



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3168

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002681-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3168

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Unicare, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 6 y 7 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-83, 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° 3168

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-002681-15-6

DISPOSICIÓN N°

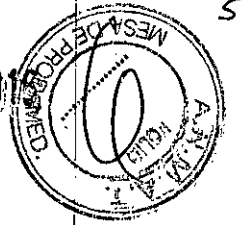
3168

VC

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

3168

1 MAR. 2016



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Shenzhen Unicare Electronic Co , Ltd

DIRECCIÓN: 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou, 518054 Shenzhen, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor Fetal.

MODELO: Mars B, Mars K, MCF-21B, MCF-21K, MCF-21G, MCF-21L, MCF-21M

MARCA: Unicare

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-83

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura: -20 ° C ~ 50 ° C

Humedad relativa: ≤ 93%

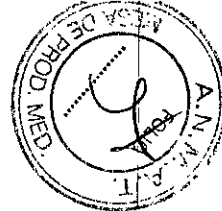


Consulte las Instrucciones de Uso

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3168



6

ANEXO III B: 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

FABRICANTE: Shenzhen Unicare Electronic Co , Ltd

DIRECCIÓN: 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou, 518054 Shenzhen, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Monitor Fetal.

MODELO: Mars B, Mars K, MCF-21B, MCF-21K, MCF-21G, MCF-21L, MCF-21M

MARCA: Unicare

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-83

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura: -20 ° C ~ 50 ° C

Humedad relativa: ≤ 93%



Consulte las Instrucciones de Uso

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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


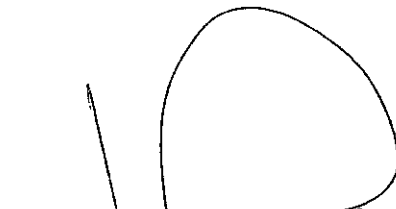
Los monitores fetales son sistemas de monitoreo de medición perinatal no invasiva, los cuales presentan las contracciones del útero y ritmo cardíaco fetal, mediante un gráfico en pantalla no permanente y con la posibilidad de imprimirlos, en un registrador de diagrama. Esta información se utiliza para ayudar a evaluar el bienestar del feto durante el último trimestre del embarazo (prueba no-estrés). Estos aparatos son utilizados por personal médico calificado en los hospitales, clínicas privadas, gabinetes de médicos y en el domicilio del paciente.


Efectos adversos y precauciones

Para proteger a los pacientes y el personal médico, el monitor debe estar conectado a tierra. Por esta razón, el monitor está equipado con un cable triplex desmontable, y estar conectado a tierra a través del cable de tierra (tierra de protección) de la línea eléctrica una vez que se inserta el cable en la toma de tres clavijas.

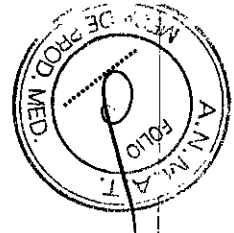
Si no hay tres clavijas, por favor consulte a un electricista del hospital.

Conecte el cable de tierra al terminal de tierra equipotencial del dispositivo. Si no está seguro de si una combinación de dispositivo especial tiene riesgo o no de acuerdo con las especificaciones, por ejemplo una acumulación de corriente de fuga, daría lugar a un riesgo, debe consultar con el fabricante correspondiente u otros expertos de este campo para garantizar la seguridad de este dispositivo no está dañado por la combinación sugerida.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3168



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

Inspección de Desembalaje

Antes de abrir el paquete, compruebe primero la caja del paquete. Si la ella está dañada, no la abra, y pongase en contacto con el técnico de servicio de proveedor de inmediato.

Saque el material y los accesorios de la caja. Conservar el embalaje para el transporte o el almacenamiento posible futuro.

Compruebe las partes de acuerdo con la lista de contenido. Compruebe si cualquier daño mecánico se produce en el equipo o la superficie de los sensores. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el técnico de servicio de proveedor de inmediato.

Conexión de los transductores:

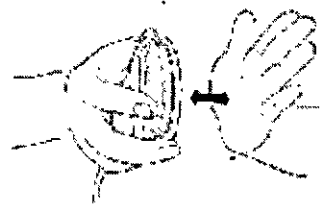
Insertar los sensores correctamente en el conector del sensor en el lado derecho del monitor.

