



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 6 4**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4338-16-7 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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN Nº 7164

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR ULTRASONIDO y nombre técnico DETECTORES DE LATIDOS FETALES, POR ULTRASONIDO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 88 respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 7164

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 Nº 1-47-3110-4338-16-7

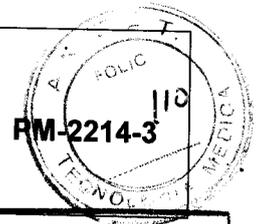
DISPOSICIÓN Nº 7164

MQ

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO
MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC
MODELO: FD1



REFOLIADO N° 70
Direc. Nac. Prod. Méd.

Fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810 Estados Unidos de América
Importador: Hospitalar S.A. Río Limay 1965 - Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires - Argentina.
Producto: Detector Fetal de Bolsillo Marca: MEDIBLU Modelo: FD1 Nro. de Serie: xxxxxxxxxxx
Condiciones Ambientales: Transporte y Almacenaje Temperatura: -20 a +55°C / Humedad: 25 a 93% HR
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. <i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>
Responsable Técnico: Farm. Pedro Fernando Jauregui (MAT. N° 11.227)
Autorizado por la ANMAT: PM -2214-3

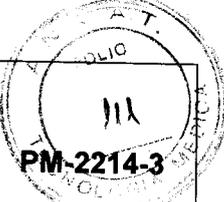
7164

29 JUN 2017

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


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


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;"> SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR ULTRASONIDO MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC MODELO: FD1 </p>	
---	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

REFOJADO N° 71
 Direc. Nac. Prod. Méd.

7184

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 - Rótulos con Datos del Fabricante

E.

[Handwritten signature]

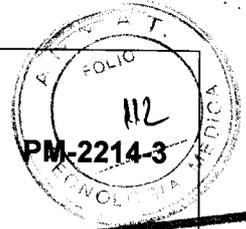

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1



REFOLIADO N° 72
Direc. Nac. Prod. Méd.

7 1 6 4

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Detección Doppler Fetal por Ultrasonido.

Marca: MEDIBLU MEDICAL LLC

Modelo: FD1

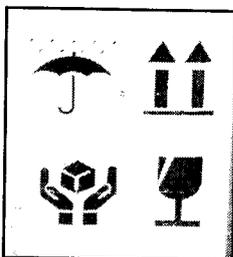
- 3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	+5 a +40°C	-20 a +55°C.
Humedad	25 a 80% HR (sin condensación)	25 a 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	760 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. Bioquímico M.N. 11227
Director Técnico

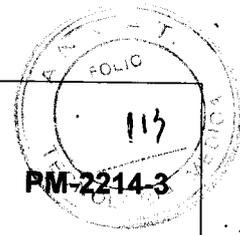
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1



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

REFOLIADO N° 73
Direc. Nac. Prod. Méd.

3.1.12 Responsable Técnico de HOSPITALAR S.A. legalmente habilitado

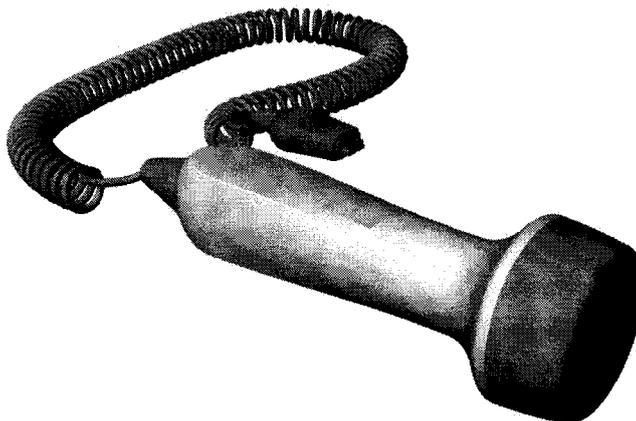
7967

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

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-3

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

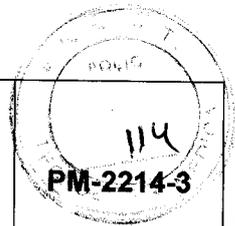
El modelo FD1 corresponde a la familia de detectores por ultrasonido destinado a la detección de la frecuencia cardíaca del feto (sondas de 2 y 3 MHz) y a la detección del flujo sanguíneo en venas y arterias (sondas de 4, 5 y 8 MHz).



