



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5146

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5149-15-9 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5146

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EDAN, nombre descriptivo MONITORES FETALES Y MATERNALES 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 11 y 12 a 30 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5146

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-88, 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.

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

Expediente N° 1-47-3110-5149-15-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

5146

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Edan Instruments, Inc. ✓

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Monitores Fetales y maternos.

MODELO: F6, F9, F9 Express

MARCA: Edan

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 -1198-88

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Transporte y Almacenaje

Temperatura: -20 °C ~ 55°C
Humedad Relativa Humedad: 25% ~ 93% (sin condensación)
Presión Atmosférica Presión: 700hPa ~ 1060hPa

Trabajo

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C
Humedad Relativa: Presión 25% ~ 80% (sin condensación)
Atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO F. COLINAS
PR. SIDE...

5146



05 MAYO 2016

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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;

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Edan Instruments, Inc.

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Monitores Fetales y maternos.

MODELO: F6, F9, F9 Express

MARCA: Edan

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-88

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:


Transporte y Almacenaje

Temperatura:	-20 °C ~ 55°C
Humedad Relativa Humedad:	25% ~ 93% (sin condensación)
Presión Atmosférica Presión:	700hPa ~ 1060hPa

Trabajo

Temperatura:	5 °C ~ 40 °C
Humedad Relativa: Presión	25% ~ 80% (sin condensación)
Atmosférica:	860hPa ~ 1060hPa

E

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

(Handwritten signature)

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERRA
PR. SIDELTE**

(Handwritten signature)

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**

5146



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, los posibles efectos secundarios no deseados;

Pautas de seguridad y posibles efectos secundarios

- Los Monitores Fetales y Maternos están destinados para cumplir con los requerimientos internacionales de seguridad IEC/EN 60601-1 para equipo médico eléctrico . Es equipo Clase I.
- De acuerdo con las especificaciones, los Monitores operan a temperaturas ambiente entre 5 oC (41 oF) y 40 oC (104 oF). Las temperaturas ambientales que excedan estos límites podrían afectar la exactitud del instrumento y ocasionar daños a los módulos y circuitos. Se debe dejar un espacio libre de por lo menos dos pulgadas (5 cm.) alrededor del instrumento para una adecuada circulación de aire.
- Antes de usar el equipo, se debe revisar que el mismo, los cables y transductores no muestren evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad de la paciente o la capacidad de monitoreo. Si hubiera daño evidente, se recomienda el reemplazo del elemento afectado antes del uso.
- Los Monitores deben recibir servicio únicamente de personal capacitado y autorizado. EDAN no acepta responsabilidad de cumplimiento con seguridad, confiabilidad y desempeño si se realizan reparaciones o modificaciones con personal no autorizado. Se deben usar partes de repuesto idénticas.
- Llevar a cabo pruebas de seguridad periódicas para asegurar la adecuada seguridad de la paciente. Estas incluirán la medición de filtraciones de corriente y del aislamiento. Se recomienda realizar estas pruebas una vez al año.
- Las categorías contra shock eléctrico en las conexiones a la paciente son:

- 1) Ultrasonido (RFC1, RFC2)
- 2) Externo TOCO



- 3) Marcador FM 4) Estimulador Fetal (FS)

Este símbolo indica que el grado de protección contra shock eléctrico de este instrumento es del Tipo B.



- 1) PIU 2) PNI 3) SpO2

Este símbolo indica que el grado de protección contra shock eléctrico de este instrumento es del Tipo BF.



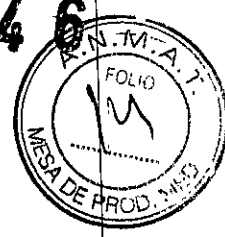
- 1) DECG 2) ECG 3) TEMP

Este símbolo indica que el grado de protección contra shock eléctrico de este instrumento es del Tipo CF.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS H. PABLO R. OLIVERAS PR. S.D. 2011

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

5146



- Los monitores no están protegidos contra:
 - a) Efectos de shock del desfibrilador
 - b) Efectos de descarga del desfibrilador
 - c) Efectos de corrientes de alta frecuencia
 - d) Interferencia de equipo de electro cirugía

ADVERTENCIAS:

Los Monitores están diseñados para ser usados por médicos calificados o personal profesionalmente capacitado. Estas personas deben familiarizarse con el contenido de este manual del usuario antes de iniciar la operación.

Los equipos deben ser instalados únicamente por ingenieros de servicio.

RIESGO DE EXPLOSION – No usar los Monitores en atmósferas inflamables donde se pueden producir concentraciones de anestésicos u otros materiales inflamables.

