



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5749

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004645-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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°

5749

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 INSTRUMENTS, nombre descriptivo Monitor fetal/maternal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-56, 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° 5749

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-004645-15-5

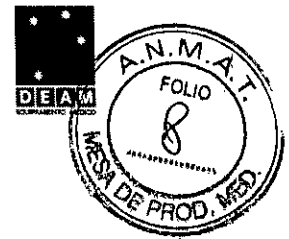
DISPOSICIÓN N°

5749

sao

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

5749



ANEXO III B

30 MAYO 2016

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC
Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd
 1019# SHEKOU NANSHAN DISTRICT 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.
Producto: Monitor fetal/maternal
Modelo del producto: F9 express
Marca: EDAN INSTRUMENTS
Número de serie del producto:
Nombre del importador: DEAM SRL
Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-56
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni
Número de Matrícula: 28676206
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 25 a 93 %



Consulte las instrucciones de uso



Pieza aplicada tipo BF



Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación



Pieza aplicada tipo CF



Pieza aplicada tipo BF con protección contra desfibrilación

IPX8

El equipo puede funcionar de forma continua durante 5 horas a 1 metro de profundidad bajo el agua sin inundarse.



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



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

P/N

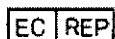
Número de referencia



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea.



Reciclable

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

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

5749



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC

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

Producto: Monitor fetal/maternal

Modelo del producto: F9 express

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-56

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



Consulte las instrucciones de uso



Pieza aplicada tipo BF



Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación



Pieza aplicada tipo CF



Pieza aplicada tipo BF con protección contra desfibrilación

IPX8

El equipo puede funcionar de forma continua durante 5 horas a 1 metro de profundidad bajo el agua sin inundarse.



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



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

P/N

Número de referencia



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea.



Reciclable

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

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

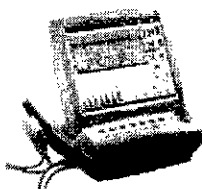
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 2798 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

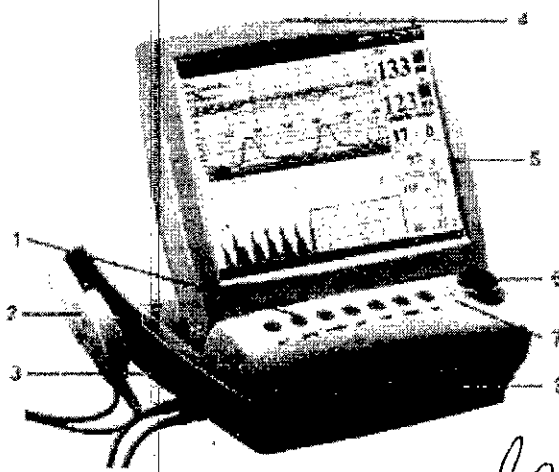
Monitor materno fetal F9 Express (en lo sucesivo F9 Express): El monitor materno fetal F9 Express se ha diseñado para la monitorización de los parámetros fisiológicos de mujeres embarazadas durante el reconocimiento prenatal y el parto. Únicamente puede ser utilizado por personal formado y cualificado en salas de reconocimiento prenatal y salas de parto. El monitor materno fetal F9 Express se ha diseñado para proporcionar una prueba sin esfuerzo o monitorización fetal para las embarazadas a partir de la semana 28 de gestación. Además, proporciona una solución para la monitorización de los parámetros vitales maternos.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en unidades de cuidados intensivos, quirófanos ni en domicilios.

Mediciones que admite el F9 Express

Medición	Modelo	 F9 Express
FHR-única		✓
FHR-doble		✓
TOCO		✓
FM		✓
AFM		✓
DECG/IUP		Opc
MECG		✓
NIBP		✓
MSpO2		✓
TEMP		✓



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

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

Bloing, **JUAN PABLO GIULIONI**
DIRECTOR TÉCNICO
M.C. 2801/2755
DEAM S.R.L.