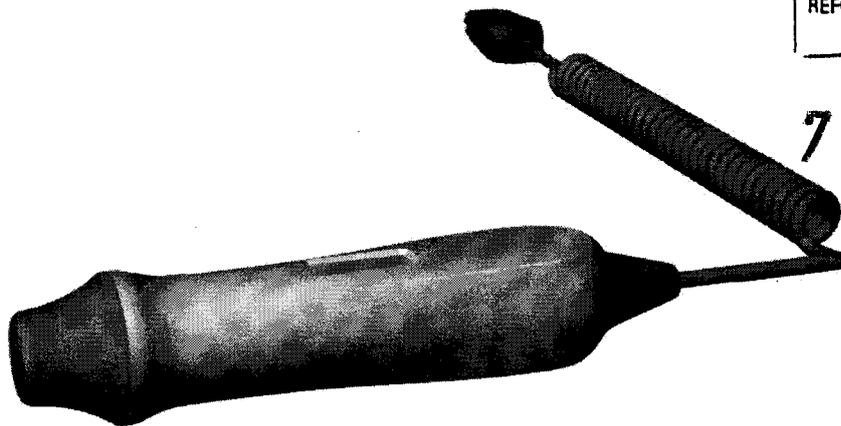
Los transductores de 4 MHz, 5 MHz y/o 8 MHz son vasculares, a prueba de agua, y están indicados para la detección del flujo de sangre en las venas y arterias, para ayudar en la detección de enfermedad vascular periférica.

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE



REFOLIADO N° 74
Direc. Nac. Prod. Méd.



7164

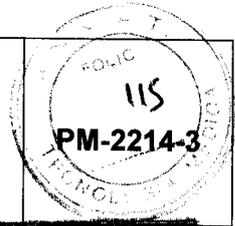
3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular IEC60601-2-37
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - o De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - o De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo) e IPX8 (Transductores de Doppler).
 - o 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.

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.

Dr. PEDRO SEQUIN
Farm. Bioquím. M.N. 17227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina**SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO****MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC****MODELO: FD1**REFOLIADO N° 75
Direc. Nac. Prod. Med.**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.

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

Potencia acústica máxima especificada por la FDA (TRACK 1)			
Aplicación	$I_{spta.3}$ [mW/cm^2]	$I_{sppa.3}$ [W/cm^2]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

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

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1

PM-2214-3

REFOLIADO N° 76

Dir. Nac. Prod. Méd.
La adopción de

Es necesario adoptar el principio ALARA cuando se utiliza energía de ultrasonidos. 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.

7164

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 de alimentación un cargador provisto por el fabricante 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.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante el monitoreo fetal. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por MEDIBLU.

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim.-M.N. 14227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.

HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
· ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1

117
PM-2214-3

77
REFOLIADO N°
Direc. Nac. Prod. Méd.

3.4.2 Reemplazo de las pilas recargables (tipo NI-MH: AA; R6; 1,2V)

Ya que las pilas recargables es un producto de consumo, su vida útil se acorta después de un uso prolongado. Cuando la vida útil de las pilas recargables baja a menos de la mitad de su duración original, debe reemplazar la pila.

Los paquetes de materias normalmente son garantizados por un período de seis meses.

MEDIBLU recomienda que usted reemplace el paquete de pilas una vez al año.

Para comprar un paquete de pilas recargables, por favor contacte a un representante local de ventas o servicio.

Para cambiar el paquete de baterías

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

3.4.3 Reemplazo de las Pilas (tipo Alcalina: AA; LR6; 1,5V).

Ya que las pilas son un producto de consumo, su vida útil se agota después de un uso de 360 minutos de uso continuo.

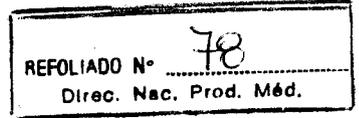
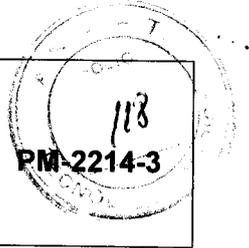
MEDIBLU recomienda que usted reemplace las 2 (dos) pilas de 1.5V (tipo AA) cada 360 minutos de uso aproximadamente.