Si no se va a supervisar un determinado parámetro, entonces no es necesario conectar el sensor correspondiente.

Prueba de transductor de ultrasonidos

1. Conectar correctamente el transductor hacia el lado derecho del monitor.
2. Encienda el aparato.
3. Ajuste el volumen del altavoz a un nivel audible.
4. Sostenga el transductor en una mano y toque en la cara del transductor con la otra mano. El toque debe ser escuchado desde el monitor.

El transductor está funcionando correctamente si se puede oír el ruido de la bocina.



Prueba del transductor TOCO:

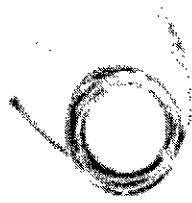
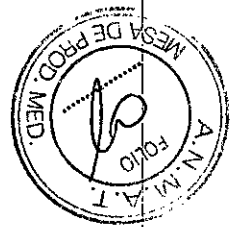
1. Para conectar el transductor a la parte derecha del interruptor 2. aparato sobre el aparato.
3. aplicar suavemente presión al botón centrada en la cara de la sonda como se muestra en la figura .

La pantalla y la impresión deben mostrar un cambio en la presión cuando las funciones de transductor correctamente. Enviar a servicio si esto no ocurre.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3168



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;

Precauciones de seguridad:

Configuración del monitor se ajusta a los requisitos internacionales de seguridad para aparatos electromédicos, como IEC60601-1, IEC60601-2-37, IEC60601-1-2, IEC60601-1-4, IEC60601-1-8 y IEC60601-1-8.

PRECAUCION:

No conecte varios monitores cuando se utiliza, de lo contrario puede causar fugas acumuladas que puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente o el operador. En caso de duda, ponerse en contacto con el proveedor.

Requisito para el Medio Ambiente:

Para garantizar la seguridad absoluta del entorno eléctrico, instalación del equipo, debe evitar sacudidas, polvo, instalación corrosiva o exposición a gas, de temperaturas extremas y humedad, etc. En el momento de la instalación del equipo en montaje en pared, deje espacio suficiente para la operación. Si la puerta está abierta, asegúrese de que hay un espacio suficiente detrás de los equipos para facilitar el mantenimiento. Asegurar una buena ventilación en el interior del gabinete.

Si las funciones del monitor a una temperatura de 0 ° C ~ 40 ° C, se puede cumplir con el índice de requisitos técnicos. Si la temperatura excede el rango, que afectará a la precisión del monitor y los componentes y circuitos.

ADVERTENCIA:

Dejar un mínimo de 2 cm de espacio del dispositivo para garantizar una ventilación adecuada.

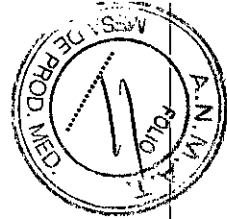
SIMBOLOS DE SEGURIDAD:



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3168

Una advertencia precede una acción que puede implicar el daño o por una disfunción de la vigilancia materno fetal; o una advertencia precede a una acción que puede resultar en heridas o muerte para el paciente o el usuario.



Aplicada de tipo BF parte símbolo



Tierra



Parada



Día de fabricación



Use antes de esta fecha



Código de lote



Fabricante



Atención, riesgo de choque



Precaución, superficie caliente



Corriente alterna

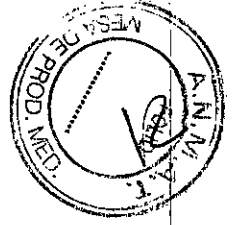


Terminal equipotencial

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3 1 6 8



Protección por tierra



Desecho del producto, de acuerdo con el método de protección ambiental local para el procesamiento

Mantenimiento:

Mantenimiento de inspección

1- Inspección Visual

Antes de cada uso del tiempo, haga lo siguiente inspección:

- Compruebe el monitor y los accesorios para ver si hay alguna evidencia visible de los daños que puedan afectar a la seguridad del paciente. Preste especial atención a las grietas en los transductores y cables antes de sumergirlas en el líquido conductor.
- Compruebe todos los cables exteriores, toma de corriente y cables de alimentación.
- Compruebe si las funciones del monitor adecuadamente para asegurarse de que está en buenas condiciones. Si cualquier se detecta daños, deje de usar el monitor en el paciente. Vuelva a colocar la pieza (s) dañados o póngase en contacto UNICARE para el servicio antes de volver a usarlo.

