



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3027**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1558-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam S.R.L. 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3027

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 EDAN INSTRUMENTS, nombre descriptivo Monitor fetal/maternal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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 81 y 82 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-51, 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  
ANMAT

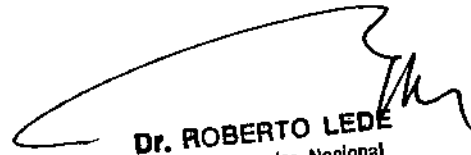
DISPOSICIÓN N° **3 0 2 7**

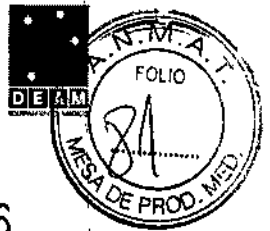
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-1558-15-6

DISPOSICIÓN N° **3 0 2 7**

fg

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



3027

ANEXO III B

30 MAR 2016

# PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

## PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS INC

**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019# SHEKOU NANSHAN DISTRICT 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.

**Producto:** Monitor fetal/maternal

**Modelo del producto:** F6/F9

**Marca:** EDAN INSTRUMENTS

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador:** DEAM SRL

**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-51**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giullioni

**Número de Matrícula:** 28676206

**Fecha de fabricación:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 25 a 93 %

### SIMBOLOS Y DEFINICIONES



Consulte las instrucciones de uso



Pieza aplicada tipo BF



Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación



Pieza aplicada tipo CF



Pieza aplicada tipo BF con protección contra desfibrilación



El símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.



Este símbolo indica que el aparato debe enviarse a agencias especiales según las disposiciones locales para su recogida individual una vez cumplido el periodo de vida útil.

P/N

Número de referencia



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bloing, JUAN PABLO GIULLIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S R L

3 0 2 7

# INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS INC

**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019# SHEKOU NANSHAN DISTRICT 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.

**Producto:** Monitor fetal/maternal

**Modelo del producto:** F6/F9

**Marca:** EDAN INSTRUMENTS

**Nombre del importador:** DEAM SRL

**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-51**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

**Número de Matrícula:** 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 25 a 93 %

## SIMBOLOS Y DEFINICIONES



Consulte las instrucciones de uso



Pieza aplicada tipo BF



Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación



Pieza aplicada tipo CF



Pieza aplicada tipo BF con protección contra desfibrilación



El símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.



Este símbolo indica que el aparato debe enviarse a agencias especiales según las disposiciones locales para su recogida individual una vez cumplido el período de vida útil.

P/N

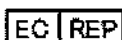
Número de referencia



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea.

MP

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MA 28676206  
DEAM S.R.L.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

### Prestaciones

#### Monitor materno fetal F6, F9 (en lo sucesivo "monitor materno fetal"):

El monitor materno fetal se ha diseñado para la monitorización invasiva y no invasiva del feto durante el reconocimiento prenatal y el parto. Únicamente puede ser utilizado por personal formado y cualificado en salas de reconocimiento prenatal y salas de parto.

El monitor materno fetal proporciona una prueba sin esfuerzo para las embarazadas a partir de semana 28 de gestación. Permite monitorizar de forma externa las frecuencias cardíacas fetales (FHR) mediante ultrasonido y la actividad uterina mediante un transductor TOCO.

Alternativamente, se puede monitorizar de forma interna una de las FHR mediante ECG directa (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

#### Contraindicaciones:

Los monitores materno fetales no son aptos para uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o para uso doméstico.

### Prestaciones

Modelo	Edan	Edan
Origen	F9	F6
Imagen		
Dimensión (W×H×D)	347×330×126mm	347×330×126mm
Peso	6kg	6kg
<b>Mediciones</b>		
US1	√	√
US2	√	√
US3	x	x
TOCO	√	√
Manual FM	√	√
AFM	√	√
DECG(FECG)	opcional	opcional
IUP	opcional	opcional
MHR	x	x
MPR	x	x
MECG	x	x
NIBP	x	x
MSpO2	x	x
FSpO2	x	x

3027



TEMP	x	x
Marcador Eventos Remotos	√	√
Estimulador Fetal	opcional	opcional
Verificación Señal Overlap	√	√
Display		
Pantalla	12.1" TFT LCD	10.2" TFT LCD
FHR 1 Forma de onda	√	√
FHR 2 Forma de onda	√	√
TOCO Forma de onda	√	√
AFM Forma de onda (Mark)	√	√
MECG Forma de onda	x	x
FECG Forma de onda	DFHR Forma de onda	DFHR Forma de onda
Pantalla Táctil	opcional	x
Folding Up Screen	√	√
Display Numérico Tiempo Real	√	√
Impresora		
Impresora	√	√
MECG impresión de Forma de onda	x	x
Ancho	152mm/150mm	152mm/150mm
Velocidad	25mm/s	25mm/s
Input Device		

*JP*

DEAM S.R.L.  
INGENIERO RUIZ  
SOCIO GERENTE

*NG*  
Blanca JIMENEZ  
DISEÑADORA DE PRODUCTOS  
MAY 2015  
DEAM S.R.L.