5749

Partes y conexiones

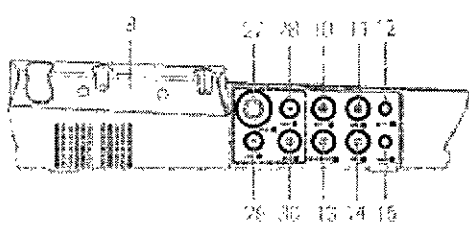


Figura 3-2 Panel izquierdo

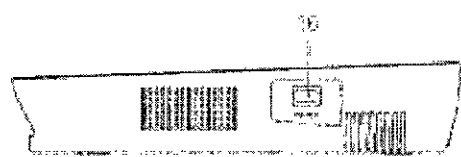


Figura 3-3 Panel derecho

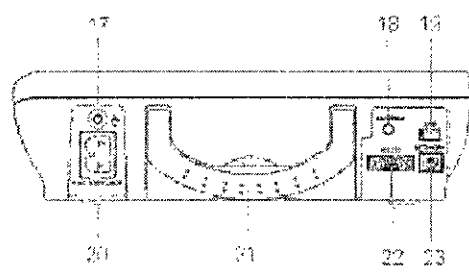


Figura 3-4 Panel posterior

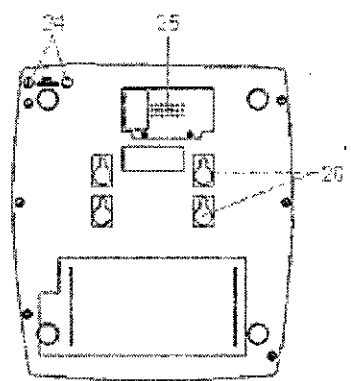
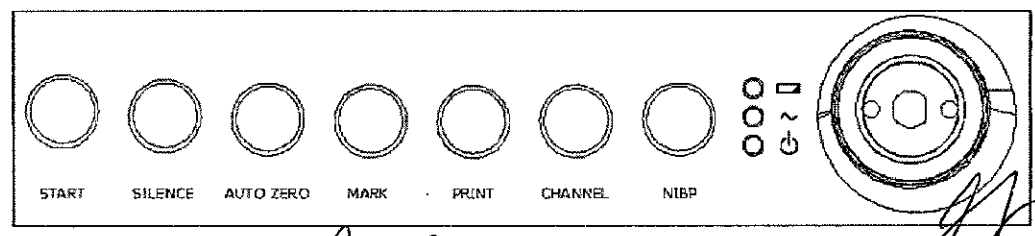


Figura 3-5 Panel inferior

- 9 Soporte de accesorios
- 10 Toma DECG
- 11 Toma US2
- 12 Toma EXT.1
- 13 Toma TOCGMUP
- 14 Toma US1
- 15 Toma MARCA
- 27 Toma MECG
- 28 Toma NIBP
- 29 Toma TEMP
- 30 Toma SpO2
- 16 Interruptor de ENCENDIDO/APAGAD
- 17 Terminal de conexión a tierra equipotencial
- 18 Antena
- 19 Toma USB
- 20 Toma de alimentación
- 21 Asa
- 22 Toma D-Sub
- 23 Toma RJ45
- 24 Fusibles
- 25 Compartimento de la batería
- 26 Orificios para montaje en pared

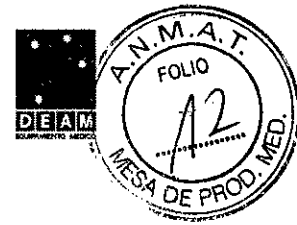
Teclas



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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

5749



Monitorización fetal ADVERTENCIA

- 1 El monitor no debe utilizarse en unidades de cuidados intensivos (UCI), quirófanos ni en domicilios.
- 2 No utilice este monitor durante un procedimiento de electrocirugía o en una RM, de lo contrario podrían resultar lesionados la paciente o el operador.
- 3 Verifique siempre que la configuración de las alarmas es la adecuada para su paciente antes de iniciar la monitorización.

Confirmación de la vida fetal

La monitorización con ultrasonido o DECG no permite diferenciar entre el origen de la señal de frecuencia cardíaca fetal y la fuente de frecuencia cardíaca materna en todas las situaciones. Estas son algunos de los orígenes de señal que podrían considerarse como origen de señal de FHR por error:

- Señal de frecuencia cardíaca materna alta.
- Señales de la aorta y de otros grandes vasos sanguíneos de la madre.
- Impulso eléctrico del corazón materno transmitido a través del feto recién fallecido.
- Movimiento del feto muerto durante o tras el movimiento de la madre.

Por tanto, es necesario confirmar que el feto está vivo por otros medios antes de empezar a utilizar el monitor fetal, utilizando por ejemplo, un fetoscopio, un fonendoscopio, un fonendoscopio de Pinard o una ecografía obstétrica.

Monitorización de la FHR con ultrasonido

La monitorización mediante ultrasonido es un método que permite obtener la FHR a través de la pared abdominal materna. Coloque un transductor US (transductor ultrasónico) sobre el abdomen de la madre. Este transmite una onda ultrasónica de baja energía al corazón del feto y recibe la señal del eco.

ADVERTENCIA

Asegúrese de comprobar que el feto está vivo por otros medios antes de utilizar este monitor para la monitorización de la FHR.

Componentes necesarios

- 1) Transductor US
- 2) Cinturón
- 3) Gel ecográfico Aquasonic

Procedimiento de monitorización de la FHR

1) Colocación del cinturón del transductor

Coloque el cinturón del transductor en la camilla, asegurándose de que estará alrededor del abdomen cuando se abroche. Coloque a la paciente sobre la camilla. Alternativamente, la paciente podrá estar en posición sentada. Coloque el cinturón alrededor de su abdomen.