Para cambiar las pilas

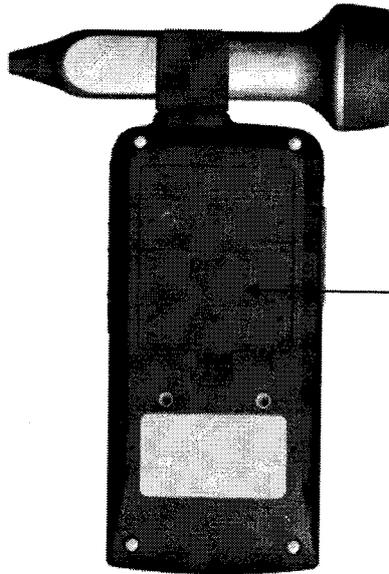
- 1 Abra la cubierta de las pilas en la parte posterior del equipo y remueva ambas pilas.

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE



7984



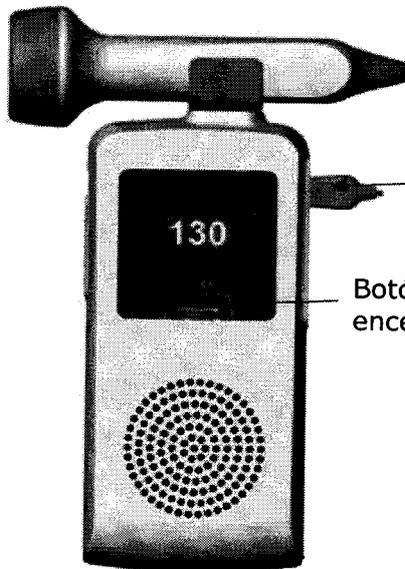
Tapa del
compartimento
de las pilas

3.4.4 Encendido y apagado del sistema

Encendido

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

- Las pilas deben estar instaladas.
- Debe haber conectado el transductor de ultrasonido.



Puerto para
conectar el
transductor

Botón de
encendido

2. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado) que se encuentra en el frente del equipo.

- Modelo FD1: aparecerá encendido el display numérico

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquín, M.N. 11227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

- Si el transductor no está conectado o mal conectado, la pantalla OLED mostrará [REDACTED]. Se debería volver a conectar el transductor correctamente.
- Cuando el transductor está bien conectado, la pantalla OLED muestra la frecuencia del transductor **3 MHz**.

7164**Apagado**

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

Examen de la Frecuencia Cardíaca

Antes de comenzar con el examen, se deberá elegir el transductor correcto.

El transductor impermeable de 3 MHz se utiliza desde las 9 semanas de gestación y el de 2 MHz se utiliza para más de 12 semanas de gestación.

NOTA

- En algunos casos no se pueden detectar, a las 9 semanas, los latidos del corazón debido a un problema físico y/o la técnica del operador.

Realizar el examen del corazón fetal utilizando los siguientes procedimientos:

- 1 Confirmar la posición del feto con la mano.
- 2 Determinar la ubicación probable del transductor para el examen de la FCF óptima.
- 3 Retirar el transductor del equipo y encender el Doppler.
- 4 Aplicar una cierta cantidad de gel de acoplamiento a la placa frontal del transductor y colocarlo en contra del abdomen en la ubicación predeterminada. Mueva el transductor alrededor o inclinarlo hasta que el sonido se aclare; este se puede escuchar a través de los auriculares o el altavoz. Al mismo tiempo, un valor numérico de FCF se muestra en la pantalla OLED.

138

Dr. PEDRO AMUREGUI
Farm. Bioquím. - N° 11227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

NOTA

- 1 Sólo se obtendrán los mejores registros de calidad si el transductor es colocado en la posición óptima.
- 2 Se deben evitar posiciones con fuertes sonidos de la placenta o el sonido del flujo sanguíneo umbilical.
- 3 Si el feto está en la posición cefálica y la madre está en decúbito supino, el sonido más claro del corazón normalmente se encuentra en la línea media por debajo del ombligo. Durante el examen, mantener por tiempo prolongado a la mujer embarazada en la posición supina debe evitarse debido a la posibilidad de hipotensión supina. Es preferible que esta esté sentada o de posición lateral y puede ser más cómodo.
- 4 Es imposible examinar la frecuencia cardíaca fetal a menos que esté presente un sonido del corazón del feto. El pulso fetal puede ser distinguido del pulso de la madre al sentir el pulso de la madre durante el examen.
- 5 Cuando se aplica al paciente, el transductor de ultrasonido puede calentar ligeramente (menos de 5 ° C por encima de la temperatura ambiente). Cuando no se aplica, el transductor de ultrasonido puede calentar ligeramente (menos del 4 ° C por encima de la temperatura ambiente).

