



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

DISPOSICIÓN N° 3473

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14940/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 el Departamento de Registro.

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

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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





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

DISPOSICIÓN N° 3473

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GE Healthcare, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Monitores de la Actividad Uterina, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 19 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



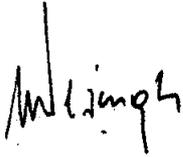
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3473

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

Expediente N° 1-47-14940/09-0

DISPOSICIÓN N° 3473


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3473**.....

Nombre descriptivo: Monitor Fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-922 - Monitores de la
Actividad Uterina

Marca del producto médico: GE Healthcare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitor multiparamétrico fetal y de actividad uterina
materna (con tocotransductor).

Modelo/s: Corometrics Model 120 F-Series Maternal / Fetal Monitor w/ Fetal SpO2,
Corometrics Model 120 Series Maternal / Fetal Monitor (incluye Modelos 126, 128 y
129), Corometrics Model 171 y 172 Fetal Monitor, Corometrics Model 173 Fetal
Monitor, Corometrics Model 174 Fetal Monitor, Corometrics 250CX Series
Maternal/Fetal Monitor.

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

Nombre del fabricante: Wipro GE Medical Systems Ltd.

Lugar de elaboración: 4 Kadugodi Industrial Area, Whitefield, Bangalore 560 067,
India.

Nombre del distribuidor: GE Medical Systems Information Technologies

Dirección: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14940/09-0

DISPOSICIÓN Nº **3473**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**3473**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14940/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3473 y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: 17-922 - Monitores de la Actividad Uterina

Marca del producto médico: GE Healthcare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitor multiparamétrico fetal y de actividad uterina materna (con tocotransductor).

Modelo/s: Corometrics Model 120 F-Series Maternal / Fetal Monitor w/ Fetal SpO2, Corometrics Model 120 Series Maternal / Fetal Monitor (incluye Modelos 126, 128 y 129), Corometrics Model 171 y 172 Fetal Monitor, Corometrics Model 173 Fetal Monitor, Corometrics Model 174 Fetal Monitor, Corometrics 250CX Series Maternal/Fetal Monitor.

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

Nombre del fabricante: Wipro GE Medical Systems Ltd.

Lugar de elaboración: 4 Kadugodi Industrial Area, Whitefield, Bangalore 560 067, India.

S.

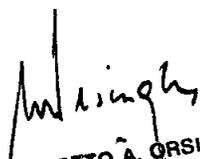
..//

Nombre del distribuidor: GE Medical Systems Information Technologies

Dirección: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-81, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....13 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 4 7 3**



Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

3473



Monitores Fetales

- Corometrics Model 120 F-Series Maternal / Fetal Monitor w/ Fetal SpO2, Corometrics Model 120 Series Maternal / Fetal Monitor (incluye Modelos 126, 128 y 129), Corometrics Model 171 y 172 Fetal Monitor, Corometrics Model 173 Fetal Monitor, Corometrics Model 174 Fetal Monitor, Corometrics 250CX Series Maternal/Fetal Monitor

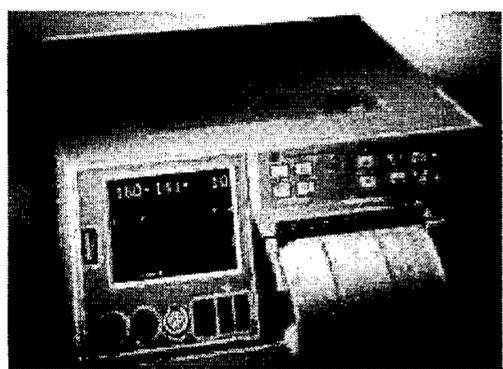
INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



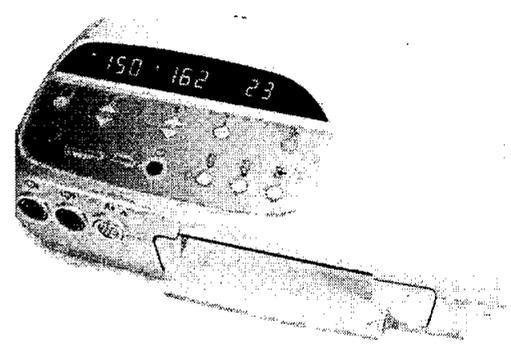
Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Las Instrucciones de Uso para los Monitores Fetales son las mismas para todos los modelos listados a continuación:

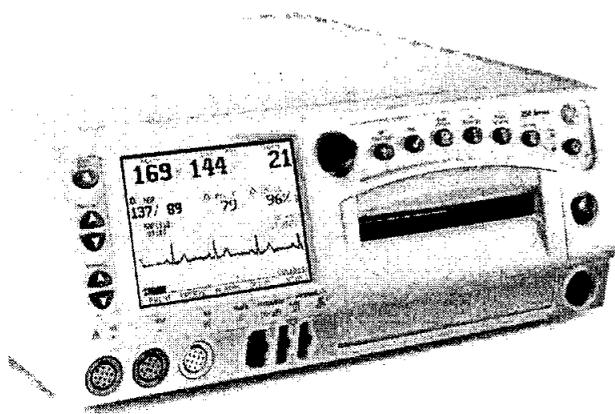
Corometrics 120 Series



Corometrics 170 Series



Corometrics 250 Series



Todos los modelos de Monitores Fetales están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades y parámetros, que le dan al profesional tratante la opción de contar con la información adecuada en función de cada caso en particular.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

3473



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: WIPRO GE Medical Systems Ltd.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Monitor Fetal Corometrics

Número de Serie: XXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-081

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

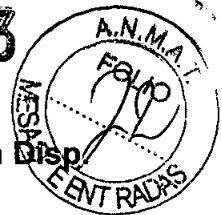
se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Monitores Fetales Corometrics, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Monitor Fetal" como ejemplo, indicándose el número 342-081 en TODOS los accesorios.

Monitor Fetal Corometrics
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-081
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos según Disp. 2318 - 3.2

A continuación se listan todas aquellas normativas que el fabricante ha certificado para los Monitores Fetales en relación a la Seguridad y Eficacia de los mismos, según los puntos, chequeos y ensayos exigidos en la Resolución GMC 72/98.

El fabricante cuenta con bibliografía científica reconocida acerca de los ensayos clínicos, informe escrito de la evaluación de los diferentes organismos certificadores de cada una de las normas, resultados y conclusiones de cada uno de los ensayos, y los certificados de cumplimiento de cada una de estas normas. En los manuales de usuario aprobados se detalla el cumplimiento de estas normativas.

Norma	Punto de la norma	Clasificación
IEC 60601-1 - Requisitos generales de seguridad	Protección contra descarga eléctrica a prueba de desfibrilador	Tipo BF
	Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase I
	Modo de operación	Continuo
	Uso en presencia de una mezcla inflamable de agente anestésico con aire o con oxígeno u óxido nitroso.	No adecuado
	Tipo de equipo	Clase B: apto para aplicación externa e interna intencionales al paciente, salvo conexiones directas al músculo cardíaco.
EN 60601-1-2	Compatibilidad electromagnética: equipo electromédico	Cumple
ANSI/AAMI EC13-1992:	Cumple con todas las áreas salvo las que se indican a continuación: 3.1.2.1e: Exactitud del medidor de frecuencia cardíaca y respuesta ante ritmo irregular (no verificados) 3.2.6.1: Intervalo de la amplitud y duración de la onda QRS 3.2.7: Intervalo y exactitud del medidor de frecuencia cardíaca (4.2.7f: frecuencia de entrada de 300 lpm.) 3.2.8.1: Límite inferior de alarmas (el límite mínimo de alarmas en los monitores Serie 250 es 35 lpm) 3.2.9.7a: Pantalla de salida a) Anchura del canal 3.2.9.8c: Respuesta ante impulsos 3.2.9.12: Función de visualización de impulsos de marcapasos	
UL-2601.1:	Clasificado conforme a la norma UL-2601.1 Equipo electromédico clasificado por Underwriters Laboratories, Inc., en lo referente a incendios, descargas eléctricas y peligros mecánicos conforme a la norma UL-2601.1	
CUL	Clasificado sólo respecto a descargas eléctricas, incendios, peligros mecánicos y otros riesgos específicos, conforme a la norma CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.	
CE MARK	Los monitores fetales exhiben la marca CE-0459 para indicar que acatan las estipulaciones de la Directiva del Consejo 93/ 42/CEE relativa a dispositivos médicos, y que cumplen con los requisitos fundamentales del Anexo I de dicha directiva. La marca CE se aplica según los requisitos del Organismo Notificado GMED (0459).	

El Responsable Legal y el Responsable Técnico de la empresa JAEJ S.A. asumen la responsabilidad por la información presentada en este Informe Técnico.

Efectos secundarios no deseados

Los Monitores Fetales utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Monitores Fetales debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al los Monitores Fetales resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Monitores Fetales con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.