3027



Operación	Mando rotatorio/Botón	Mando rotatorio/Botón
<b>Almacenamiento</b>		
<b>Forma de onda</b>	60 horas	60 horas
<b>Comunicación</b>		
<b>Wireless</b>	√	√
<b>Interfaces</b>	RS-232/485, LAN	RS-232/485, LAN
<b>Conexión con PC</b>	√ intuitivo Software	√ intuitivo Software
<b>Sistema Central de Monitoreo</b>	MFM-CNS	MFM-CNS
<b>Transductor</b>		
<b>transductor Ultrasonido</b>	12-crystal transductor	8-crystal transductor
<b>Frecuencia</b>	1.0MHz	1.0MHz
<b>Wireless transductor</b>	x	x
<b>Transductor sumergible</b>	√	√
<b>Alimentación</b>		
<b>Batería</b>	Li-ion Recargable Batería 4 horas	Li-ion Recargable Batería 4 horas
<b>Normativa</b>		
<b>CE</b>	√	√
<b>FDA</b>	√	√

*Handwritten initials*

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Biológ. JUAN P. ...  
DIRECTOR ...  
DEAM S.R.L.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Instrucciones para un funcionamiento seguro**

El monitor está diseñado de conformidad con las normas internacionales de seguridad IEC/EN 60601-1 para equipos médicos eléctricos. Es un equipo clase I.

El monitor funciona acuerdo con las especificaciones, a temperatura ambiente entre +5°C (+41°F) y +40°C (+104°F). Las temperaturas ambiente que superan estos límites podrían afectar la precisión de este dispositivo y dañar los módulos y los circuitos. Ubique el dispositivo con un espacio libre de 5 cm. (2 pulgadas) alrededor, a fin de permitir una correcta circulación de aire.





Antes del uso, el usuario debe comprobar que el equipo, los cables y los transductores no presentan signos visibles de deterioro, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente y a la función de monitorización. En caso de observar signos de deterioro, se recomienda el reemplazo.

Únicamente el personal autorizado y calificado deberá realizar el servicio técnico del monitor. El fabricante no se hará responsable de la seguridad, cumplimiento, fiabilidad y rendimiento, si las modificaciones o reparaciones están a cargo de personal no autorizado.

Se deben utilizar repuestos de idénticas características.

Realice pruebas de seguridad periódicas, a fin de garantizar la correcta seguridad de los pacientes. Entre éstas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislación.

Las categorías de protección ante descargas eléctricas de las conexiones de los pacientes son las siguientes:

Ecografía (FHR1, FHR2) TOCO externo Marca de movimiento fetal (FM) Estimulador fetal (FS) Presión intrauterina (IUP)	Tipo BF	
Presión arterial no invasiva (NIBP) Saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO <sub>2</sub> )	Tipo BF, protección contra desfibrilación	
Electrocardiografía directa (DECG)	Tipo CF	
Electrocardiografía (ECG) Temperatura (TEMP)	Tipo CF, protección contra desfibrilación	

El monitor descrito en este manual del usuario no cuenta con protección ante:

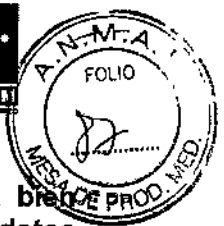
- c) los efectos de la corriente de alta frecuencia
- d) la interferencia de los equipos de electrocirugía.



DEAM S.R.L.  
CESAR M. FUJIZ  
SOCIO GERENTE

Biling JUAN PABLO GARCIA  
DIRECTOR TECNICO  
DEAM S.R.L.

302



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Instrucciones de seguridad para ultrasonido**

**Uso fetal**

El monitor está diseñado para monitorizar de forma continua la frecuencia cardíaca fetal durante el embarazo y el parto. La interpretación clínica de los trazados de la frecuencia cardíaca fetal permite diagnosticar complicaciones y problemas fetales y/o maternos.

**Instrucciones de uso para minimizar la exposición de la paciente**

La salida acústica del monitor se controla de forma interna; el operador no puede modificarla durante el examen. No obstante, la duración de la exposición está bajo el total control del operador. El dominio de las técnicas de exploración descritas en el manual del usuario facilitará la obtención de la máxima cantidad de información diagnóstica con la mínima cantidad de exposición. El ejercicio del criterio clínico en la monitorización de las pacientes de bajo riesgo evitará la exposición innecesaria a ultrasonidos.

**Precauciones de seguridad**

Se deben seguir las instrucciones de los mensajes de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones, tome las siguientes precauciones durante el uso del instrumento.