Examen Vascular (Opcional)**ADVERTENCIA**

El Doppler no está destinado para uso oftálmico. No lo utilice para el examen de vasos oftalmológicos, o cualquier otro procedimiento que puede causar que el haz de ultrasonidos pase a través del ojo.

Los transductores de 4 MHz, 5 MHz u 8MHz deben ser conectados al equipo FD1 para realizar exámenes vasculares.

Elija el transductor apropiado según sea necesario. El transductor de baja frecuencia tiene una penetración más profunda, mientras que el transductor con alta frecuencia tiene mejor resolución y una gama más amplia de detección. Se recomienda utilizar el transductor de 4 MHz para examinar los vasos sanguíneos; el transductor de 5 MHz se encuentra optimizado para examinar vasos más profundos, y el transductor de 8 MHz está optimizado para el examen de las venas superficiales.

Aplicar una cantidad generosa de gel en el sitio que será examinado. Coloque el transductor en un ángulo de 45° en la piel sobre el vaso para ser examinados. Ajustar la posición del transductor

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

HOSPITALAR S.A. Pág. 15
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

para obtener un sonido fuerte del flujo de sangre. Consulte la figura 3.4 para las ubicaciones de sondeo:

7 1 6

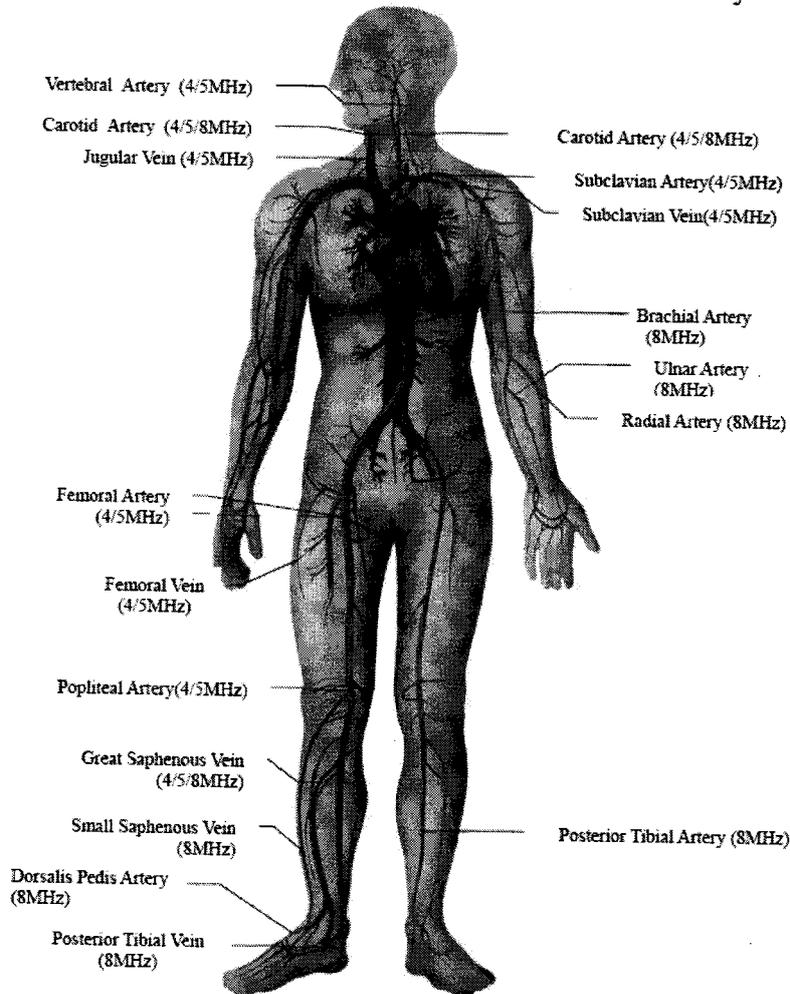


Fig. 3.4 - Ubicación recomendada para mediciones vasculares

Para obtener los mejores resultados, mantenga el transductor lo más quieto posible una vez que se ha encontrado la posición óptima. Ajustar el volumen según se requiera, sonidos pulsátiles agudos son emitidos desde las arterias mientras que las venas emiten un sonido no pulsátil similar a una ráfaga de viento.