2) Determinación de la posición del transductor

Determine la posición fetal usando las maniobras de Leopold.
Busque la localización del corazón del feto usando un fonendoscopio o un fetoscopio. La mejor señal cardíaca fetal puede obtenerse a través de la espalda del feto.
Coloque el transductor por debajo del ombligo si el feto está en presentación cefálica y por encima del ombligo si está colocado en otra posición.
Durante el parto, el corazón del feto se mueve hacia abajo a medida que avanza el parto.
Se recomienda mover el transductor junto con el feto.

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

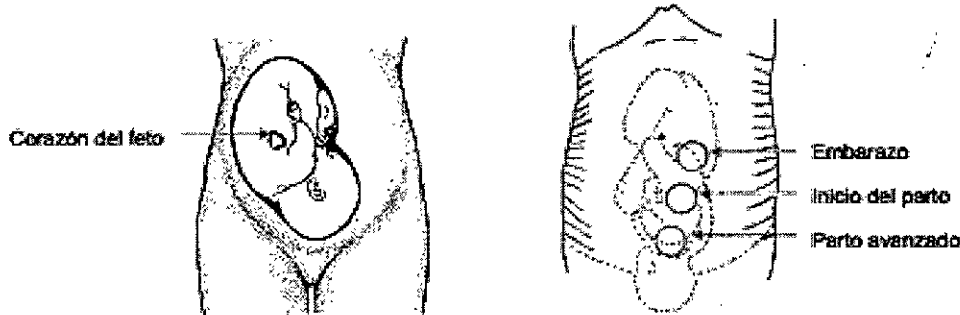


Figura 7-1 Colocación del transductor ecográfico (feto único)

Adquisición de la señal cardíaca fetal

Aplique una determinada cantidad de gel ecográfico sobre el transductor y muévelo lentamente alrededor del lugar donde se encuentra el feto para distribuir el gel. La mejor señal cardíaca fetal puede obtenerse a través de la espalda del feto. Busque al menos dos o tres sitios y elija aquel en el que el tono cardíaco fetal sea más claro, intenso y constante. Cuando el transductor esté conectado correctamente y la comunicación sea buena, el indicador de la señal cardíaca fetal estará completo. Si la señal es mala, el indicador de señal aparecerá tal cual y no se mostrarán datos de la FHR. A medida que mueva el transductor sobre el abdomen, ajuste el sonido del altavoz para que pueda oírse claramente.

Fijación del transductor

Cuando encuentre el tono cardíaco fetal más claro y constante, rodee el abdomen con el cinturón sobre el transductor. Fije el transductor presionando su enganche a través de la sección de solapamiento del cinturón.

Confirme que el cinturón está bien apretado sobre la paciente pero de forma confortable. Mientras tanto, se escuchará el sonido del latido del corazón del feto y se mostrarán los trazados de FHR y los valores numéricos. Durante una monitorización prolongada puede que el gel se seque al mover el transductor. Añada más gel cuando sea necesario si este resulta insuficiente.

Confirmación de que el feto es el origen de la señal

Para observar la frecuencia cardíaca fetal desde el exterior se utiliza la tecnología de ultrasonido Doppler; existe la posibilidad de que la señal de la frecuencia cardíaca materna se confunda con la señal de la FHR. Se recomienda encarecidamente que se confirme que el feto es el origen constante de la señal. Puede realizar cualquier de las siguientes acciones:

-Mida la frecuencia cardíaca materna mediante un ECG o la SpO2 de forma sincronizada. La función de verificación de superposición de señales (SOV) del monitor puede generar una alarma cuando sea probable que el origen de la señal de FHR sea el corazón materno.

-Tome el pulso de la madre al mismo tiempo.

Si la señal cardíaca materna se confunde con la señal cardíaca fetal, es necesario volver a colocar el transductor.

NOTA:

1-No confunda la frecuencia cardíaca materna alta con la frecuencia cardíaca fetal. El pulso fetal se puede diferenciar del pulso materno si se detecta el pulso de la madre durante el examen.
2-Para obtener una grabación de calidad, es necesario que la sonda esté en la posición óptima. Se deben evitar las posiciones en las que haya ruido intenso procedente de la placenta o de la circulación sanguínea del cordón umbilical.

3-Si el feto está en presentación cefálica y la madre está en posición decúbito supino, los tonos cardíacos se suelen percibir claramente en la línea media situada por debajo del ombligo. Durante el examen se debe evitar la posición decúbito supino de la paciente embarazada durante un periodo prolongado, ya que esto podría provocar hipotensión arterial en decúbito. Es preferible que la paciente permanezca sentada o en posición lateral, ya que estará más cómoda.

- 4- Es imposible examinar la FHR sino se detecta una señal cardíaca fetal clara.
 5- Tenga en cuenta que al aplicarlo a la paciente, el transductor de ultrasonidos puede calentarse ligeramente (menos de 1°C por encima de la temperatura ambiente).

