**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Hospitalar**  
Argentina

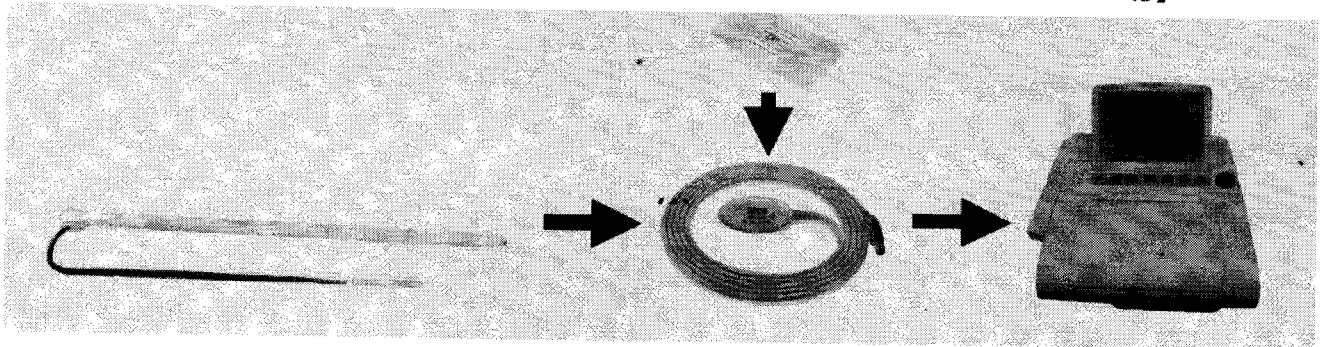
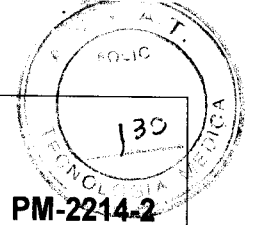
SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

6 6 7 1

PM-2214-2



### Preparación de la piel del paciente antes de la colocación de electrodos

La piel es un mal conductor de la electricidad; por lo tanto, la preparación de la piel del paciente es importante para facilitar un buen contacto de electrodo a la piel.

- 1) Afeitarse el vello en los sitios donde se colocarán los electrodos, si es necesario.
- 2) Lavar los sitios a fondo con agua y jabón (No utilice alcohol o éter puro)
- 3) Frote la piel con energía para aumentar el flujo de sangre capilar en los tejidos.
- 4) Eliminar la caspa de la piel y la grasa.

### Procedimiento de Monitoreo DECG

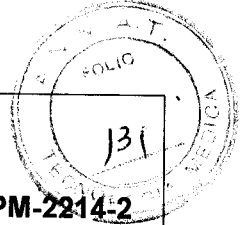
1. Llevar a cabo un examen vaginal para identificar la parte de presentación del feto.
2. Preparar la piel del paciente utilizando los procedimientos descritos en la sección anterior (Preparación de la La piel del paciente Antes de la colocación de electrodos).
3. Coloque el electrodo espiral fetal a la parte de presentación del feto utilizando los procedimientos descrito en el paquete.
4. Fijar un electrodo almohadilla apegado al cable DECG.
5. Retire la película en la parte posterior del electrodo y colocar el electrodo en el muslo materno; presione firmemente en su lugar.
6. Conectar el electrodo espiral fetal al cable DECG.
7. Inserte el conector del cable en el enchufe DECG del monitor.

### Monitoreo Doble FCF (Seguimiento de los gemelos Externamente)

Para supervisar FCF gemelar externamente, es necesario conectar un transductor a la toma de US1 y la segundo transductor US2 del monitor. Siga las instrucciones descritas en la Sección Monitoreo de la FCF con ultrasonido para adquirir señales de frecuencia cardiaca fetal para ambos canales.