**ADVERTENCIA**

**Para un uso seguro:**

- 1 El monitor o el sistema de telemetría FTS-3 (en lo sucesivo FTS-3) están diseñados para su uso por parte de médicos cualificados o personal con la formación requerida. Estos profesionales deben estar familiarizados con el contenido de este manual del usuario antes de utilizar el sistema.
  - 2 El monitor no debe utilizarse en unidades de cuidados intensivos (UCI), quirófanos ni en domicilios.
  - 3 No encienda el monitor hasta haber conectado correctamente todos los cables y haber realizado las comprobaciones necesarias.
  - 4 RIESGO DE EXPLOSIÓN: no utilice el monitor en presencia de anestésicos ni cualquier otro material inflamable.
  - 5 RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: se debe usar una toma de corriente de tres hilos con conexión a tierra. No adapte en ningún caso el enchufe de tres clavijas para conectarlo a una toma de dos ranuras. Se debe utilizar una toma de corriente apta para uso hospitalario. Si la toma solamente tiene dos ranuras, cámbiela por una toma de conexión a tierra con tres ranuras antes de poner en funcionamiento el monitor.
  - 6 RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
  - 7 No toque piezas accesibles de equipos eléctricos no médicos y al paciente simultáneamente. No toque el conector de entrada o salida de señal y a la paciente simultáneamente.
  - 8 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).
- Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

Handwritten mark on the left margin.

DEAM S.R.L.  
CESAR A. RUIZ  
BOCIO GERENTE

Handwritten signature and stamp.

3027



## ADVERTENCIA

10 **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no conecte equipos eléctricos no médicos, suministrados como parte del sistema, directamente a la toma de corriente de la pared si se pretende alimentar el equipo no médico mediante un enchufe o toma de corriente portátil múltiple con un transformador de aislamiento. Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites indicados en la norma IEC/EN 60601-1 y puede suponer un riesgo para la seguridad. Consulte con el personal del servicio técnico.

11 No añada una toma de corriente portátil múltiple ni un cable de extensión al sistema eléctrico médico, a menos que el fabricante lo especifique como parte del sistema.

Las tomas de corriente portátiles múltiples proporcionadas con el sistema se deben usar únicamente para alimentar el equipo que forme parte del sistema.

12 No se deben colocar tomas de corriente portátiles múltiples en el suelo.

13 No conecte ningún equipo ni accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 para el uso del monitor.

Dado que no se ha probado ni confirmado la compatibilidad de equipos o accesorios no aprobados con el monitor, no se garantiza el funcionamiento correcto ni la seguridad del monitor.

14 No utilice este monitor ni otros equipos ecográficos simultáneamente en una misma paciente, dado que podrían suponer posibles riesgos causados por la superposición de corriente de fuga. No utilice simultáneamente en una misma paciente este monitor y otro equipo conectado a la PACIENTE como, por ejemplo, un marcapasos u otros estimuladores eléctricos.

15 El monitor sólo puede utilizarse en un paciente por vez.

16 **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no retire la cubierta del panel superior durante el funcionamiento ni mientras esté conectado a la corriente.

17 Los equipos y dispositivos conectados al monitor deben ser equipotenciales para garantizar una conexión a tierra adecuada.

18 Únicamente se deben conectar al equipo accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.

19 El sistema debe ser utilizado por el médico o bajo las instrucciones del médico.

20 No utilice el monitor durante un procedimiento de electrocirugía o una RM, de lo contrario podrían resultar lesionados la paciente o el operador.

## NOTA:

La instalación debe realizarla personal cualificado autorizado por el fabricante.

## Apertura del embalaje y comprobación

Examine visualmente el paquete antes de desembalarlo. Si hay señales de manipulación incorrecta o daños, póngase en contacto con el transportista para reclamar los posibles daños.

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el monitor y los accesorios. Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior. Consulte la lista incluida con el embalaje para confirmar que no falta ningún componente.

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Compruebe todos los cables y accesorios.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros o con el distribuidor local de inmediato.

## Instalación de la batería

Si su monitor está configurado con la batería de ion litio recargable, siga estos pasos para instalarla:

## ADVERTENCIA

Apague el monitor y desenchúfelo antes de instalar o retirar la batería.

(1) Instalación de la batería

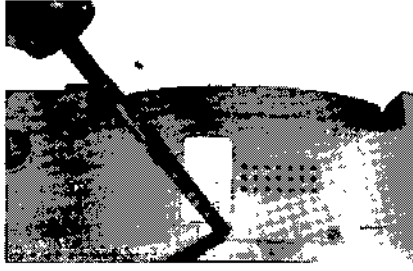
a) Dele la vuelta al monitor con cuidado sobre una superficie plana cubierta con un paño u otro tipo de material protector.