Monitorización de la FHR con DECG

Contraindicaciones

El electrodo helicoidal fetal puede usarse cuando las membranas amnióticas se hayan roto adecuadamente y se confirme una dilatación suficiente del cuello uterino. La punta del electrodo fetal está diseñada para atravesar la epidermis del feto, por lo que se podría producir traumatismos, hemorragia o infección. El electrodo deberá utilizarse empleando las técnicas estériles con rigurosidad.

El electrodo helicoidal fetal no deberá colocarse en la cara, en las fontanelas ni en los genitales del feto.

No utilice el electrodo helicoidal fetal en caso de placenta previa; si la madre presenta lesiones por herpes genital visibles o síntomas de lesiones prodrómicas; si es positiva para el VIH; si es portadora de hemofilia confirmada y el feto está afectado o se desconoce su situación; o si no es posible identificar la parte fetal presentada cuando se esté considerando su uso. Este método no está recomendado si el feto es extremadamente prematuro, o en presencia de una infección materna como hepatitis B, estreptococos hemolíticos del grupo B, sífilis o gonorrea, siempre que no pueda establecerse un claro beneficio para el feto o para la madre.

Instrucciones para el uso del electrodo helicoidal fetal

- 1- Con la paciente en posición de litotomía dorsal, realice una exploración vaginal e identifique con claridad la parte fetal presentada.
- 2- Saque el electrodo helicoidal de su embalaje y coloque el cable del electrodo en la muesca del mango.
- 3- Doble suavemente el tubo guía en el ángulo deseado.
- 4- Sujetando el mango impulsor, confirme que el electrodo helicoidal se ha retraído aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada) con respecto al extremo distal del tubo guía.
- 5- Apoye bien el tubo guía contra la parte presentada identificada.
- 6- Mantenga la presión de los tubos guía e impulsor contra la parte presentada del feto. Gire el tubo impulsor rotando el mango impulsor hacia la derecha hasta que encuentre una ligera resistencia. La resistencia a más rotación y el repliegue del mango impulsor indican que el electrodo helicoidal está correctamente acoplado al feto.
- 7- Saque los cables del electrodo de la muesca del mango y colóquelos derechos. Deslice los tubos guía e impulsor fuera de los cables del electrodo.
- 8 Coloque la tapa de seguridad en el cable de DECG

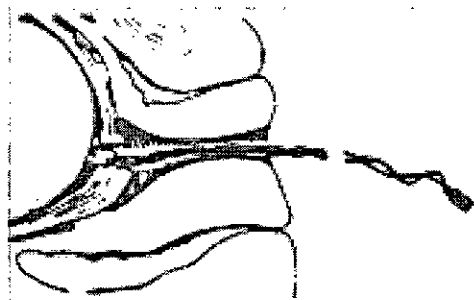


Figura 7-4 Electrodo helicoidal fetal bien acoplado

Procedimiento de monitorización de DECG

- 1- Realice una exploración vaginal para identificar la parte presentada del feto.
 - 2- Prepare la piel de la paciente usando los procedimientos descritos en la sección 7.3.3
- Preparación de la piel de la paciente antes de la colocación de los electrodos.



- 3- Acople el electrodo helicoidal fetal a la parte presentada del feto usando los procedimientos descritos en la sección 7.3.6 Instrucciones para el uso del electrodo helicoidal fetal.
- 4- Fije un electrodo tipo parche adhesivo al cable de DECG.
- 5- Retire el papel de la parte posterior del electrodo y colóquelo sobre el muslo de la madre, presione con firmeza sobre la zona.
- 6- Conecte el electrodo helicoidal fetal al cable de DECG.
- 7- Introduzca el conector del cable de DECG en la toma DECG del monitor.

ADVERTENCIA

No conecte el cable del electrodo helicoidal fetal a la toma de alimentación.

PRECAUCIÓN

No confunda la frecuencia cardíaca materna más alta para el DECG.

NOTA:

- 1- Si existe alguna duda sobre la presencia de señal cardíaca fetal con el ECG, compruébelo colocando el transductor US sobre el abdomen de la paciente o con un aparato de diagnóstico independiente. La presencia de un tono cardíaco audible a una frecuencia distinta a la del pulso materno es una evidencia inequívoca de vida fetal.
- 2- Después de fijar bien el electrodo, espere unos minutos a que se estabilice tanto el electrodo como el tejido fetal. Es esencial que el electrodo de señal de ECG tenga buen contacto con la parte presentada del feto.

Desconexión del electrodo helicoidal fetal

Para desconectar el electrodo helicoidal fetal, gírelo hacia la izquierda hasta que se libere de la parte presentada del feto. No separe enérgicamente el electrodo de la piel del feto. Deseche el electrodo helicoidal fetal usado de la forma apropiada. No lo utilice de nuevo.