2- La inspección de rutina

El control general del monitor, incluyendo el control de seguridad y funciones de comprobación, debe ser realizada por personal cualificado una vez cada 6 a 12 meses, y después de cada servicio.

El equipo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas para asegurar el aislamiento adecuado paciente de corrientes de fuga. Esto debe incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo de prueba recomendada es una vez al año o como se especifica en el protocolo de la prueba y la inspección de la institución.

3 - Inspección Mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos son muy ajustados.

Compruebe los cables externos para fracturas, grietas o signos de torsión. Reemplace cualquier cable que muestra daños graves.

Préstese especial atención a la toma de alimentación.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Mantenimiento de la batería

Si el monitor fetal no se utiliza durante un mes, para recargar la batería antes de su uso. Unicare recomienda que la batería del monitor fetal debe ser reemplazado con un intervalo de 2 años.

Mantenimiento del Monitor

Mantenga la superficie exterior de la pantalla limpia, libre de polvo y suciedad.

La reunión de rocío en la pantalla puede ocurrir con temperatura o humedad cambios abruptos. Se recomienda un entorno de mesa.

Rascarse y dañar la pantalla debe ser evitado.

Utilice la pantalla táctil con lápiz óptico especial o dedo. Agudo filo o partículas duras como bolígrafo o portaminas están prohibidos.

Mantenga la superficie de la pantalla táctil limpia, sin adhesivo debe ser aplicado. Evite el alto voltaje y la carga estática.

Mantenimiento del transductor

Mantenga los transductores en un ambiente seco, donde la temperatura había mejor inferior a 45 ° C.

El gel debe ser limpiado del transductor de ultrasonido después de su uso. Estas precauciones prolongar la vida útil del transductor.

Aunque transductores están diseñados para una mayor durabilidad, deben ser manejados con cuidado. El manejo brusco puede dañar la cubierta, cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico. Ponerse en contacto con los transductores con objetos duros o afilados deben ser evitados. No flexionar excesivamente los cables.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.


3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3168

acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y Desinfección:

Con el fin de evitar la infección, limpie y desinfecte el monitor y los accesorios después de cada uso.

Limpieza del Monitor

Se recomienda la limpieza regular de la caja del monitor y la pantalla.

Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: agua y jabón suave, Tensidios etilato y acetaldehído.

Limpie la carcasa del monitor con un paño suave y diluyentes detergentes no cáusticos recomendado anteriormente.

Limpie la pantalla con un paño suave y seco.

Limpie la pantalla táctil con un paño suave y un detergente neutro o alcohol isopropilico. No utilice y solvente químico, solución ácida o alcalina.

Limpieza de los Accesorios

Limpieza de transductores:

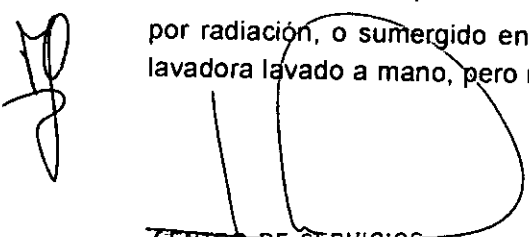
Para limpiar el transductor de ultrasonido, transductor TOCO por seguir estos pasos:

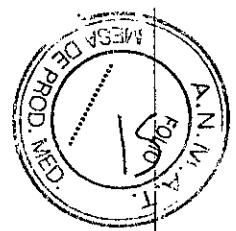
- 1- Limpie con un paño suave humedecido en una solución de limpieza;
- 2- Limpie con un paño suave humedecido en agua;
- 3- Secarlos o limpie la humedad que se mantuvo con un paño suave y seco.