DEAM S.R.L.  
CESAR D. RUIZ  
DIRECCIÓN GENERAL

BRUNO J. JIMÉNEZ  
DIRECCIÓN GENERAL  
DEAM S.R.L.

3027

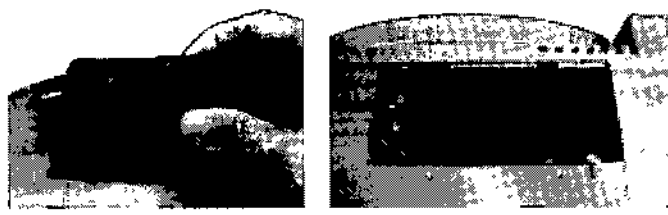
b) Retire los tornillos del compartimento de la batería con un destornillador para tornillos de cabeza avellanada. Retire la tapa del compartimento de la batería.



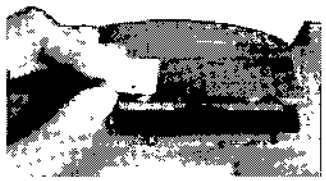
c) Saque la batería del embalaje. Introduzca el conector del cable dentro de la toma.



d) Coloque la batería y los cables dentro del compartimento de la batería.



e) Cierre la tapa del compartimento de la batería y sujétela con los tornillos.



### Instalación del monitor

El monitor se puede colocar sobre una superficie plana, o bien puede instalarse en la pared o en un carro. Un miembro del servicio técnico debe instalar el monitor correctamente.

### Conexión del cable de alimentación

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA del monitor cumple las siguientes especificaciones: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.

Utilice el cable de alimentación suministrado con el monitor. Enchufe un extremo del cable de alimentación a la toma de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo a una salida de corriente de tres ranuras.

Se proporciona el terminal con toma de tierra equipotencial para la conexión de un conductor de equalización de potencial. Por tanto, se recomienda conectar el terminal de toma a tierra del monitor y la salida de corriente con el hilo de conexión a tierra, lo que garantiza que el monitor esté conectado a tierra.

### ADVERTENCIA

Si el sistema de conexión a tierra de protección no funciona correctamente, la alimentación del monitor deberá suministrarse únicamente a través de la fuente de alimentación interna.

### NOTA:

1 Asegúrese de que el monitor y la salida de corriente están colocados en un lugar en el que sea fácil conectar y desconectar el cable de alimentación.

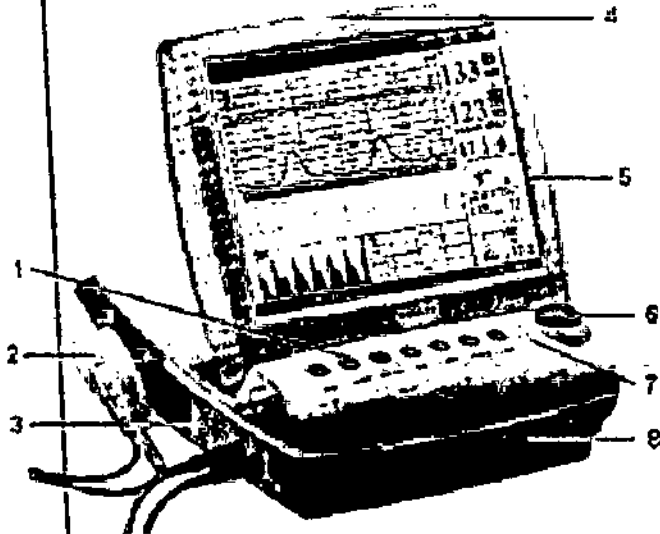
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
GERENTE GENERAL

2 Si se interrumpe el suministro eléctrico, el equipo cambiará a la fuente de alimentación interna si la batería está instalada, funcionará con normalidad. Si la batería no está instalada, el monitor se apagará y recuperará la configuración previa cuando se vuelva a utilizar posteriormente.



**NOTA:**

Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.



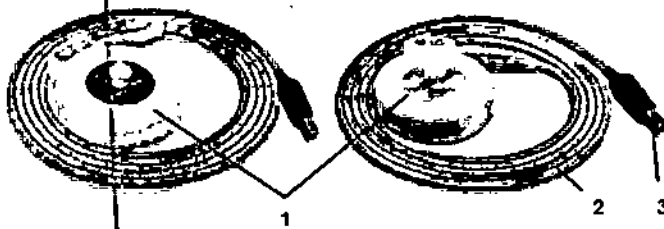
- 1 Teclas
- 2 Transductor
- 3 Tomas
- 4 Indicador de alarma
- 5 Pantalla
- 6 Botón de control
- 7 Carga, CA, Indicador de alimentación
- 8 Cajón del papel

Figura 3-1 Aspecto

**Accesorios**

Los accesorios deben conectarse al monitor a través de las tomas del panel lateral izquierdo. Cada accesorio tiene una pestaña en el alojamiento del conector para garantizar la correcta inserción en la toma apropiada en el monitor.