RIESGO DE SHOCK- El receptáculo de energía debe tener un aditamento de conexión a tierra de tres cables. Se requiere un toma corriente grado hospital. Si el toma corriente tuviera solamente dos ranuras, debe ser reemplazado por uno de tres ranuras antes de intentar hacer funcionar el monitor.

PELIGRO DE SHOCK- No intentar conectar o desconectar el cable de energía eléctrica con las manos húmedas. Asegurarse de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de energía.

Los Monitores no están destinados para usarse en unidades de cuidados intensivos (UCI), quirófanos o en el hogar).

Los Monitores no están protegidos contra desfibrilación. No aplicarlo durante electro- cirugía o MRI (Imagen de Resonancia Magnética), porque puede resultar en daños a la paciente

No encender los Monitores hasta que todos los cables se estén adecuadamente conectados y verificados.

No aplicar los Monitores y otro equipo ultrasónico simultáneamente a la mis paciente, para evitar posible riesgo debido a superposición de escape de corriente.

No tocar el conector de señal de ingreso y salida y a la paciente simultáneamente.

El equipo y aditamentos que se conectan al monitor deben formar un cuerpo equipotencial para asegurar una adecuada conexión a tierra.

RIESGO DE SHOCK-No retirar la cubierta del panel superior mientras esté conectada la corriente. Solamente personal de servicio autorizado debe retirar la cubierta de la unidad.

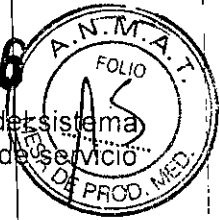
Conecte al aparato solamente los accesorios suministrados por EDAN.

El equipo accesorio conectado a interfaces análogas y digitales debe estar debidamente certificado de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos (ej. IEC/EN 60950 para equipo de procesamiento de datos y IEC/EN 60601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Toda persona que conecte equipo adicional al conector de señal de entrada o al conector de señal de salida configura un sistema médico y es por

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL LARDO S.A.
H. PABLO GILMÁS
PR. SIDER

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL LARDO S.A.
YAMIL ADUR

5146



lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si hubiera alguna duda, consultar con nuestro departamento de servicio técnico o su distribuidor local.

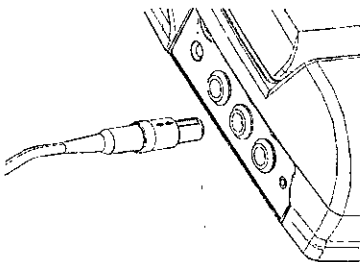
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Conectar los Transductores:

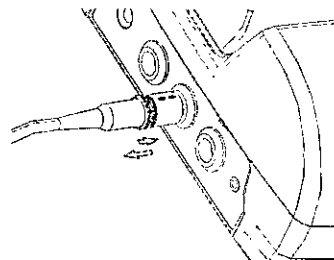
Revisar los transductores cada vez que se conecten al monitor para detectar posibles daños a simple vista. Prestar especial atención a rajaduras en el transductor y cables antes de sumergirlos en el fluido conductor. Si hubiera daños, reemplazarlos el material dañado de inmediato.

Enchufar el conector del transductor US en el socket US1 o US2; enchufar el conector al transductor TOCO en el socket TOCO/IUP. Asegurarse que el símbolo de flecha del conector este dirigido hacia arriba. Referirse a la figura:

Conectar el transductor



Desconectar el transductor



Al desconectar un transductor, sujete el extremo de la cubierta del transductor (la parte sombreada) y empújelo ligeramente, luego tire hacia fuera.

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;

ENCENDIDO

ADVERTENCIA:

Revisar si todas las partes metálicas estén conectadas al cable protector de conexión a tierra y que el mismo esté funcionando bien antes de encender el monitor.

Si se detectara cualquier señal de daño o el monitor exhibiera mensajes de error, no usarlo con la paciente. Contactar al ingeniero biomédico en el hospital o a nuestro ingeniero de servicio de inmediato.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Presionar el interruptor de Energía POWER del panel derecho para encender el monitor. El indicador de energía se ilumina y un sonido de encendido será escuchado. Usted puede operar el monitor después que la interfase principal aparezca. Usted puede elegir encender o apagar la música de inicio,

1 Elija la tecla de inicio  en la interface principal.

- 2 Elija General Música de inicio.
- 3 Elija Enc o Apg (predeterminado).
- 4 Elija Aceptar.

NOTA: Revise todas las funciones para asegurarse que el monitor esté en buenas condiciones.

NOTA: Si el monitor tiene un gran número de datos almacenados en su memoria de largo plazo, tomará unos cuantos segundos el cargarlos después del inicio. Cuando usted vea el mensaje "Cargando datos, Espere....." en la pantalla, no opere el monitor hasta que la interfase principal aparezca. El mensaje "Carga fallida!" indica que los datos han sido dañados y por esto no pueden ser cargados.