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;

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

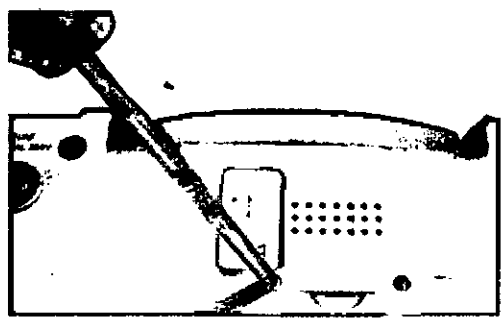
ADVERTENCIA

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

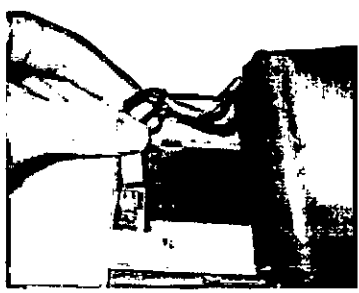
Instalación de la batería a) Dele la vuelta al monitor con cuidado sobre una superficie plana cubierta con un paño u otro tipo de material protector. b) Retire los tornillos del compartimento de la batería con un destornillador para tornillos de cabeza avellanada. Retire la tapa del compartimento de la batería.

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

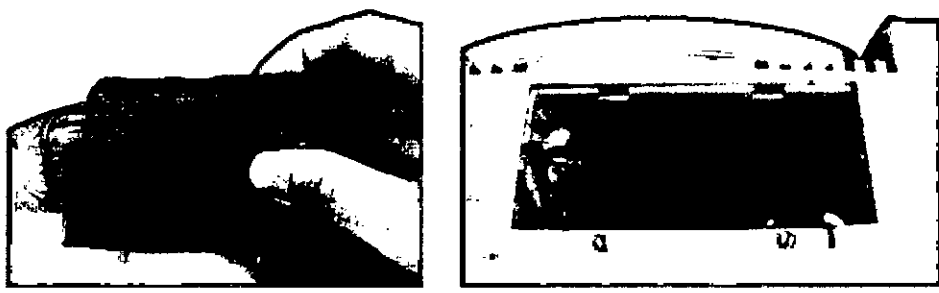
Bioing.
DIRETTORE TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



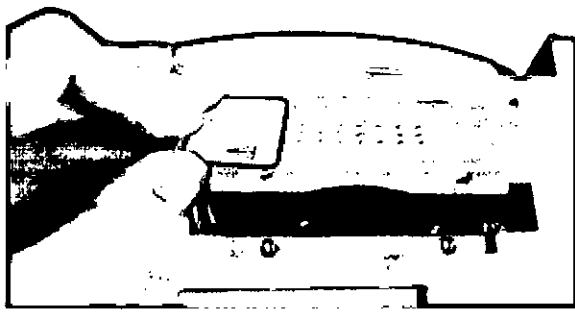
c) Saque la batería del embalaje. Introduzca el conector del cable dentro de la toma.



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



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



Instalación del monitor

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

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

Bioing. JUAN PABLO GUILLOV
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 2907/2000
 DEAM S.R.L.

Página 9 de 20

Conexión del cable de alimentación

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

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

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

ADVERTENCIA

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

NOTA:

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

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

Conexión de los transductores

Compruebe posibles daños visibles de los transductores siempre antes de conectarlos al monitor. Preste especial atención para detectar posibles grietas en los transductores y los cables antes de sumergirlos en el líquido conductor. En caso de observar daños, sustituya estos componentes de inmediato.

Cuando conecte los transductores al monitor compruebe que la flecha del conector señala hacia arriba y, a continuación, introdúzcalo en la toma.



Cuando desconecte un transductor, presione el cuerpo posterior del enchufe del transductor y tire ligeramente de él.

NOTA: no intente nunca desconectar el transductor tirando directamente del cable.

Comprobación de los transductores US

Para comprobar un transductor US:

- 1) Encienda el monitor.
- 2) Conecte el transductor US al monitor fetal.

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

Bioing. JUAN PABLO GULLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAY. 28676206
DEAM S.R.L.

3) Sujete el transductor con una mano y toca suavemente en el centro del transductor con la otra mano con una frecuencia de 2 veces por segundo



Figura 7-2 Comprobación de un transductor US

Compruebe que el valor que aparece en la pantalla muestra este cambio en la FHR.

Si el transductor US no pasa la prueba, repita esta comprobación con otro transductor. Si el segundo pasa la prueba, se confirmará el estado defectuoso del primer transductor. Sustitúyalo por uno en buenas condiciones. Si también falla el segundo transductor, póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia técnica.