**Transductores ecográficos (US)**



- 1 Sensor del transductor US (etiqueta de color morado o amarillo)
- 2 Cable del transductor

Figura 3-7 Transductores US

DEAM S.R.L.  
CESAR M. FUIZ  
FABRILLO SUTENTI

BORG JUN. PAOLO GIULIONI  
DIRETTORE TECNICO  
P. 20070206  
DEAM S.R.L.

Transductores TOCO

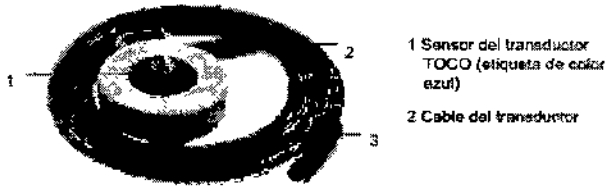


Figura 3-8 Transductores TOCO

Cinturón



Figura 3-9 Cinturón

Marcador de eventos remoto



Estimulador fetal

El estimulador fetal FS-1 es un dispositivo de mano. Para reducir el tiempo necesario para realizar la NST si el feto está dormido, se puede usar para proporcionar una leve estimulación vibratoria al feto a través del abdomen materno.

Durante la NST, las marcas de operación vibratoria se pueden mostrar o imprimir en el trazado de CTG si el estimulador fetal está conectado al monitor mediante un cable de audio.

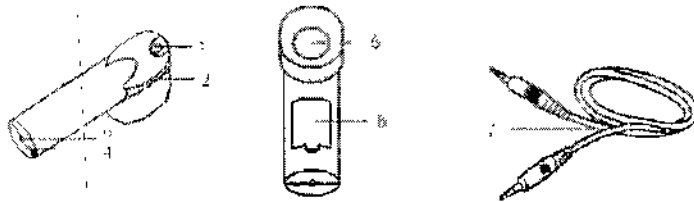


Figura 3-11 Estimulador fetal

- 1 Interruptor de funcionamiento
- 2 Rueda de ajuste del ritmo de vibración
- 3 Toma del marcador
- 4 Interruptor para selección del modo
- 5 Cabezal de vibración
- 6 Compartimento de la batería
- 7 Cable de audio

Cable de DECG



Figura 3-12 Cable de DECG

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Blaing. JUAN PAOLO GUILLO  
DIRECTOR MEDICO

## Electrodo helicoidal fetal

3027

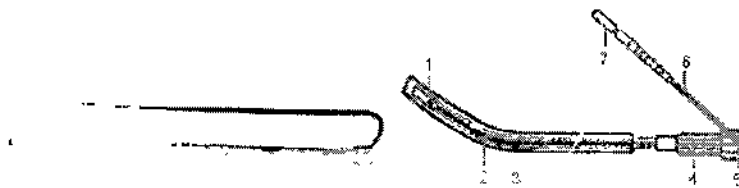


Figura 3-13 Electrodo helicoidal fetal

- 1 Electrodo de referencia    2 Tubo impulsor    3 Tubo guía    4 Asa impulsora  
5 Muesca del asa    6 Hilo del electrodo    7 Tapón de seguridad

## Cable de IUP

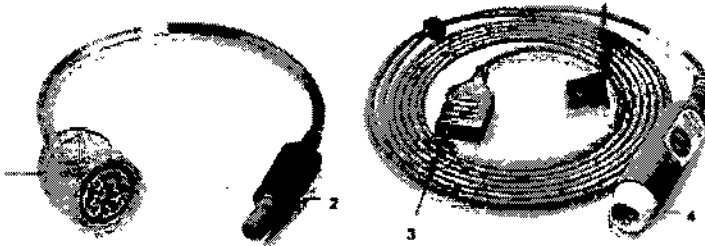


Figura 3-14 Cable de conexión de IUP

Figura 3-15 Cable de IUP

- 1 Interfaz para el cable de IUP    2 Conector  
3 Interfaz para el cable de IUP    4 Interfaz para el cable de conexión

## Catéter de IUP

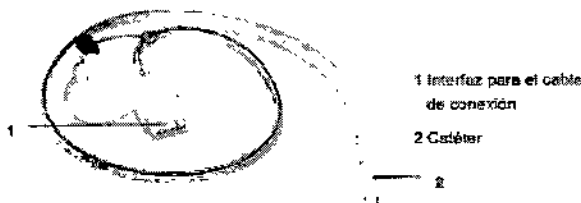


Figura 3-16 Catéter de IUP

## Mantenimiento

### Inspección de mantenimiento

#### (1) Inspección visual

Cada vez que utilice el monitor revise lo siguiente:

- 1) Verifique el monitor y los accesorios para ver si existe evidencia visible de daños que pueda afectar la seguridad del paciente. Controle exhaustivamente si los transductores y cables presentan grietas antes de sumergirlos en el líquido conductor.
- 2) Verifique todos los cables, tomacorrientes y cables de alimentación exteriores.
- 3) Verifique si el monitor funciona perfectamente.