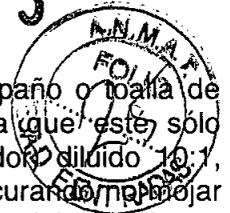
Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Monitor Fetal verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Monitores Fetales podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Monitor Fetal no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Coloque los transductores de toco y US sobre el vientre materno, ubicándolos en la posición correcta. Ajuste el cinturón hasta lograr la firmeza necesaria para realizar la monitorización sin ocasionar molestia a la paciente.
- Coloque los otros sensores y dispositivos adicionales, según el modelo de monitor con el que cuente.
- Entregue el marcador remoto de eventos a la paciente, e indíquele que cada vez que note una contracción uterina, mantenga presionado el pulsador.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Monitores Fetales se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.
- Instale el papel antes de encender el equipo, tenga en cuenta la impresión sobre el papel que le indicará la forma correcta de colocarlo en el gabinete de impresión del monitor fetal.

Las instrucciones completas para los monitores Fetales las puede encontrar en el manual de usuario correspondiente a cada modelo de monitor.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.
- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- MANTENIMIENTO ANUAL: Para garantizar la seguridad y el funcionamiento continuos del monitor, se recomienda encargar anualmente a un representante de servicio GE Medical Systems Information Technologies que verifique la calibración, exactitud e inocuidad eléctrica del monitor.



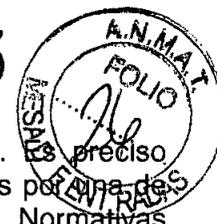
- **Tocotransductor, transductor ecográfico y placa de pierna:** Humedezca un paño o toalla de papel absorbente en uno de los productos siguientes, luego exprímalo hasta que este solo ligeramente húmedo. Puede utilizar: Hipoclorito de sodio al 5,25 % (blanqueador diluido 1:1), Cidex, Sporidín, Agua y jabón. Frote el área sucia hasta que esté limpia, procurando no aflojar demasiado la junta del diafragma del tocotransductor ni la superficie de contacto del transductor ecográfico. Utilice un paño humedecido en agua para limpiar la superficie de contacto del transductor ecográfico y las inmediaciones de la junta del tocotransductor. No utilice objetos puntiagudos que podrían perforar la junta del tocotransductor. Seque todos los accesorios con un paño suave y limpio.
- **Medidor de esfuerzo de AU:** Retire el domo plástico. Si lo desea, lave el transductor con agua estéril o suero fisiológico. Limpie cuidadosamente el sello del diafragma con un hisopo de algodón para eliminar los residuos. Evite aplicar demasiada presión, ya que esto podría dañar el diafragma. Si el diafragma o los lados del transductor están excesivamente manchados, quite las manchas con un palillo de algodón y solventes cada vez más fuertes. Evite utilizar piedra pómez, Ajax u otros agentes abrasivos. Después de la limpieza, enjuague el transductor a fondo con agua destilada y vuelva a instalar el domo, dejándolo suelto. Seque el transductor con gasa estéril. **AUTOCLAVE:** No esterilice el transductor de presión en autoclave. **INMERSIÓN:** No sumerja jamás ninguna parte del conector eléctrico del transductor en la solución de limpieza. Examine la funda exterior del cable para verificar que no esté perforada. Si encuentra algún daño en la funda, no sumerja el cable en la solución de limpieza; esto podría permitir la entrada de humedad en la caja del transductor, que se ventila a través del cable. **LÍQUIDOS:** Si algún líquido penetra en el conector eléctrico, compruebe la resistencia entre el elemento eléctrico y la caja del transductor. Una resistencia mayor que 10 M Ω impide que la corriente de fuga sobrepase los límites aceptables para uso inocuo en pacientes. El domo transparente debe dejarse conectado al transductor durante el almacenamiento, tras aflojar el anillo de sujeción como mínimo un cuarto de vuelta.
- **Tubos neumáticos y manguitos de PANI materna:** el manguito debe limpiarse a fondo con el detergente especificado antes de volver a utilizarse. El uso adicional de lejía doméstica según se describe anteriormente proporciona al menos un nivel de desinfección intermedio. Coloque los tapones de los tubos neumáticos del manguito antes de proceder a su limpieza. Aunque este procedimiento es adecuado para la limpieza y desinfección, es posible que no elimine todas las manchas. No sumerja los tubos neumáticos. No sumerja los manguitos sin colocar antes los tapones de los tubos neumáticos.
- **Sensores de SpO₂:** Los sensores adhesivos son estériles y están diseñados para un solo uso. Los sensores reutilizables deben limpiarse con una solución de alcohol al 70% antes de volver a usarlos. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía 1:10. No use lejía sin diluir (clorito sódico al 5%-5,25%) ni soluciones de limpieza distintas de las aquí recomendadas, ya que el sensor podría dañarse de forma permanente. No esterilice el sensor mediante radiación, vapor ni óxido de etileno. Si los sensores desechables o los envases están dañados, deben desecharse según se recomienda en este apéndice.