Revisando el Papel Registrador

El monitor brinda una función de auto-revisión de impresión para revisar si el papel registrador esta debidamente cargado y fijado.

Si **Cheq Impresión** en el menú está en **Encen**, el registrador imprimirá una línea de base.

Observe el inicio y final de las líneas de base impresas (ilustradas con una flecha). El inicio y final debería ser impreso en los bordes del espacio si el papel de registro está correctamente cargado y fijado. Si no cumplen con los bordes, recargue el papel y solicite al ingeniero de servicio a que cambie la forma de fijar el papel en el monitor.



Si el monitor no imprime la línea base, encienda Cheq Impresión y luego reinicie el monitor. NOTA: Revise todas las funciones para asegurarse que el monitor esté en buen estado.

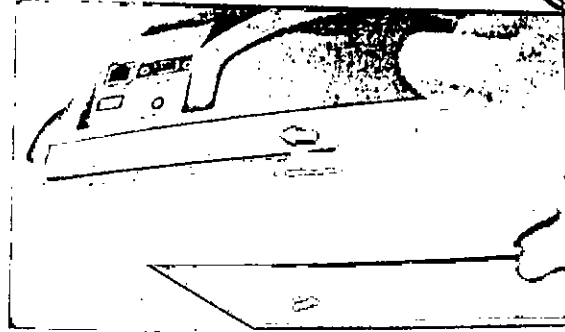
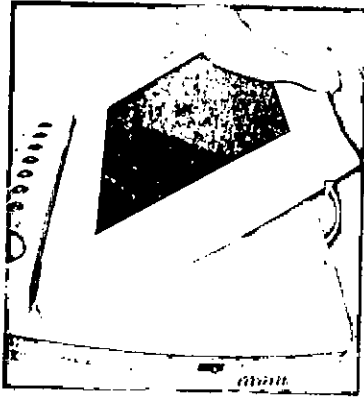
Ajuste del Angulo de Visión

El ángulo entre la pantalla y la cubierta superior del monitor es regulable según requerido, permitiendo su montaje en una pared o su colocación sobre una superficie plana.

Método de regulación:

Empujar el gancho en la parte superior izquierda de la pantalla para que se abra. Tire de la pantalla hacia adelante hasta oír un clic. Los ángulos preajustados de la pantalla pueden ser de 31, 44 o 53 grados.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL...
H. PABLO P. OLLERAS
PRESIDENTE



Para volver a poner la pantalla plana, tire de ella hacia toda hacia delante y luego empújela hacia atrás.

Apertura y Revisión del Empaque:

Abrir el empaque, retirar el monitor y los accesorios cuidadosamente. Luego guardar el empaque para futuro transporte o almacenaje. Revisar los componentes contra la lista de empaque.

- Inspeccionar para detectar cualquier daño mecánico.
- Revisar todos los cables y accesorios.

Para cualquier problema, favor ponerse en contacto de inmediato con nosotros o su distribuidor local.

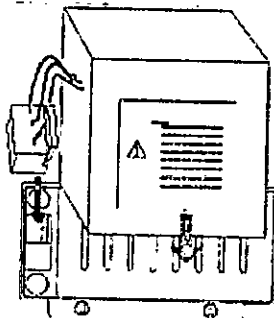
Instalación de la Batería

Si su monitor tiene configurada la batería recargable Litio-Ion, seguir los siguientes pasos para su instalación:

(1) Instalación de Batería

- Colocar el monitor cuidadosamente cabeza abajo sobre una superficie plana cubierta con una tela o almohadilla protectora.
- Retirar los tornillos del compartimiento de la batería usando un destornillador de estrella.
- Retirar la cubierta del compartimiento de la batería.
- Sacar la batería del empaque. Colocar la batería dentro del compartimiento con la dirección del cableado hacia fuera. Referirse a la figura 1-1.
- Insertar el conector del cable en el enchufe. Cerrar la cubierta del compartimiento de la batería y asegurarla con tornillos.

Figura 1-1 Instalar la batería



- 1 Cable Conector de Batería
- 2 Enchufe
- 3 Batería Recargable Litio-Ion
- 4 Compartimiento de Batería

5146



(2) Retiro de Batería

Cerrar el visor LCD (Pantalla de Cristal Líquido) dejándolo completamente plano antes de voltear el monitor cabeza abajo. Retirar la batería en orden inverso.

ADVERTENCIA:

Apagar el monitor y desenchufarlo antes de instalar o retirar la batería.

Instalar el Monitor:

El monitor se puede apoyar sobre una superficie plana, sobre un carrito rodante, montarse en la pared o sobre una plataforma rodante. Pedirle al ingeniero de servicio que instale el monitor en una ubicación adecuada para sus fines.