Si detecta algún daño, no utilice el monitor con el paciente. Reemplace las piezas dañadas o comuníquese con el fabricante antes de volver a utilizarlo.

#### (2) Inspección de rutina

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad y funcionamiento, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 6 ~ 12 meses, y después de cada reparación.

El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas a fin de asegurar una adecuada aislación de los pacientes de las corrientes de fuga. Entre éstas se incluyen la prueba de medición de corriente de fugas y la prueba de aislación. Se recomienda realizar las pruebas una vez al año o según lo especifique el protocolo de pruebas e inspecciones de cada institución.

DEAM S.R.L.  
CESAR V. RUIZ  
SOCIO GERENTE

B.01193 JUAN PABLO FULICINI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. 26576206  
DEAM S.R.L.



### (3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos se encuentren ajustados.  
Verifique si los cables externos tienen cortaduras, grietas o signos de torceduras.  
Reemplace los cables que muestren daños importantes.  
Preste especial atención al toma de la fuente de alimentación.

### ADVERTENCIA

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

### Mantenimiento del monitor

Mantenga la superficie exterior del monitor limpia, libre de polvo y suciedad.  
La presencia de gotas condensadas en la pantalla se puede observar ante cambios abruptos de temperatura o humedad. Se recomienda un ambiente frío y seco.  
Evite raspaduras y daños en la pantalla.

### Mantenimiento de los transductores

Mantenga los transductores en un ambiente seco, donde se recomienda una temperatura por debajo de +45°C (+113 °F).  
Deberá limpiar el gel del transductor de ultrasonido (US) al finalizar su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del transductor.  
Evite que los transductores entren en contacto con objetos duros o punzantes. Aunque los transductores están diseñados para una duración prolongada, debe manejarlos con cuidado. Si los maltrata se podría dañar la cubierta, los cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico.  
No flexione los cables excesivamente.

### Almacenamiento del papel de registro

El papel de registro termosensible no es apto para ser utilizado como medio de almacenamiento a largo plazo. Le recomendamos guardar los datos del monitoreo por otros medios.  
Al almacenar el papel de registro (inclusive el papel usado con trazos):  
No lo almacene en sobres plásticos.  
No lo exponga a la luz solar o ultravioleta directa.  
No lo almacene a una temperatura superior a +40 °C (+104 °F).  
No lo exponga a una humedad relativa superior al 80%.  
Las condiciones de almacenamiento fuera de estos límites pueden deformar el papel y afectar negativamente la precisión de las líneas de la grilla o hacer que el trazo sea ilegible.

## 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

### Métodos de Limpieza y Esterilización

#### Limpieza

A fin de evitar infecciones, limpie y desinfecte el monitor y los accesorios después de cada uso.

#### Limpieza del monitor

### ADVERTENCIA

1 Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA, extraiga la batería y separe todos los accesorios antes de realizar la limpieza.  
2 No sumerja la unidad en agua ni permita el ingreso de líquidos en la carcasa. Si de manera inadvertida se derrama líquido sobre o dentro de la unidad principal o ingresa al conducto, no utilice el monitor y comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico inmediatamente.  
Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla.  
Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: agua jabonosa, tensioactivos, etilato y acetaldehído.





Limpie la carcasa del monitor con un paño y utilice los detergentes diluyentes no corrosivos recomendados anteriormente.  
Limpie la pantalla con un paño seco.

**PRECAUCIÓN**

- 1 Aunque el monitor es resistente químicamente a los limpiadores y a los detergentes no corrosivos hospitalarios más comunes, no se recomiendan otros limpiadores ya que pueden dejar manchas en el monitor.
- 2 Muchos limpiadores se deben diluir antes del uso. Siga las instrucciones del fabricante con cuidado a fin de evitar daños en el monitor.
- 3 No use solventes intensos, como por ejemplo, acetona.
- 4 No utilice material abrasivo (como lana de acero o pulidores de metal).
- 5 No permita el ingreso de líquidos en el producto y no sumerja ningún componente del monitor en ningún líquido.
- 6 Evite el derrame de líquidos en el monitor mientras realiza la limpieza.
- 7 No deje restos de ninguna solución en la superficie del monitor.

**NOTA:**

- 1 La superficie del monitor se puede limpiar con etanol apto para uso hospitalario y secar al aire o con un paño seco y limpio.
- 2 El fabricante no se hace responsable de la eficacia de los controles de las enfermedades infecciosas durante el uso de estos agentes químicos. Comuníquese con los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital para obtener más detalles.