Emisión de radiaciones

Los Monitores Fetales NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- **UNA PRECAUCIÓN** indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- La ley federal permite la venta de este dispositivo sólo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- **ENTORNO:** El rendimiento del monitor no ha sido verificado en determinadas áreas, tales como salas de radiografía y adquisición de imágenes. No se recomienda utilizar el monitor en estos entornos.
- **RENDIMIENTO:** Comunique todos los problemas que surjan en el monitor. Si el monitor no está funcionando correctamente, comuníquese con un representante de asistencia técnica; no utilice el monitor en estos casos.
- **RED DE C.A.:** El interruptor de Encendido/En espera no desconecta el monitor del suministro eléctrico principal de corriente alterna. Para apagar por completo el instrumento, es preciso desconectar el enchufe de la toma de corriente alterna de la pared.
- **VOLTAJE NO DESTRUCTIVO:** El máximo voltaje no destructivo que puede aplicarse a los conectores del panel posterior es 0 voltios. No intente acoplar cables a estos conectores sin antes



comunicarse con el departamento de bioingeniería o un representante de servicio. verificar que los conectores cumplan con los requisitos de corriente de fuga impuestos por las normas siguientes: Underwriters Laboratories: UL-2601.1; Asociaciones Normativas Canadienses: CSA 22.2 No. 125, o Comisión Electrotécnica Internacional: EN60601.1.

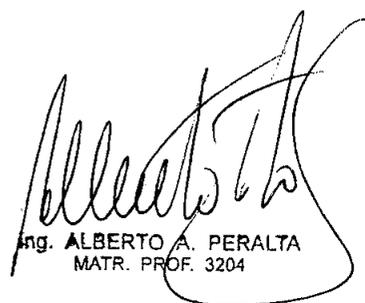
- TIPO DE PAPEL: No utilice papel ajeno a Corometrics. El uso de cualquier papel podría deteriorar la calidad de impresión, dañar permanentemente el cabezal del registrador e incluso invalidar la garantía.
- ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: En todo momento debe haber papel instalado en el registrador del monitor. Esto ayuda a disminuir la acumulación de partículas en el cabezal de impresión y permite abrir la tapa del registrador más fácilmente.
- FALLO DE LA AUTOVERIFICACIÓN: Si surge algún problema con la rutina de autoverificación, apague el monitor y declárelo inutilizable. Comuníquese con el departamento de bioingeniería o un representante de servicio.
- FALSA DETECCIÓN: Cualquiera de los siguientes eventos podría identificarse automáticamente como si fuera un movimiento fetal: desplazamientos de transductor y movimientos maternos causados por tos, risa, cambio de posición, la madre tocándose el abdomen, vómitos, hipos fetales o gemelos. Durante el sueño fetal o en caso de fallecimiento, la detección de algunos de estos eventos podría interpretarse erróneamente como movimiento fetal.
- Antes de comenzar la monitorización, se recomienda que verifique que el estado de las alarmas y sus límites sean apropiados para cada paciente. Si el indicador de Inhabilitar alarmas está iluminado, significa que las alarmas están inhabilitadas; si está apagado, es porque están habilitadas. Cuando están habilitadas las alarmas, los límites y la hora se imprimen en el margen central del papel de registrador, en la marca de 10 minutos.
- Para realizar la limpieza desenchufe el monitor de la fuente de c.a. y desconecte todos los accesorios de éste. No sumerja los accesorios en ningún líquido, ni utilice paños o limpiadores abrasivos en el monitor o los accesorios.
- ELECTRICIDAD ESTÁTICA: Este equipo es extremadamente sensible a la electricidad estática y debe manipularse tomando precauciones para descarga electrostática.
- CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO: El equipo o sistema no debe usarse en posición contigua o apilada con otros equipos. Si es necesario usar el equipo en dicha situación, deberá probarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.
- La exactitud de la medición de PANI depende del uso de un manguito del tamaño apropiado. Es esencial medir la circunferencia del brazo y elegir el tamaño apropiado de manguito.
- EXACTITUD: Como sucede en el caso de cualquier monitor de presión arterial oscilométrica no invasiva, existen situaciones clínicas que podrían afectar a la exactitud de las mediciones obtenidas. Por ejemplo, no utilice la función PANI del monitor en pacientes que estén experimentando convulsiones o que estén conectadas a un circuito de circulación extracorpórea. Además, descarte o detenga las determinaciones automáticas de presión arterial que coincidan con las contracciones maternas. Por último, tenga presente que la exactitud de las mediciones puede verse afectada si las lecturas coinciden con las contracciones uterinas de la madre.
- CALIBRACIÓN: No utilice el monitor a menos que haya sido calibrado debidamente, ya que podrían generarse lecturas incorrectas de la presión arterial.
- INTERVALO DE VISUALIZACIÓN: El lapso de tiempo (en minutos) que una lectura de presión arterial permanece visible antes de borrarse automáticamente puede seleccionarse. La opción puede configurarse también para que muestre continuamente una lectura hasta que una nueva la sustituya. La visualización de valores de presión "antiguos" podría dar lugar a confusiones; si el estado de una paciente cambia durante el intervalo entre una determinación y la siguiente, el monitor no detectará dicho cambio ni tampoco indicará una situación de alarma. La presión arterial y el pulso pueden fluctuar enormemente de una medición a otra; el monitor no advierte al usuario (mediante señales audiovisuales) sobre la variación en la PANI o la frecuencia del pulso derivada de la PANI que se produce entre los ciclos de mediciones.
- PRESIÓN EXTERNA: No aplique presión externa sobre el manguito durante la monitorización, ya que podrían generarse valores de presión arterial inexactos
- COMPARACIONES DE LA FRECUENCIA DE PULSO: La frecuencia del pulso medida con los circuitos de PANI del monitor puede diferir de la que se obtiene utilizando los circuitos de ECGM u otros monitores de ECG materno, ya que el módulo de presión arterial del monitor mide los pulsos periféricos y no las señales eléctricas ni las contracciones del corazón. En ocasiones, las señales