Conectar el Cable de Energía

Usar el cable provisto con el monitor. Enchufar un extremo de cable a la toma del monitor. Conectar el otro extremo a una conexión a tierra trifásica, especial para uso hospitalario. Asegurarse que el suministro de energía AC cumpla con las siguientes especificaciones: a.c.100V-240V, 50/60 Hz.

ADVERTENCIA:

Si se tuviera alguna duda sobre la seguridad del sistema de protección a tierra, se proveerá únicamente energía interna al monitor

MANTENIMIENTO

(1) Inspección Visual

Realizar la siguiente inspección antes de cada uso:

Revisar el monitor y los accesorios para detectar posibles daños visibles que puedan afectar la seguridad de la paciente.

Revisar todos los cables externos, socket de energía y cables de energía.

Revisar el correcto funcionamiento del monitor para asegurar que se encuentre en buenas condiciones.

Si se detectara cualquier daño, dejar de usar el monitor en la paciente. Reemplazar la parte o partes dañadas o contactar a EDAN para efectuar un servicio antes de volverlo a usar.

(2) Inspección de Rutina

La revisión general del monitor, incluyendo la de funcionamiento y la de seguridad, debe realizarla personal calificado cada 6 ó 12 meses, y cada vez después del servicio.

El Equipo debe ser sujeto a una prueba periódica de seguridad para asegurar el adecuado aislamiento de la paciente contra fugas de corriente. Esta debe incluir medición de fugas de corriente y de aislamiento. El intervalo recomendado entre pruebas es de un año o según especificado en el protocolo de prueba e inspección de la institución.

(3) Inspección Mecánica

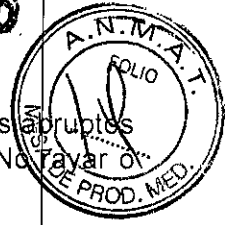
Asegurarse que todos los tornillos expuestos estén firmemente ajustados. Revisar los cables externos por roturas, rajaduras o señales de torcedura.

Prestar particular atención al socket de suministro. Reemplazar cualquier cable que muestre daños serios.

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
M. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

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

5146



MANTENIMIENTO DEL MONITOR

Mantener la superficie externa del monitor libre de polvo y suciedad. Es posible que se presente una concentración de humedad en la pantalla debido a cambios abruptos en la temperatura o nivel de humedad. Se recomienda contar con un ambiente estable. No dañar la pantalla. Evitar altos voltajes y cargas estáticas.

MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES

Mantener los transductores en un ambiente seco con temperatura por debajo de los 45°C. Limpiar los restos de gel del transductor después del uso a fin de prolongar la vida del mismo. Manejar los transductores con cuidado. El manejo brusco puede dañar la cubierta, cristales piezoeléctricos y movimiento mecánico. Debe evitarse tocar el transductor con objetos duros o afilados. No flexionar los cables excesivamente.

Cuidado de los Papeles de Registro

Al almacenar los papeles de registro (incluyendo papel usado con trazos) :

- No almacenarlos en sobres plásticos;
- No exponerlos a luz solar directa o luz ultravioleta;
- Que la temperatura de almacenaje no exceda 40 oC, o una humedad relativa de 80%;
- Las condiciones de almacenaje fuera de estos límites pueden distorsionar el papel, afectar negativamente las líneas y hacer los trazos ilegibles.

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

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca 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 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

1- Limpieza del Registrador

El rodillo del registrador, cabezal térmico de impresión y el mecanismo sensitivo deben limpiarse por lo menos una vez al año o cuando fuera necesario (cuando los trazos disminuyan en intensidad).

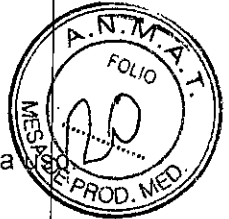
Para limpiar el registrador:

- 1) Limpiar el rodillo del registrador con un paño libre de pelusas y una solución de agua y jabón.
- 2) Limpiar el elemento térmico usando un hisopo humedecido con una solución de alcohol isopropileno al 70%.
- 3) Quitar el polvo del mecanismo de papel sensitivo.

E

HOSPITALAR S.A.
YAMIL ADUR
PRESIDENTE

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALAR S.A.
YAMIL ADUR**



2- Limpieza

A fin de evitar infecciones, limpiar y desinfectar el monitor y los accesorios después de cada uso.

2.1 Limpieza del Monitor

Se recomienda encarecidamente la limpieza regular del monitor y la pantalla.

Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son: jabón suave y agua, tensidos, etilato y acetaldehído (Tensides, Ethylate y Acetaldehyde).