Accesorio	Limpiadores
Transductor de ultrasonido, transductor de TOCO	Buraton líquido Mikrozid Etanol 70% Sporadicin Cidex

Manguito de presión reutilizable

Antes de limpiar favor sacar la goma elástica interna. El manguito se puede esterilizar con la esterilización de alta presión convencional, la esterilización por gas o método de esterilización por radiación, o sumergido en solución de descontaminación. Manguito también puede ser o lavadora lavado a mano, pero no la limpieza en seco, lavado de manos puede extender la vida





útil. Después de la limpieza, la banda debe estar seca y, a continuación, volver a entrar en la banda de goma. Para volver a cargar el brazalete en, poner la banda en la punta del manguito, de modo que el tubo de goma y el lado largo del manguito están en una línea, la banda de goma ahora se pondrá en marcha de forma vertical y se inserta en manguito grande abierta, para mantener el tubo de goma y el brazalete, jitter el brazalete hasta que la banda de goma en su lugar. Y a continuación, tire el tubo de goma en puño, salir a través del revestimiento agujero debajo

Uso individual Manguito de presión

Manguito sólo se puede utilizar una sola vez para un solo paciente; los mismos puños no se pueden utilizar para los distintos pacientes. El uso individual manguito de alta presión no se puede desinfectar o reutilizar después de la esterilización de vapor de alta presión.

Limpieza del sensor SPO2

Se recomienda el uso de algodón empapado en alcohol médico o un paño suave para limpiar el sensor SpO2, y luego seque con un paño, este método también se puede utilizar para limpiar el sensor de salida de la luz y la recepción de las piezas. Por favor, no use solventes orgánicos, ácidos o agentes de limpieza alcalinos para limpiar el sensor SpO2, de lo contrario podría dar lugar a la corrosión o decoloración de la sonda.

Se recomienda cable de la sonda de usar 3% de peróxido de hidrógeno o el 70% de alcohol isopropílico; el enchufe no se puede sumergir en la solución

Detergentes

Precaución: superficie externa de los sensores se puede limpiar utilizando espíritu mentol médico, secar al aire natural o paño limpio y seco.

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)

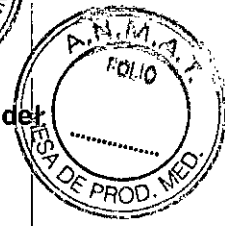
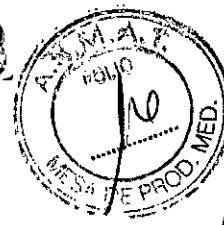
Para evitar la causa de los daños a largo plazo a este monitor. Fabricante sólo está de acuerdo en que cuando es necesario, bajo la directriz del hospital de los procedimientos normales de esterilización, para llevar a cabo la esterilización al monitor. Y también sugerimos que limpiar el monitor antes de realizar la esterilización.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser

descripta;
No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

Antes de usar este monitor en el paciente, el operador debe comprobar lo siguiente:

1. Ver si está dañado mecánicamente este monitor y todos los accesorios.
2. Ver si hay dañados algunos de los cables y enchufes.
3. Asegurarse de que todas las funciones u operaciones que se aplicarán para el paciente están funcionando correctamente y tratar de garantizar el monitor en tan buen estado de funcionamiento.

Si alguna mira de los daños o mal funcionamiento antes mencionados, no utilice este monitor a cualquier aplicación o cualquier parte de la supervisión médica! Póngase en contacto con el agente de servicio lo más pronto posible!

El monitor debe tener al menos una vez el mantenimiento integral incluyendo la seguridad de cheques entre 6 ~ 12 meses, y sólo puede realizarse por el técnico cualificado autorizado por el fabricante.