**Limpieza de los accesorios**

**(1) Limpieza de los transductores**

Siga estos pasos para limpiar el transductor de ultrasonido (US), el transductor TOCO y el cable de presión intrauterina (IUP):

- Frótelos con un paño humedecido en solución limpiadora;
- Límpielos con un paño humedecido en agua;
- Séquelos al aire o seque la humedad restante con un paño seco.

Los limpiadores recomendados para los accesorios se detallan a continuación:

Accesorio	Limpiadores
Transductor ecográfico Transductor TOCO (incluidos los matémbricos)	Diluyentes con una base de amoníaco <3 % Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 %
Electrodos de DECG	Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 %
Cable de IUP	Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 %
Electrodos de ECG	Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 %
Transductor SpO <sub>2</sub>	Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 %
Transductor TEMP	Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 %

*Handwritten signature*  
DEAM S. de C. S. de RL.  
CESAR M. SUÍZ  
SOCIO GERENTE

*Handwritten signature*  
Blng. JUAN CARLOS GULLÓN  
DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE PRAC. MED.  
LABORAL

3027

**Desinfección**

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

La tabla a continuación muestra las bases de los desinfectantes permitidos:

Tipo	Recomendado
Monitor materno-fetal	Etanol al 75 % Isopropanol 570 % Glutaraldehído 3,6 %
Estación base	
Transductores US y TOCO (cableados e inalámbricos)	
Marcador de eventos remoto	
Cable de DECG	
Cable de IUP	
Electrodos de ECG	
Transductor SpO <sub>2</sub>	
Transductor TEMP	
Manguito de NIBP	
Tubo de extensión del manguito de NIBP	

**PRECAUCIÓN**

- 1 No use desinfectantes que contengan ingredientes activos adicionales salvo aquellos mencionados en la lista.
- 2 Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución o utilice la menor densidad posible.
- 3 No sumerja en líquido ninguna parte del monitor ni ningún accesorio.
- 4 Luego de la desinfección, no debe quedar desinfectante sobre la superficie..
- 5 Verifique si el monitor y los accesorios están en buen estado. Si se detectan daños u obsolescencia (por ej.: la correa pierde elasticidad), reemplace los componentes dañados o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico antes de volver a utilizarlos.

**Esterilización**

No esterilice el monitor ni los accesorios a menos que sea necesario según la normativa de su hospital.

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

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

*Handwritten mark*

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

*Handwritten signature*

Bioing JUAN PABLO G. LIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 23076206  
DEAM S.R.L.

*Handwritten signature*



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Mensaje de alarma	Origen	Causa	Solución
<b>Nivel medio</b>			
**Batería baja	Monitor	La carga de la batería es demasiado baja como para permitir que el monitor continúe funcionando.	Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA.
<b>Nivel bajo</b>			
Revise el papel	Monitor	No hay papel en el cajón del papel o el cajón está abierto.	Cargue papel y/o cierre el cajón.

3027

US1 DESCONNECT. o US2 DESCONNECT.	US	El transductor US 1 o el transductor US 2 no están conectados correctamente. O bien, no se detecta la señal del transductor US inalámbrico.	Compruebe la conexión del transductor.
US1 PÉRD. SEÑAL o US2 PÉRD. SEÑAL	US	La señal de FHR1 o FHR2 es demasiado débil para que el sistema realice el análisis.	Compruebe si el transductor US está orientado hacia el corazón del feto, compruebe si los límites de alarma son correctos y compruebe el estado de la paciente.
EQUIPO Fetal MALF	US	La placa del feto no se puede comunicar con éxito con el sistema.	Reinicie el monitor e inténtelo de nuevo; póngase en contacto con el fabricante si la conexión sigue fallando.
TOCO DESCONNECT.	TOCO	El transductor TOCO no está conectado correctamente. O no se detecta la señal del transductor TOCO inalámbrico.	Compruebe la conexión tanto del transductor TOCO como del transductor US.
Derivación DECG OFF	DECG	El electrodo helicoidal no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del electrodo helicoidal.
DECG DESCONNECT.	DECG	El cable conductor de DECG no está conectado al monitor correctamente.	Compruebe la conexión del cable de DECG.
DECG sin señal	DECG	La señal de DECG es demasiado débil para que el sistema realice el análisis.	Compruebe si el electrodo helicoidal está bien conectado al feto; compruebe el estado de la paciente.
EQUIPO DECG MALF	DECG	La placa de DECG no se puede comunicar con éxito con el sistema.	Reinicie el monitor e inténtelo de nuevo; póngase en contacto con el fabricante si la conexión sigue fallando.
Solap. señales (FHR1, FHR2)	US	El transductor US1 y el transductor US2 están apuntando al mismo corazón fetal; las señales se superponen.	Ajuste uno de los transductores US hasta que se detecte la señal del otro corazón fetal.
Superposición de señales (DFHR, FHR2)	US + DECG	El transductor US1 está apuntando al feto al que se ha conectado el electrodo helicoidal, las señales se superponen.	Ajuste el transductor US hasta que se detecte la señal del otro corazón fetal.