Limpiar la caja del monitor con un paño suave y los detergentes diluidos no cáusticos indicados anteriormente.

Limpiar la pantalla con un paño seco y suave.

2.3 Limpieza de los Accesorios

(1) Limpieza de Transductores y Guías ECG

Siga los siguientes pasos para limpiar el transductor ultrasonido, transductor TOMO, Sonda PIU y Guía Fetal ECG:

- 1) Limpiarlos con un paño suave humedecido en solución limpiadora;
- 2) Limpiarlos con un paño suave humedecido en agua
- 3) Secarlos al aire o retirar la humedad remanente con un paño seco y suave. Mas abajo se indican los limpiadores recomendados para los accesorios:

Accesorio	Limpiador
Transductor Ultrasonido	BURATON LÍQUIDO
Transductor TOCO r	MIKROZID ETHANOL 70% SPORACIDIN CIDEX
Guías DECG	Jabón suave libre de alcohol y agua
Sonda PIU	Jabón suave libre de alcohol y agua

(2) Limpieza de Correa

Lavar las correas sucias con agua y jabón. La temperatura del agua no debe exceder 60 oC.

DESINFECCIÓN

Limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

La tabla de más abajo indica las bases de desinfectantes permitidas:

Tipo	Base
Desinfectante de Instrumentos	Glutaraldehído hasta 3.6%
Desinfectante de superficies	Etanol 1- y 2- Propanol

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)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PABLO POULERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5146



No esterilizar el monitor ni los accesorios, a menos que sea necesario de acuerdo a las regulaciones del hospital relevante.

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

No hay imagen:

Fenómeno	Posible Causa	Solución
El Indicador de energía esta apagado	El Cable de energía está suelto .	Ajustar el cable de energía
	Ha volado el fusible.	Cambiar el fusible
	La batería ya no tiene energía	Conectar a fuente de energía AC.

Ruido:

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Ruido	El volumen está muy alto.	Bajar el volumen.
	Interferencia de teléfono celular u otra fuente de interferencia.	Mantener la fuente de interferencia lejos del monitor. .

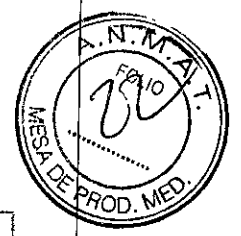
Error de registrador:

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Papel atascado	Papel mal colocado o el papel está húmedo .	Alimentar el papel correctamente y apartarlo de la humedad.
Registrador no funciona.	No se ha iniciado el registrador.	Presionar el botón PRINT.
	Se acabó el papel .	Cargar el papel.
	El cajón de papel no está asegurado.	Deslizar el cajón del papel hasta que ambos seguros estén bien ubicados.

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

5146



Problemas con el Monitoreo del Ultrasonido RCF:

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Trazo/Imagen inconstante	La paciente embarazada es muy gorda.	Monitorear RCF con DECG.
	Posición inadecuada de transductor ultrasonido	Regular la posición del transductor hasta recibir una mejor señal.
	Correa floja.	Ajustar la correa.
	Excesivo Gel Aquasonic de conectores.	Limpiar el exceso de gel.
	Movimientos fetales frecuentes.	Demorar el monitoreo.
	Movimiento Materno .	Pedirle a la paciente que se calme y se quede quieta.
	Gel Aquasonic de conectores Inadecuado.	Usar la cantidad recomendada de Gel Aquasonic de conectores
RCF Dudoso	Registro incorrecto de corazón materno.	Cambiar la posición del transductor ultrasonido .
	El transductor no esta bien colocado en posición y se ha registrado sonido mixto.	Regular la posición del transductor .
Trazo muy leve o ningún trazo	Papel inadecuado.	Usar papel recomendado por el fabricante
	El cajón de papel no está asegurado.	Deslizar el cajón del papel hasta que ambos seguros estén bien ubicados.
	Asegurar las tuercas en el cabezal impresor o el cabezal no está balanceado. .	Contactar a EDAN para servicio.

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

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



Problemas con el Monitoreo de Contracciones

Fenómeno	Posible Causa	Solución
Mala calidad del trazo o condición basal fluctuante del TOCO	La correa esté muy tirante o muy suelta.	Regular la correa.
	La correa no tiene elasticidad.	Reemplazar la correa.
	Movimiento materno	Pedirle a la paciente que se calme y se quede quieta.
	Movimientos fetales frecuentes	Demorar el monitoreo.
Sensibilidad TOCO demasiado alta (mayor a 100 unidades)	La presión corporal desde el transductor TOCO es mucho más alta que el valor promedio.	Asegurar contacto favorable de la piel de la paciente con el transductor TOCO. Cambiar la posición del transductor TOCO, si fuera necesario.