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;

Apertura del embalaje y comprobación Examine visualmente el paquete antes de desembalarlo. Si hay señales de manipulación incorrecta o daños, póngase en contacto con el transportista para reclamar los posibles daños. Abra el embalaje y extraiga con cuidado el monitor y los accesorios. Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior. Consulte la lista incluida con el embalaje para confirmar que no falta ningún componente.

-Compruebe si hay daños mecánicos.

-Compruebe todos los cables y accesorios. Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros o con el distribuidor local de inmediato.

Encendido del monitor

ADVERTENCIA

1- Antes de encender el monitor, compruebe que todos los componentes metálicos están unidos al cable con toma de tierra de protección y que el cable está en buenas condiciones.

2- Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ninguna paciente. Contacte inmediatamente con un ingeniero biomédico del hospital o con un miembro de nuestro servicio técnico.

3- Compruebe todas las funciones para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.

Presionar el interruptor de Energía POWER del panel derecho para encender el monitor. El indicador de la fuente de alimentación se encienderá y se escuchará la melodía de inicio. Puede operar el monitor una vez que aparece la interfaz principal.

Puede elegir entre activar o desactivar la música de inicio:

1 Seleccione la tecla de configuración en la interfaz principal.

2 Seleccione General > Música de inicio.

3 Seleccione Encen (predeterminado) o Apag.

4 Seleccione ACEPTAR.

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

Bioing. JUAN FABIAN...
DIRECTOR TECNICO
MEXICO 28670250
DEAM S.R.L.

Mantenimiento

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el monitor revise lo siguiente:

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

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

(2) Inspección de rutina

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

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

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos se encuentren ajustados.

Verifique si los cables externos tienen cortaduras, grietas o signos de torceduras.

Reemplace los cables que muestren daños importantes.

Preste especial atención al toma de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA

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

Mantenimiento del monitor

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

La presencia de gotas condensadas en la pantalla se puede observar ante cambios abruptos de temperatura o humedad. Se recomienda un ambiente frío y seco.

Evite raspaduras y daños en la pantalla.

Mantenimiento de los transductores

Mantenga los transductores en un ambiente seco, donde se recomienda una temperatura por debajo de +45°C (+113 °F).

Deberá limpiar el gel del transductor de ultrasonido (US) al finalizar su uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del transductor.

Evite que los transductores entren en contacto con objetos duros o punzantes. Aunque los transductores están diseñados para una duración prolongada, debe manejarlos con cuidado. Si los maltrata se podría dañar la cubierta, los cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico.

No flexione los cables excesivamente.

Almacenamiento del papel de registro

El papel de registro termosensible no es apto para ser utilizado como medio de almacenamiento a largo plazo. Le recomendamos guardar los datos del monitoreo por otros medios.

Al almacenar el papel de registro (inclusive el papel usado con trazos):

No lo almacene en sobres plásticos.

No lo exponga a la luz solar o ultravioleta directa.

No lo almacene a una temperatura superior a +40 °C (+104 °F).

No lo exponga a una humedad relativa superior al 80%.

Las condiciones de almacenamiento fuera de estos límites pueden deformar el papel y afectar negativamente la precisión de las líneas de la grilla o hacer que el trazo sea ilegible.

3.8 Si un producto médico 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Métodos de Limpieza y Esterilización

Limpieza

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

Limpieza del monitor

ADVERTENCIA

1) Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA, extraiga la batería y separe todos los accesorios antes de realizar la limpieza.

2) No sumerja la unidad en agua ni permita el ingreso de líquidos en la carcasa. Si de manera inadvertida se derrama líquido sobre o dentro de la unidad principal o ingresa al conducto, no utilice el monitor y comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico inmediatamente.

Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla.

Las soluciones recomendadas para la limpieza del monitor son las siguientes: diluyente amoníaco <3 %, etanol al 75 % e isopropanol ≤70 %.

Limpie la carcasa del monitor y de la estación base con un paño suave y los detergentes no cáusticos diluidos recomendados anteriormente.

Limpie con un paño suave seco la pantalla y el punto de carga de la hendidura de acoplamiento.

PRECAUCIÓN

1 Aunque el monitor es resistente químicamente a los limpiadores y a los detergentes no corrosivos hospitalarios más comunes, no se recomiendan otros limpiadores ya que pueden dejar manchas en el monitor.

2 Muchos limpiadores se deben diluir antes del uso. Siga las instrucciones del fabricante con cuidado a fin de evitar daños en el monitor.

3 No use solventes intensos, como por ejemplo, acetona.

4 No utilice material abrasivo (como lana de acero o pulidores de metal).

5 No permita el ingreso de líquidos en el producto y no sumerja ningún componente del monitor en ningún líquido.

6 Evite el derrame de líquidos en el monitor mientras realiza la limpieza.

7 No deje restos de ninguna solución en la superficie del monitor.

NOTA:

1 La superficie del monitor se puede limpiar con etanol apto para uso hospitalario y secar al aire o con un paño seco y limpio.