eléctricas del corazón no producen un pulso periférico. Análogamente, si la amplitud del pulso entre latidos varía considerablemente, las lecturas de presión arterial y frecuencia de pulso podrán ser irregulares; en este caso, debe utilizarse un método alternativo como confirmación.

- **LESIÓN DE TEJIDOS:** La aplicación o uso incorrectos de un sensor de SpO₂M, por ejemplo, al apretarlo demasiado, puede causar lesiones de los tejidos. Inspeccione la zona de aplicación del sensor tal como se indica en las instrucciones de uso del sensor para comprobar la integridad de la piel y la correcta posición y adhesión del sensor. No utilice sensores dañados. No utilice un sensor que tenga expuestos componentes ópticos. No reesterilice sensores de un solo uso. Si utiliza sensores reutilizables, consulte las instrucciones de limpieza y esterilización del fabricante. No sumerja el cable de paciente en agua, disolventes ni soluciones de limpieza (los conectores del cable de paciente no son impermeables). No reesterilice el cable de paciente mediante radiación, vapor ni óxido de etileno.
- **ALMACENAMIENTO DE DATOS:** Los datos almacenados de la historia de constantes vitales maternas se borran cada vez que se apaga el monitor. Por lo tanto, para una monitorización intermitente se recomienda dejar encendido el monitor pero apagar el registrador.
- **ALMACENAMIENTO DE DATOS:** Los datos almacenados para la historia se pierden instantáneamente cuando se apaga el monitor. Esto impide que los datos almacenados para una paciente sean transferidos accidentalmente a la historia de otra paciente. Debe tenerse en cuenta que la función de historia de las constantes vitales maternas resulta realmente útil cuando se está monitorizando a una paciente de forma continua, ya que si se monitoriza a la paciente de forma intermitente, todos los datos de la historia se borran cada vez que se apaga el monitor. Si se ha recopilado una cantidad considerable de datos de historia y surge la necesidad de apagar el monitor, se recomienda imprimir los datos antes de proceder con el fin de conservar una copia impresa para archivo
- Si se apaga el monitor durante la impresión, se perderán los datos.

Precisión de las mediciones:

- **Modo ECGF:** Técnica Cardiotacómetro de latido individual, con detección de picos. Límites de medición de la frecuencia cardíaca: 30–240 LPM. Resolución de la frecuencia cardíaca: **1 LPM**
- **Modo de actividad uterina:** Medidor de esfuerzo Tocotransductor. Intervalo: 0–100 mmHg 0–100 unidades relativas. Resolución: **1 mmHg - 1 unidad relativa**
- **Modo SpO₂:** técnica Espectrofotometría y pletismografía. Resolución **1%**



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

3473



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: WIPRO GE Medical Systems Ltd.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Monitor Fetal Corometrics

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-081

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Monitores Fetales Corometrics, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Monitor Fetal" como ejemplo, indicándose el número 342-081 en TODOS los accesorios.

Monitor Fetal Corometrics
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-081
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204