Voladura de fusibles:

Los dos fusibles del Monitor F6 están ubicados en el panel de abajo, sus especificaciones son: Tamaño: $\Phi 5\text{mm} \times 20\text{mm}$; Modelo: T1.6AL 250V.

En caso volara el fusible, es necesario cambiarlo. Para cambiar un fusible:

- Doblar el Visor LCD (cristal líquido) hasta quedar totalmente plano.
- Cuidadosamente colocar el monitor cabeza abajo sobre una superficie plana cubierta con una tela o almohadilla protectora.
- Retirar el fusible quemado desentornillándolo contra el reloj con un destornillador de cabeza plana.
- Instalar un fusible nuevo provisto por EDAN o de la misma especificación.
- Entornillar el fusible nuevo en posición en dirección del reloj con el destornillador.

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;

Condiciones ambientales

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5146



Transporte y Almacenaje

Temperatura: -20 °C ~ 55°C
Humedad Relativa Humedad: 25% ~ 93% (sin condensación)
Presión Atmosférica Presión: 700hPa ~ 1060hPa

Trabajo

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C
Humedad Relativa: Presión 25% ~ 80% (sin condensación)
Atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa

Compatibilidad Electromagnética:

Emisión electromagnética – Guía y declaración del Fabricante		
El Monitor Fetal & Materno está destinado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario del Monitor Fetal y Materno debe asegurarse de que se use en un entorno semejante		
Prueba de Emisión	Cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El Monitor Fetal & Materno usa energía RF (frecuencia de radio) sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es muy improbable que pueda causar interferencias en equipo electrónico cercano.
RF emisión CISPR 11	Clase A	El uso del Monitor Fetal & Materno es adecuado para cualquier institución, excepto doméstica, y las conectadas directamente al suministro público de energía de bajo voltaje para uso domestico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Clumple	

Distancia de Separación Recomendada:

El Monitor Fetal y Materno está destinado para su operación en entornos electromagnéticos en los cuales las molestias por irradiación FR estén en controladas. El cliente o usuario del Monitor Fetal y Materno puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación FR portátil y móvil (transmisores) y el Monitor Fetal y Materno, tal como recomendado más abajo y de acuerdo a la energía máxima de salida del equipo de comunicaciones.

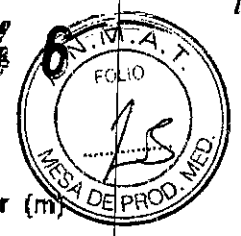
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adur

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5148

19



Distancia de Separación de acuerdo a la frecuencia del trasmisor (m)

Tasa máxima de energía de salida del trasmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Para transmisores tasados a una máxima energía de salida no indicada más arriba, se puede estimar la distancia de separación recomendada d en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el la tasa máxima de energía de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del trasmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia es aplicable.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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. Otra posibilidad es devolverlos 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. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

E

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P.O. ERAB
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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.

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

MONITOR:

Características Físicas	Dimensiones: 347mm x 330mm x 126mm Peso: alrededor de 6 kg							
Seguridad	<p>Cumple con: IEC 60601-1:1998+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-1-2:2001-A1, IEC/EN 60601-2-30, IEC/EN 60601-2-49, IEC/EN 60601-2-27, EN ISO 9919, EN 12470-4</p> <p>Tipo Anti Shock eléctrico : Equipo Clase I con fuente interna de energía</p> <p>Anti Shock Eléctrico Grado:</p> <table border="0"> <tr> <td>RFC1, RFC2, TOCO, Marcador FM, Estimulador Feta</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>PIU, SpO₂, PNI</td> <td>BF</td> </tr> <tr> <td>DECG, ECG, TEMP</td> <td>CF</td> </tr> </table> <p>Grado de Protección contra Perjudicial Ingreso de Agua: Equipo ordinario (Equipo sellado sin resistencia a los líquidos)</p> <p>Grado de Seguridad en Presencia de Gases Inflamables: Equipo no adecuado para usarse en presencia de gases inflamables</p> <p>Método de Desinfección/Esterilización: Referirse a este manual del usuario por detalles</p> <p>EMC: Grupo I Clase A</p> <p>Sistema de Trabajo: Equipo de operación continua</p>		RFC1, RFC2, TOCO, Marcador FM, Estimulador Feta	B	PIU, SpO ₂ , PNI	BF	DECG, ECG, TEMP	CF
RFC1, RFC2, TOCO, Marcador FM, Estimulador Feta	B							
PIU, SpO ₂ , PNI	BF							
DECG, ECG, TEMP	CF							
Suministro de Energía	Voltaje de Operación:	a.c. 100V-240V						
	Frecuencia de Línea :	50/60Hz						
	P _{max} :	110VA						
	Fusible:	T1.6AL 250V						
Entorno	<p>Transporte y Almacenaje</p> <p>Temperatura: -20 °C ~ 55°C (-4°F ~ 131 °F)</p> <p>Humedad Relativa Humedad: 25% ~ 93% (sin condensación)</p> <p>Presión Atmosférica Presión: 700hPa ~ 1060hPa</p> <p>Trabajo</p> <p>Temperatura: 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)</p> <p>Humedad Relativa: Presión 25% ~ 80% (sin condensación)</p> <p>Atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa</p>							