2 El fabricante no se hace responsable de la eficacia de los controles de las enfermedades infecciosas durante el uso de estos agentes químicos. Comuníquese con los expertos en enfermedades infecciosas de su hospital para obtener más detalles.

Limpieza de los accesorios

(1) Limpieza de los transductores

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

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

Los limpiadores recomendados para los accesorios se detallan a continuación:

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR CLÍNICO
MA/2867/06
DEAM S.R.L.

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

Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

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

Tipo	Recomendado
Monitor materno-fetal	Etanol al 75 % Isopropanol ≤ 70 % Glutaraldehído ≤ 3,6 %
Estación base	
Transductores US y TOCO (cableados e inalámbricos)	
Marcador de eventos remoto	
Cable de DECG	
Cable de IUP	
Electrodos de ECG	
Transductor SpO ₂	
Transductor TEMP	
Manguito de NIBP	
Tubo de extensión del manguito de NIBP	

PRECAUCIÓN

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

Esterilización

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

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

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

NOTA: Compruebe si el monitor, la estación base, los cables y los accesorios funcionan correctamente. Si detecta cualquier problema, póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia técnica antes de volver a usarlos

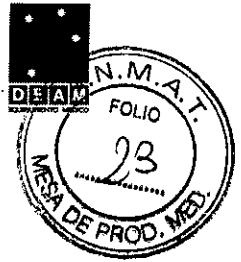
Elemento de comprobación	Método de comprobación
Visual	Inspeccione si el monitor, la estación base, los cables, etc. presentan daños.
Encendido	Encienda el monitor. ¿Arranca correctamente sin errores y entra en el menú principal?
Prueba de funcionalidad	Después de la puesta en marcha, compruebe si el indicador de alimentación de CA y el indicador de estado de la batería de la parte inferior izquierda de la pantalla se muestran como se indica en la sección 3.4.1.
Rendimiento	Compruebe el transductor US y el transductor TOCO, tal como se especifica en las secciones 7.2.6 <i>Comprobación de los transductores US</i> y 7.5.4 <i>Comprobación de los transductores TOCO</i> . Los transductores FTS-3 inalámbricos también se pueden comprobar del mismo modo.
Sistema	Cuando el monitor esté conectado al sistema FTS-3, compruebe si el canal activo de la estación base y el indicador de estado de la batería de la parte inferior derecha de la pantalla se muestran como se indica en la sección 3.4.1.

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

Mensaje de alarma	Origen	Causa	Solución
Nivel medio			
**Batería baja	Monitor	La carga de la batería es demasiado baja como para permitir que el monitor continúe funcionando.	Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA.
Nivel bajo			
Revise el papel	Monitor	No hay papel en el cajón del papel o el cajón está abierto.	Cargue papel y/o cierre el cajón.
Solap. señales (FHR1, FHR2)	US	El transductor US1 y el transductor US2 están apuntando al mismo corazón fetal; las señales se superponen.	Ajuste uno de los transductores US hasta que se detecte la señal del otro corazón fetal.
Superposición de señales (DFHR, FHR2)	US + DECG	El transductor US1 está apuntando al feto al que se ha conectado el electrodo helicoidal; las señales se superponen.	Ajuste el transductor US hasta que se detecte la señal del otro corazón fetal.

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

Bioing. JUAN PABLO ZULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.



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

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

Transporte y almacenaje

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

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

Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
DIR. TÉCNICO
M.T. 28675205
DEAM S.R.L.



5749

Emissiones electromagnéticas: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
Los <i>monitores maternos F9 y F9 Express</i> están diseñados para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de los <i>monitores maternos F9 y F9 Express</i> deben garantizar su uso en dichos entornos.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	Los <i>monitores maternos F9 y F9 Express</i> utilizan energía de RF únicamente para su uso interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Los <i>monitores maternos F9 y F9 Express</i> pueden utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los monitores maternos F9 y F9 Express

Los *monitores maternos F9 y F9 Express* se han diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de los *monitores maternos F9 y F9 Express* puede evitar las interferencias electromagnéticas. Para ello, se debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y los *monitores maternos F9 y F9 Express*, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 28 07 52 00
DEAM S.R.L.