DEAM S.R.L.  
F. RUIZ  
DEPENDIENTE

DR. JUAN ARZOBUENAGA



3027

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;  
Transporte y almacenaje

Funcionamiento	Temperatura	+5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~ +104 °F)
	Humedad relativa	Del 25 % al 80 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	860 hPa ~ 1060 hPa
Transporte y almacenaje	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Humedad relativa	Del 25 % al 93 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su Oficina cívica local, o la tienda en la que compró el producto.

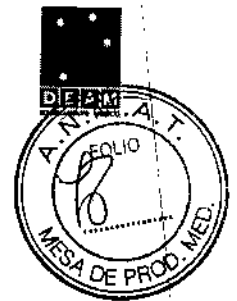
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Ecografía	$I_{oh} < 10 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{spu} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{msa} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{app,1} < 190 \text{ W/cm}^2$	
	$I_{app,2} < 94 \text{ mW/cm}^2$	
	Potencia máxima de salida < 15 mW	
	Área de radiación efectiva	942 mm <sup>2</sup> ± 15 %
	Intervalo de medición de FHR	50 lpm ~ 240 lpm
	Resolución	1 lpm
	Precisión	±1 lpm
	Resistencia dieléctrica	4000 Vrms

Ecografía	Técnica	Ecografía Doppler pulsado con autocorrelación
	Frecuencia de repención del pulso	2 KHz
	Duración del pulso	92 µs
	Frecuencia de ultrasonido	(1,0 ± 10 %) MHz
	Intervalo de señal de ultrasonido	3,5 uV Vpp ~ 350 uV Vpp

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
COORDINADOR

Blaug JUSTI PABLO JULIONI  
DIRECCION GENERAL  
DE PRODUCTOS  
MEDICINA



3027

DECG	Técnica	Técnica de detección pico-pico		
	Intervalo de medición de DFHR	30 lpm ~ 240 lpm		
	Resolución	1 lpm		
	Precisión	± 1 lpm		
	Impedancia de entrada	>10 M (diferencial, DC50/60Hz)		
	Impedancia de entrada	>20 M (modo común)		
	CMRR	>110 dB		
	Ruido	<4 µVp		
	Tolerancia de la piel a la tensión	±500 mV		
	Corriente de tensión de entrada fetal	20 µVp - 3 mVp		
TOCO	Intervalo de TOCO	0 % ~ 100 %		
	Error no lineal	±10 %		
	Resolución	1 %		
	Modo de puesta a cero	Automático (el valor de TOCO se pone a cero o por debajo y dura 30 segundos) / Manual		
	Resistencia dieléctrica	4000 Vrms		
IUP	Intervalo de presión	0 ~ 100 mmHg		
	Sensibilidad	5 µV/V/mmHg		
	Error no lineal	±3 mmHg		
	Resolución	1 %		
	Modo de puesta a cero	Automático/Manual		
Movimiento fetal				
Técnica	Ecografía Doppler pulsado			
Modo FM	Automático/Manual			
Modo AFM	Trazado o marca negra			
Intervalo de visualización	0 - 999			
ECG	Intervalo de medición de HR	30 lpm ~ 240 lpm		
	Intervalo de señal de entrada	±8 mV PP		
	Precisión de medición de HR	±2 lpm		
	Onda de ECG	Visualización de la onda de ECG con control manual		
	Caidas de ECG	Detección automática		
	Corriente de fuga al paciente (límite)	C.N.	C.F.U.	
		CC 10 µA	50 µA	
	Corriente auxiliar al paciente (límite)	CA 10 µA	50 µA	
		C.N.	C.F.U.	
	Impedancia de entrada diferencial	CC 10 µA	50 µA	
		CA 10 µA	50 µA	
	Sensibilidad de la pantalla	2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), ganancia AUTO		
Velocidad de barrido	25 mm/s			
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV			

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GUILLOMI  
DIRECCION



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1558-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.027**, y de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAN INSTRUMENTS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización invasiva y no invasiva del feto durante el reconocimiento prenatal y parto; prueba sin esfuerzo en embarazadas a partir de la semana 28 de gestación. Permite monitorizar, de modo no invasivo, la frecuencia cardíaca fetal (transductor US) y la actividad uterina (transductor TOCO). Alternativamente, se puede monitorizar, de modo invasivo, un electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

//..

..//

Modelo/s: F6; F9.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

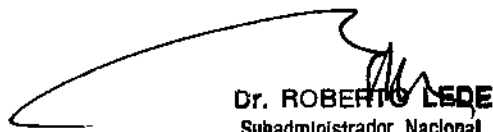
Lugar de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.  
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1317-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**3027**



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