CENTRO DE SERV. C.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POQUELAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

5146

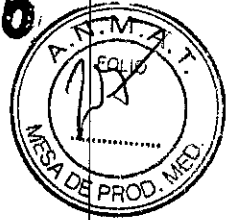
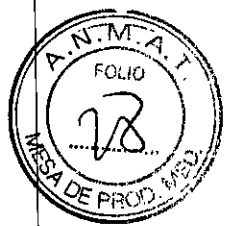


Imagen	<p>Diagonal de Pantalla: 310mm (12.1")</p> <p>Tamaño de Visualización: 246.0(H) x 184.5mm (V)</p> <p>Pixeles: 800(H) x 600(V)</p> <p>Pel Pitch: 0.3075 mm x 0.3075 mm</p> <p>Pel Array: RGB vertical stripe</p> <p>Modo de Visualización: Normalmente Blanco</p> <p>Radio de Contraste: 500:1 (Typ.)</p> <p>Brillo: 200 cd/m²(Typ.)</p> <p>Tiempo de Respuesta: TrR = 10ms (typ.) / TrD = 25ms (Typ)</p> <p>Soporte de Color: 262,144 (RGB 6 bit Driver)</p> <p>Voltaje de Entrada: 3.3V</p> <p>Potencia: 7.8 Watt(Typ.)</p> <p>Interfase eléctrica: LVDS</p> <p>Ángulo de visión:</p> <p style="padding-left: 40px;">Horizontal: K=10 Derecha 70° (K: Radio de Contraste)</p> <p style="padding-left: 80px;">Izquierda 70°</p> <p style="padding-left: 40px;">Vertical:</p> <p style="padding-left: 80px;">K=10 Top 60° (K: Radio de Contraste)</p> <p style="padding-left: 80px;">Base 50°</p>
Registrador	<p>Papel: Z-dobleses , termo-sensitivo (compatible con papel de registro GE y PHILIPS)</p> <p>Ancho de papel: 152mm (GE), 150mm (PHILIPS)</p> <p>Ancho efectivo de impresión: 110mm (Standard Americano)</p> <p style="padding-left: 40px;">120mm (Standard Internacional)</p> <p>Ancho impresión RFC: 70mm (Standard Americano)</p> <p style="padding-left: 40px;">80mm (Standard Internacional)</p> <p>Escala RFC: 30bpm/cm (Standard Americano)</p> <p style="padding-left: 40px;">20bpm/cm (Standard Internacional)</p> <p>Ancho de impresión TOCO: 40mm</p> <p>Escala TOCO: 25%/cm</p> <p>Velocidad de Impresión</p> <p style="padding-left: 40px;">Velocidad Standard (Trazos en Tiempo Real):</p> <p style="padding-left: 80px;">1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min</p> <p style="padding-left: 40px;">Impresión Alta Velocidad (Trazos Guardados): Up to 25mm/sec</p> <p>Exactitud de datos: ± 5% (X axis) ± 1% (Y axis)</p> <p>Resolución: 8 dots/mm</p> <p>Información Registrada: Trazo/marca RFC1, trazo/marca RFC2/DFHR, trazo TOCO/PIU, trazo MFA, marca de movimiento fetal, marca de evento del médico, símbolo de AUTO-cero, fecha, hora, velocidad de impresión, ID, RFC2 Offset, RC, SpO2, SIS, DIA, MAP, TEMP etc.</p>