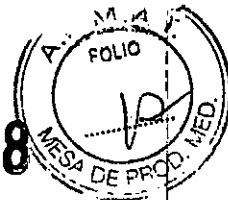
Problema	Posible razón	Acción recomendada
Sin imagen	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fuente de alimentación no está conectado o la batería agotada. 2. corte de energía, o mal contacto del conector macho / hembra. 3. Fusible dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adoptar de CA para cargar la máquina durante 8 horas. 2. Compruebe la fuente de alimentación y el cable de alimentación. 3. Compruebe el fusible.
Anormal ritmo cardíaco fetal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mal contacto entre el sensor y el equipo. 2. Ponga el sensor en mal posición en la que detectar el corazón fetal. no poder 3. Olvídate usando gel. 4. feto / madre está en movimiento. 5. Sensor dañado. 6. módulo de monitorización fetal dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar el sensor al equipo. Posición del sensor 2. Vuelva a ajustar. 3. La adopción de Gel. Posición del sensor 4. Vuelva a ajustar después de la señal se reanudó. 5. Vuelva a colocar el nuevo sensor. 6. Vuelva a colocar el nuevo módulo.

[Handwritten mark]


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3168



Problema	Posible razón	Acción recomendada
Presión de Contracción uterino anormal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mal contacto entre el sensor y el equipo. 2. Coloque el sensor en la posición incorrecta en los que no puede detectar el corazón fetal. 3. ¿no es cero TOCO valor (20) por defecto. 4. La madre no tiene la contracción uterina. 5. Sensor dañado. 6. Sensor TOCO es altamente sensible. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar el sensor a los equipos para el control de la situación de plomo. Posición del sensor 2. Vuelva a ajustar. 3. Pulse el botón "ZERO" llave cada vez que después de poner el sensor en la posición correcta. 4. A la espera de la contracción uterina. 5. Vuelva a colocar el nuevo sensor. 6. correa suelta un poco.
SPO2 Anormal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use un brazo para medir SPO2 y NIBP al mismo tiempo. 2. No uña o la uña no está limpio; Nail no es contraria a la luz roja en el sensor. 3. Brazo en movimiento durante la medición. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medir SPO2 en un brazo y medir NIBP en el otro brazo. 2. Limpieza de uñas y poner uñas frente a la luz roja en el sensor. 3. Mantenga el brazo quieto durante la medición.
NIBP Anormal	Deformación obvia del resultado del NIBP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la estanqueidad de manguito y la tubería. 2. Compruebe si la tubería se ha atascado o mal funcionamiento de la bomba. 3. Compruebe si hay algo en la tubería.
Sin sonido	Elija el volumen bajo o establecer la función silencio.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumente el volumen. 2. Compruebe el cable del altavoz o el altavoz.
Mal funcionamiento de la impresora	<ol style="list-style-type: none"> 1. Papel de la impresora térmica en mala posición. 2. La impresora no está cerrada correctamente. 3. configuración incorrecta del modo de impresión. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el lado del papel térmico es hacia arriba. 2. Cerrar la impresora casi al escuchar dos sonidos "ka" (siga las instrucciones de la impresora). 3. Seleccione el modo de impresión correcto (ECG impresión, de 1 cm / min, 2 cm / min, 3 cm / min)


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P'QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

Problema	Posible razón	Acción recomendada
Resultado de la impresora no está claro o alguna zona no se puede imprimir	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice descalificado papel de la impresora. 2. cabeza impresora está contaminada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplazar nuevo papel de la impresora térmica. 2. Limpieza cabezal de la impresora de acuerdo a reglamentación con el manual de operación
Desviación de impresión Error en la curva de la impresión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Papel térmico no se pone en su lugar correcto. 2. Se utiliza papel de la impresora de la anchura incorrecta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste la posición y el lugar de papel de la impresora térmica. 2. El uso de papel correcto.

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;

Para garantizar la seguridad absoluta del entorno eléctrico, instalación del equipo debe evitar razonablemente sacudidas, polvo, instalación corrosiva o explosión de gas, de las temperaturas extremas y la humedad, etc. En el momento de la instalación del equipo en montaje en pared, deje espacio suficiente para la operación. Si la puerta está abierta, asegúrese de que hay un espacio suficiente detrás de los equipos para facilitar el mantenimiento. Asegurar una buena ventilación en el interior del gabinete.

Si las funciones del monitor a una temperatura de $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$, se puede cumplir con el índice de requisitos técnicos. Si la temperatura excede el rango, que afectará a la precisión del monitor y los componentes y circuitos.