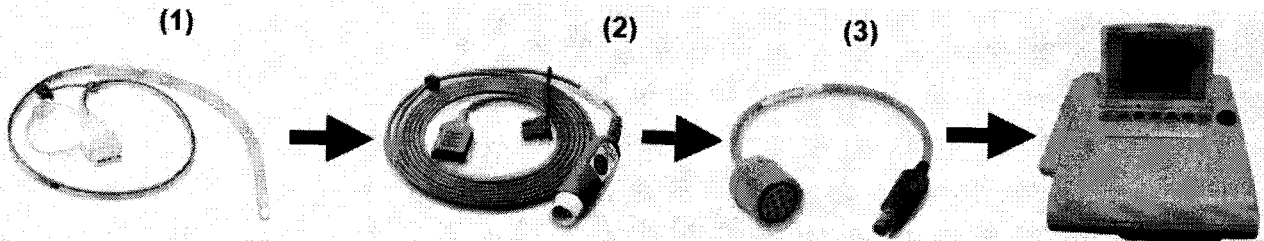
Dr. PEDRO VAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.B. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Monitoreo de la actividad uterina Internamente (modelo FM02)**Piezas necesarias

1. ACCU - TRACE catéter de presión intrauterina desechable™ IUPC ( " IUPC " para abreviar )
2. Cable de presión intrauterina reutilizable ( " cable IUP " para abreviar )
3. Cable de conexión de presión intrauterina reutilizable ( " cable de conexión " para abreviar )

La siguiente ilustración muestra cómo se deben conectar las siguientes partes:

Procedimiento de Monitoreo IUP**ADVERTENCIA**


1. Antes de la inserción de IUPC, la posición de la placenta debe ser confirmada, las membranas amnióticas se rompen de manera adecuada y una dilatación suficiente cervical está asegurada.
2. Trate de insertar el catéter de manera opuesta al sitio de la placenta. No inserte el introductor más allá del orificio cervical. Utilizarlo con precaución cuando la infección uterina está presente.
3. Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante la inserción, retirar el catéter ligeramente y tratar en un ángulo diferente. Una inserción forzada puede causar incomodidad o lesión del paciente.

**PRECAUCIÓN**

1. Dado que los procedimientos varían en función de las necesidades / preferencias del hospital, es responsabilidad del personal del hospital para determinar las políticas y los procedimientos exactos, tanto para el monitoreo y amnioinfusión. El uso seguro y eficaz de la IUPC depende de la habilidad de la médico que aplica / usa.
2. El producto ha sido esterilizado por radiación gamma y se esteriliza y libre de pirógenos, a menos que el envase está roto o abierto. No vuelva a esterilizar.

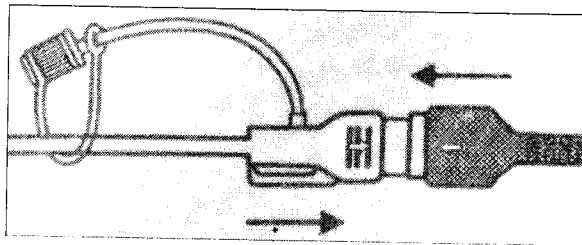
**NOTA**

Siga las instrucciones en el paquete para comprobar la función de cable si su rendimiento no es el esperado.

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM 667</b></p>	<p style="text-align: center;">132</p> <p style="text-align: center;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	--

Procedimientos:

1. Insertar IUPC utilizando los procedimientos descritos en el envase.
2. Conectar el cable de IUPC a la IUP.



3. Conectar el cable a la toma de IUP TOCO / IUP del monitor.
4. Al pulsar momentáneamente el botón de re - cero en el cable IUP. La luz verde en el cable parpadeará durante cinco segundos. Durante este período, ponga a cero el monitor pulsando el interruptor AUTO ZERO. Asegúrese de que la pantalla numérica y traza son ambos " 0 ".
5. Pida a la madre a toser. Un aumento en la traza en respuesta a la tos indica adecuado posicionamiento y la función del IUPC.
6. Lavar oportuna durante el monitoreo. Un aumento en la traza responderá al lavado.

**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.

Dr. PEDRO J. MIREGUI  
Farm. Bioquím. - M. N. 11227  
Director Técnico

**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Hospitalar**  
Argentina

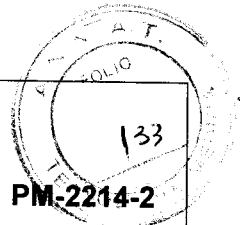
SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM

66711

PM-2214-2



4. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, tal como un bolso o estuche de carga, mientras está encendido.
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).  Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado 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.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.

HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Hospitalar**  
ArgentinaSISTEMA DE MONITOREO FETAL POR  
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: SERIE FM


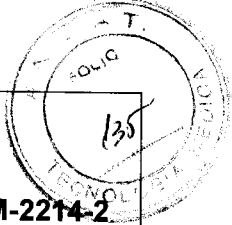
134  
PM-2214-2

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
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.
Derivación de ECG apagada	El electrodo de ECG se ha desconectado del paciente o del monitor.	Asegure el electrodo; conduzca y el cable está conectado correctamente.
Señal de ECG demasiado ruidosa	El modo no se fija correctamente según el ambiente.	Cambie el modo.
	La frecuencia de funcionamiento seteada no se fija de acuerdo con la frecuencia de energía local.	Fije la frecuencia de la energía correctamente (Vea la Sección 4 del Manual de Uso)
	El monitor está mal conectado a tierra.	Compruebe que el sistema es conectado correctamente a tierra.
	El electrodo está mal conectado con el paciente.	Guarde la tranquilidad del paciente, y garantice la conexión confiable del electrodo.
No se exhibe ningún ritmo cardíaco;  Sin señales sonoras del latido del corazón	La señal de ECG es muy débil. (<0.25mV)	Compruebe la conexión entre el electrodo y el paciente; asegure el tacto confiable de la piel del electrodo y del paciente.
	El electrodo está conectado gravemente con el paciente.	Fije correctamente el tipo paciente.
	El tipo paciente no está configurado correctamente.	Si está en el modo MANUAL, por favor gire el aumento a una ampliación correcta.
Falla de inicio de medición de NIBP	La amplificación no es suficiente.	
	Error de hardware de monitor	Pare la medida de NIBP, e informe al personal calificado del mantenimiento especificado por el proveedor para reparar la unidad.
Fuga en el manguito	Se daña el manguito, el tubo de goma o el conector	Compruebe y sustituya la pieza de la fuga de aire, en caso de necesidad, informe al personal calificado del mantenimiento especificado por el proveedor para la reparación.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

**HOSPITALAR S.A.**HUGO ARANCE  
PRESIDENTE




	<b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b> <b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b> <b>MODELO: SERIE FM</b>	 <b>PM-2214-2</b>
---	--	--

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
Pulso demasiado débil durante medición de NIBP	El manguito está demasiado flojo o el pulso del paciente es demasiado débil.	Utilice el otro método para medir NIBP.
Presión excesiva durante la medición de NIBP	La presión excede el límite superior de seguridad especificado	Remídale, si la falla continúa, pare la medida de NIBP, e informe al personal calificado del mantenimiento especificado por el proveedor para la reparación.


### 3.12 Compatibilidad electromagnética

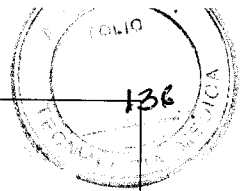
#### Precauciones:

- 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, transceptores 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 electroestáticas: 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.

  
 Dr. PEDRO JAUREGUI  
 Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
 Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<p style="text-align: center;">136</p> <p style="text-align: center;"><b>PM-2214-2</b></p>
---	---	--




5671

**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**

<b>ATENCIÓN</b>	<p>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.</p> <p>La batería de del producto debe ser reemplazada por el Departamento de Servicio al Cliente de BISTOS con un vendedor autorizado.</p>
-----------------	---

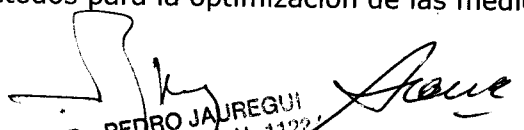
	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>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.</p>
---	--


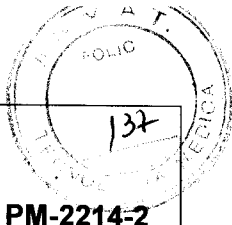
**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*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.

  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquím.-M.N. 1122  
 Director Técnico **HOSPITALAR S.A.**  
**HUGO ARANCE**  
 PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MONITOREO FETAL POR ULTRASONIDO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE FM</b></p>	<div style="text-align: right;">   <b>PM-2214-2</b> </div>
---	---	---

6671

## 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.)

### 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	± 5%	Adquisición

Dr. PEDRO LAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4337-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6671**, y de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR 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: MONITOR FETAL/MATERNAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIBLU MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitores fetales que permiten la monitorización del feto durante el parto, examen, trabajo y alumbramiento. El modelo FM10 permite además, monitorizar las señales de ECG, HR, Respiración, SpO2, NIBP y la Temperatura de las embarazadas durante el parto.

Modelo/s: FM10, FM02

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDIBLU MEDICAL LLC

Lugar/es de elaboración:

3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE USA 19810

Se extiende a HOSPITALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6671**

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