[Handwritten signature]

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

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

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

Ecografía	$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{spu} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{snta} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{sppa.3} < 190 \text{ W/cm}^2$	
	$I_{spta.3} < 94 \text{ mW/cm}^2$	
	Potencia máxima de salida $< 15 \text{ mW}$	
	Área de radiación efectiva	$942 \text{ mm}^2 \pm 15 \%$
	Intervalo de medición de FHR	50 lpm ~ 240 lpm
	Resolución	1 lpm
	Precisión	$\pm 1 \text{ lpm}$
	Resistencia dieléctrica	4000 Vrms

Ecografía	Técnica	Ecografía Doppler pulsado con autocorrelación
	Frecuencia de repetición del pulso	2 KHz
	Duración del pulso	92 μs
	Frecuencia de ultrasonido	$(1,0 \pm 10 \%) \text{ MHz}$
	Intervalo de señal de ultrasonido	3,5 $\mu\text{V Vpp}$ ~ 350 $\mu\text{V Vpp}$
	p-	$< 1 \text{ MPa}$

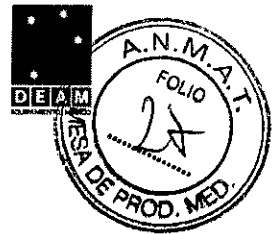
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PAOLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 28676206
DEAM S.R.L.

DECG	Técnica	Técnica de detección pico-pico
	Intervalo de medición de DFHR	30 lpm ~ 240 lpm
	Resolución	1 lpm
	Precisión	± 1 lpm
	Impedancia de entrada	>10 M (diferencial, DC50/60Hz)
	Impedancia de entrada	>20 M (modo común)
	CMRR	>110 dB
	Ruido	<4 μ Vp
	Tolerancia de la piel a la tensión	± 500 mV
	Corriente de tensión de entrada fetal	20 μ Vp - 3 mVp
	TOCO	Intervalo de TOCO
Error no lineal		± 10 %
Resolución		1 %
Modo de puesta a cero		Automático (el valor de TOCO se pone a cero o por debajo y dura 30 segundos) / Manual
Resistencia dieléctrica		4000 Vrms
SpO2	Intervalo de medición	50 % ~ 100 %
	Resolución	1 %
	Precisión de medición	90 % ~ 100 % ± 2 %
		70 % ~ 90 % ± 4 %
		<70 % sin especificar
	Periodo de actualización de datos	2 segundos (normalmente)
		10 segundos (en condiciones extremas)
	Intervalo de medición del PR	30 lpm ~ 240 lpm
	Precisión de medición del PR	± 2 lpm
	Periodo de actualización de datos	2 segundos
Longitud de onda		
Luz roja	(660 \pm 3) nm	
Luz infrarroja	(905 \pm 10) nm	
NIBP (para adultos)	Intervalo de medición	
	Presión sistólica	40 mmHg ~ 270 mmHg
	Presión diastólica	10 mmHg ~ 215 mmHg
	Presión media	20 mmHg ~ 235 mmHg
	Tiempo de medición	≤ 120 segundos
	Límite de sobretensión para software	≤ 297 mmHg
	Protección contra sobretensión para hardware	(325 \pm 10) mmHg
	Intervalo de medición de presión del manguito	0 mmHg ~ 300 mmHg
	Resolución	1 mmHg
	Precisión de medición	
	Desviación media máx.	$\leq \pm 5$ mmHg
	Desviación estándar máx	≤ 8 mmHg

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MA. 286 / 6206
DEAM S.R.L.



TEMP	Canal	1
	Modo de medición	Modo directo
	Colocación	Axila
	Intervalo de medición	0 °C ~ +50 °C
	Precisión (error de transductor excluido)	0 °C ~ +25 °C: ±0,2 °C +25 °C ~ +45 °C: ±0,1 °C +45 °C ~ +50 °C: ±0,2 °C
	Tiempo de actualización	Cada 1 - 2 s
	Accesorio	Transductor TEMP

ECG	Intervalo de medición de HR	30 lpm ~ 240 lpm	
	Intervalo de señal de entrada	±8 mV PP	
	Precisión de medición de HR	±2 lpm	
	Onda de ECG	Visualización de la onda de ECG con control manual	
	Caidas de ECG	Detección automática	
	Corriente de fuga al paciente (límite)	C.N.	C.F.U.
		CC 10 µA CA 10 µA	50 µA 50 µA
	Corriente auxiliar al paciente (límite)	C.N.	C.F.U.
		CC 10 µA CA 10 µA	50 µA 50 µA
	Impedancia de entrada diferencial	>5 MΩ	
	Sensibilidad de la pantalla	2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), ganancia AUTO	
Velocidad de barrido	25 mm/s		
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±500 mV		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 Bioing. **JUAN PABLO RIBLIONI**
 DIRECTOR TECNICO
 N°T. 28676206
 DEAM S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004645-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.749**, y de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor fetal/maternal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la monitorización de los parámetros fisiológicos de mujeres embarazadas durante el reconocimiento prenatal y el parto. El monitor materno fetal se ha diseñado para proporcionar una prueba sin esfuerzo o monitorización fetal para embarazadas a partir de la semana 28 de gestación. Además, proporciona la monitorización de los parámetros vitales maternos como MECG, TEMP, NIBP y MSpO2. También permite monitorizar de forma externa las frecuencias cardíacas fetales (FHR) y la actividad uterina

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

Modelo/s: F9 Express

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 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 DEAM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a**3.0 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 5749


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