5146



Señal Interfase	DB9 Litio-Ion RJ45 Litio-Ion
Ultrasonido	<p>Técnica: Ultrasonido Pulso Doppler con auto correlación</p> <p>Tasa Repetición Pulso: 2 KHz</p> <p>Duración Pulso: 92 μs</p> <p>Frecuencia Ultrasonido: 1.0MHz\pm10%</p> <p>P- < 1 MPa</p> <p>I_{tot} < 10 mW/cm²</p> <p>I_{spia} < 100 mW/cm²</p> <p>Rango RFC:</p> <p>Resolución: 50 bpm - 240 bpm</p> <p>Exactitud: 1 bpm</p> <p>Fuga Conex. Tierra: \pm1 bpm</p> <p>< 10 μA @ 264 VAC aplicado al transductor</p> <p>Fuerza Dieléctrica: > 4000Vrms</p> <p>ISATA@ en la fase del transductor: 1.902 mW/cm²</p> <p>Dimensiones del rayo de entrada: 9.42cm²</p> <p>Incertidumbres de medición para ISATA: \pm26.6%</p> <p>Incertidumbres de medición para poder ultrasónico: \pm26.6%</p> <p>Valor Máximo Global: MI = 0.030</p> <p>$I_{SPTA,3}$ = 4.29 (mW/cm²) $I_{SPPA,3}$ = 48 (mW/cm²)</p>
DECG	<p>Técnica: Técnica detección pico a pico</p> <p>Rango RFC: 30bpm-240bpm (Estándar Americano) 50bpm-210bpm (Estándar Internacional)</p> <p>Resolución: 1bpm</p> <p>Exactitud: \pm1bpm</p> <p>Impedancia de Ingreso: \geq 10M (Diferencial, DC 50/60Hz)</p> <p>Impedancia de ingreso: > 20M (Modo Común)</p> <p>CMRR: > 110dB</p> <p>Ruido: < 4μVp (referido a ingreso c/ 25k)</p> <p>Tolerancia Potencial de Contacto :</p> <p>Voltaje de Ingreso de Corriente: \pm500mV</p> <p>Fetal:</p> <p>Escape corriente Paciente: 20μVp ao 3mVp</p> <p>Corriente auxiliar Paciente: < 10μArms@ 220V/50Hz</p>

5146

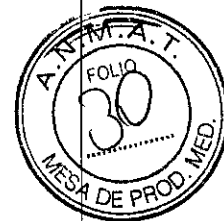


	<p>Energía Dieléctrica: < 0.1uA (DC) 4000Vrms (protección distancia disruptiva, aislamientos, troncales principales-paciente)</p>
TOCO	<p>TOCO Externo Técnica: Elemento sensor medidor de deformación Rango TOCO: 0-100 Relativa (%), Error no -linear : 10% Resolución: 1 conteo Modo cero Auto/Manual Fuga Corriente a Tierra: < 10 uA @ 264 VAC aplicado a transductor Fuerza Dieléctrica > 4000Vrms</p> <p>TOCO Interno Rango Presión (PIU): 0-100mmHg Sensitividad: 5uV/V/mmHg Error No-linear: =1mmHg Resolución: 1% Modo cero: Automático / Manual</p>
MFA	<p>Técnica: Ultrasonido Doppler pulsado Rango: 0-100 (%) Resolución: 1%</p>
Marcado	<p>Marca de Movimiento Fetal Manual</p>
ECG	<p>Rango RC Rango de Muestra: 30 bpm ~ 240 bpm Precisión de Medición: =2 bpm Onda ECG Onda de muestra del control manual ECG ECG se cayó: Se detecta automáticamente</p>
SpO2	<p>Rango de Medición: 50% ~100% Resolución: 1% Precisión de Medición: 90% ~100% ± 2% 70% ~ 90% ± 4% < 70% no especificado Tiempo de Actualización: Casi 1 segundo</p> <p>Rango PR Rango de Muestra: 30 bpm ~ 240 bpm Precisión de Medición: =2 bpm</p>

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

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

5146



PNI	Rango de Medición (para adultos): Presión sistólica: 40mmHg ~ 270mmHg Presión promedio: 10mmHg ~ 215mmHg Presión diastólica: 20mmHg ~ 235mmHg Tiempo de medición (para adultos): ≤120 segundos Límite de Sobre Voltaje de Software (para adultos): ≤297 mmHg Protección de Sobre Voltaje de Hardware (para adultos): 325 ± 10mmHg Resolución: 1 mmHg Precisión de Medición: Desviación promedio Max. ≤ ± 5mmHg Desviación estándar Max. ≤ 8mmHg
TEMP	Canal: 1 Rango de Medición: 0 °C ~ 50 °C Precisión: ±0.2 °C Tiempo de Respuesta: ≤ 3min Accesorio: Transductor de TEMP

TRANSDUCTORES Y CABLES:

Transductor Ultrasonido	Peso: 190g Largo de Cable: 2.5m Dimensión: 88mm×35mm
Transductor TOCO	Peso: 180g Largo de Cable: 2.5m Dimensión: 88mm×35mm
Marcador	Largo: 2.5m Peso: 56g

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
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 Nº: 1-47-3110-5149-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5146** 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: Monitores Fetales y Maternales.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinados al monitoreo de parámetros fisiológicos de mujeres embarazadas durante el examen pre-parto, trabajo de parto y parto.

Modelo/s: F6, F9, F9 Express.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

E. r

Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 1 4 6



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