Ambiente de trabajo

Temperatura de funcionamiento: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ Humedad relativa: $\leq 93\%$

La presión atmosférica: $80\text{kPa} \sim 110\text{kPa}$;

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: $\leq 93\%$

Presión atmosférica 60KPa a 100KPa



El EMC del equipo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2-2007 Grupo I de clase B

En relación con el tipo de choque anti-eléctrico, el equipo es un equipo de clase I, con el grado de choque anti-eléctrica de BF

Emisiones electromagnéticas:

El monitor fetal utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El monitor fetal es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética:

El monitor fetal es para uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del Monitor Fetal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Monitor Fetal, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

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

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

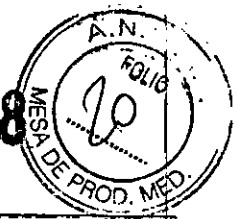
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Características técnicas			
Ultrasonido (FHR)	Rango de medición	US	30 to 240 bpm
	Resolución	Dsisplay	1 bmp
		Impresora	1 bmp

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

3168



19

Características técnicas		
jitter@200 bpm		≤3bpm
Tasa de actualización		0.25 seg.
Frecuencia de US		28 bmp

Características técnicas		
Toco	Método de medición	Elemento sensor medidor de tensión
	Sensibilidad	1 unit =2.5g
	Resolución	1 unit.
	Rango de medición	500 unit
	Ajuste de línea de base	0, 5, 10, 15, 20 puede ser selectivo
	Velocidad de actualización	0,25 seg.
	Autocorrección de offset	3 segundos después de conectar el transductor
	Ajuste de auto cero	TOCO valor se establece en cero negativo después de un negativo Medida valor durante 5 segundos
Auto movimiento fetal	Tecnica	Ultrasonido doppler pulsado
	Rango	mmHg / kPa seleccionaste
	Resolución	0-480 minutos
	Actograph automático de movimiento fetal	
	Manual marcador de movimiento fetal	
NIBP	Modo de operación	Manual/automático/stat
	Unidad de medida	mmHg / kPa seleccionaste
	Intervalo de test	0-480 minutos
	Presición	Max. Std. deviacion: 8 mmHg (1.1kPa)


GENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

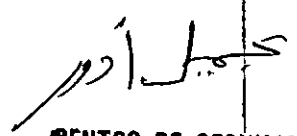
GENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Características técnicas

		Max. Error medio: ± 5 mmHg (± 0.7 kPa)
	Rango de medición	Sistólica: 30 a 270 mmHg(4 a 36 kPa) Diastólica: 10 to 245 mmHg(1.5 to 32kPa) Media: 20 to 255 mmHg(2.5 to 34kPa)
	Rango de frecuencia del pulso	40-240bpm
	El exceso de presión de la protección	Si
ECG Maternal	Rango de frecuencia cardiaca	30-300bpm
	Resolución	1 bmp
	Presición	± 1 bpm/ $\pm 1\%$
	Potenciales	I, II, III, aVL, aVR, aVF, V
	Velocidad de barrido	12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
	Selección de ganancia	x 0.25, x0.5 ,x1,1, x2
	Modo de operación	Diagnóstico, Monitoreo, Cirugía
SpO2 Maternal	Rango de medición	0%-100%
	Resolución	1%
	Presición	$\pm 2\%$
	Pulso exactitud rango de frecuencia	± 3 bpm
Temperatura	Tecnica	Sensor Termistor cysl serie 400 compatibles
	Rango de medición	0°C-50°C
	Presición	± 0.1 °C


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002681-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3168**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696-Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Unicare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de monitoreo de medición perinatal no invasiva, los cuales presentan las contracciones del útero y ritmo cardíaco fetal, mediante gráfico en pantalla no permanente y con posibilidad de imprimirlos, en un registrador de diagrama.

Modelo/s: Mars B

Mars K

MCF-21B

MCF-21K

MCF-21G

MCF-21L

MCF-21M

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Unicare Electronic Co, Ltd

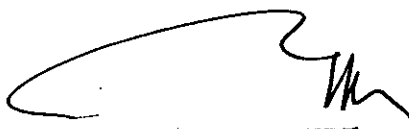
Lugar/es de elaboración: 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou,
518054 Shenzhen, China

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-1198-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a
31 MAR. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3168

MD.



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