La exploración vascular sólo proporciona señales de audio de arterias y venas. La pantalla OLED siempre muestra la frecuencia de la sonda.

NOTA

Cuando se aplica al paciente, el transductor de ultrasonido puede calentar ligeramente (menos de 6°C encima de la temperatura ambiente). Cuando no se aplica, el transductor de ultrasonido puede

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

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1

PM-2214-3

REFOLIADO N° 82
Temperatura Méd.

calentar ligeramente (menos de 6 ° C por encima de la temperatura ambiente).

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, transceptores 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

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:

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

HOSPITALAR S.A. Pág. 17
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

3.7.2. Equipo

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

3.7.3. Transductores

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

PRECAUCION

No introducir en autoclave o esterilizar con gas.

No utilice equipos o accesorios dañados.

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

No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

Mantenga los transductores libres de polvo y agentes agresivos.

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

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

VERIFICADO en poco de 84
Direc. Nac. Prod. Méd.

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

7104

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No Corresponde.

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

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

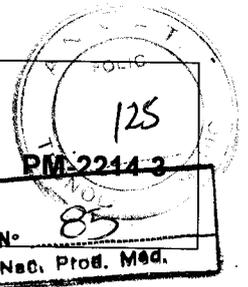
Precauciones

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

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 1227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Pág. 19



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.

71814

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el frente del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica; o cambie las pilas (según el modelo en cuestión).
	Las pilas o 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.	Reemplace el Transductor y verifique si este es detectado.
	El conector del Equipo no funciona.	Conecte otro Transductor al puerto de conexión y verifique que el transductor sea detectado.
El equipo se cuelga durante el encendido.	Problema en el Software.	Cambie la placa principal del equipo.
	Problema en el conexionado de las placas internas del equipo.	Verifiquen el conexionado.

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

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

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 electrostáticas: Antes de usar equipos e instrumental como bisturís eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

ATENCIÓN

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



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

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían

Dr. PEDRO VALDEOL
Bióquim. M.N. 1127
Director Técnico

HOSPITALAR S.A. Pág. 21
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1

127
PM-2214-3

REFOLIADO N°

87
Nac. Prod. Méd.

producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de producto.

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

Causas de errores en las mediciones

Velocidad ultrasónica

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

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 materno y escuche la señal fetal de corazón.

Dr. PEDRO LAUREGUI
Farm. Bioquím. M.M.C. 1227
Director Técnico

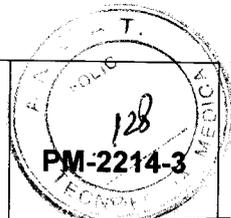
HOSPITALAR S.A. Pág. 22
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR
ULTRASONIDO

MARCA MEDIBLU MEDICAL LLC

MODELO: FD1



- Colocar de nuevo el transductor sobre la señal fetal más fuerte del corazón y verificar que el icono de forma de corazón sobre la pantalla parpadea al ritmo del latido cardíaco.
- Asegurar que el transductor todavía se coloca sobre la señal fetal más fuerte del corazón.
- Verificar que el detector muestra valores del ritmo fetal y que el icono de forma de corazón sobre la pantalla parpadea al ritmo del corazón.

REGISTRO N° 88
Dir. Nac. Prod. Med. 10/01/04

7764

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	50BPM - 240BPM	± 1BPM	Adquisición


Dr. PEDRO JAUREGUI
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: 1-47-3110-4338-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7164**, 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: SISTEMA DE DETECCIÓN DOPPLER POR ULTRASONIDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 DETECTORES DE LATIDOS FETALES, POR ULTRASONIDO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: detección de la frecuencia cardíaca del feto (sondas de 2 y 3 MHz) y del flujo sanguíneo en venas y arterias (sondas 4, 5 y 8 MHz).

Modelo/s: FD1

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-2214-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7164


Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
A N M A T