



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

DISPOSICIÓN N° **6938**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13503-11-3 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6938

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mediana, nombre descriptivo Monitor fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 30 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1317-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.

DISPOSICIÓN N° 6938



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

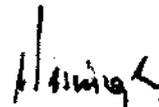
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13503-11-3

DISPOSICIÓN N°

jmb

6938


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6938**.....

Nombre descriptivo: Monitor fetal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitoreo prenatal para medición no invasiva y
muestra gráfica de las contracciones abdominales maternas y del ritmo cardíaco
fetal.

Modelo/s: FM20

Período de vida útil: diez (10) años

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

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri,
Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-13503-11-3

DISPOSICIÓN N°

6938

jmb

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



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

ANEXO II

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

6938

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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

INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por MEDIANA Co., LTD., Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Monitor Fetal, Marca: MEDIANA, Modelo: FM20
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
8. Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-29
9. Condición de venta. ""



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



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



3.4 Encendido

Cuando el usuario desea encender el monitor, el adaptador de energía es conectado en el panel izquierdo como se muestra en la figura 3.2

3.5 Cables al paciente

El transductor de ultrasonido TOCO se fijan a la parte posterior del monitor. Cada cable tiene un rotulo localizado en el alojamiento del conector para asegurar la insercion apropiada. La ubicacion de los conectores se muestra en el rotulo ubicado en la parte posterior del monitor.

Los cables son insertados o removidos apretando en las puntas del alojamiento. No hay mecanismo de bloqueo del conector

Otro transductor de ultrasonido es suministrado con el monitor capaz de monitorear dos fetos insertandolo en el conector dop2

Advertencia: use solo los cables y transductores suministrados con el monitor

3.6 Cable marcador de evento

El cable del marcador de evento es insertado en un conector posterior. EL rotulo posterior muestra la ubicacion del conector. EL conector de cable es insertado

Advertencia: use un enchufe de tres patas con polo a tierra

Advertencia: no conecte a un enchufe operado por un interruptor de pared

Advertencia: no conecte o desconecte con las manos mojadas

Seccion 4

Operacion del FM20

4.1 Pantalla del monitor



Fig. 4.1 Pantalla principal de monitoreo modo grafico



Fig. 4.2 Pantalla principal de monitoreo modo numerico

Presione el boton [] y aparece el menu relevante como en la fig. 4.5
Rote la perilla para seleccionar graph mode o number mode
Presione la perilla para cambiar los modos

Símbolo	Nombre	Descripción
	Icono de ritmo cardiaco	Parpadea de acuerdo al ritmo cardiaco
	Icono de sonido de alarma	Indicador de habilitación/deshabilitación de sonido de alarma
	Icono de volumen	Indicador de volumen de parlante para los sonidos fetales
	Icono de silencio	Nivel de volumen 0
	Icono de impresión	Indicador de estado de impresión
	Icono de grabar	Indicador de estado de grabado de datos
	Icono de velocidad de impresión	Indicador de estado de velocidad de impresión
	Icono de auto impresión	Indicador de estado de auto impresión
	Icono de corriente alterna	Indicador de que la unidad opera en corriente alterna
	Icono de estado de batería	Indicador del estado de carga de la batería

4.1.1 Marco de modo

EL marco de modo muestra el modo actual. Hay modo de monitoreo, de parámetros y de tendencia.

4.1.2 Marco numerico de ritmo cardiaco

El marco numerico de ritmo cardiaco fetal muestra un icono de corazon, un icono de estado de alarma y un icono de volumen. Este canal es rutulado US1. EL valor muestra el ritmo cardiaco calculado mas reciente. EL icono parpadea al intervalo medido cuando la tasa valida esta presente.

El icono de volumen provee una indicacion del volumen del parlante para los sonidos del eco fetal. El icono cambia cuando se ajusta el volumen. EL icono es una campana, una línea diagonal indica que la alarma ha sido inhabilitada

Quando se conecta el segundo transductor el marco incluye uno entero adicional

Este canal es rotulado US2

El icono dop2 también aparece en el marco de ritmo cardiaco si hay dos transductores conectado.

4.1.3 *Marco grafico de ritmo cardiaco*

Muestra una representación grafica del ritmo cardiaco fetal. La escala vertical es rotulada y corresponde a la impresora. El grafico muestra 3 minutos y 30 segundos de datos sin importar la velocidad de impresion.

Este marco muestra dos tendencias de ritmo cardiaco cuando se instalan dos transductores de ultrasonido.

Tres graticulas horizontales se incluyen para que sea mas facil para el cuidador observar las tendencias que exceden los limites. La posición de estas tres graticulas es 100BPM, 140BPM y 180BPM. Este marco grafico también es usado para mostrar los datos de ritmo cardiaco cuando se busca en los datos del paciente.

4.1.4 *Marco numerico TOCO*

Contiene el valor numerico del transductor de contraccion uterina. También muestra el valor base, es ajustable por el usuario

4.1.5 *Marco grafico TOCO*

Muestra los datos de contraccion en forma grafica. La escala es de cero a 100 unidades relativas. Muestra 3 minutos y 30 segundos de datos sin importar la velocidad de impresion.

4.1.6 *Marco de estado de energia*

Este marco contiene o un icono de bateria o de conexión a corriente alterna, dependiendo de la fuente con la cual este operando. El icono de bateria también incluye el estado de carga.

El icono de bateria parpadea cuando la carga esta baja menos de 10 minutos del tiempo restante. Debe conectarse a la corriente alterna y continuara con la operación normal

LA batería se carga completamente en 8 horas si n hay uso y en 14 horas con uso.

4.1.7 Marco de estado

Muestra la velocidad de impreslon, estado de impreslon, estado de acercamiento, estado de auto impreslon y estado de guardado.

4.1.8 Identificación de paciente

Muestra la identificación del paciente. Se usa un esquema de codificación de fecha y hora para evitar duplicaciones, el usuario puede ingresar un nombre diferente si lo desea

4.1.9 Hora y fecha

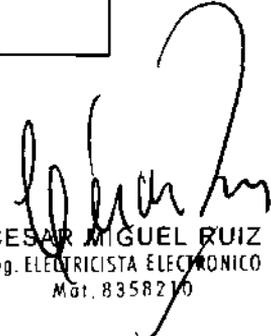
Este marco muestra la fecha y hora actuales del monitor. Estos parametros pueden cambiarse segun la necesidad

4.1.10 Marco de mensaje

Este marco muestra los errores y estado de operacion. EL mensaje de error sera mostrado cuando el monitor no pueda operar adecuadamente. Si aparece el mensaje de error, detenga el uso del monitor

Mensaje	Descripcion
DOP1 OPEN	DOP1 no esta conectado
DOP2 OPEN	DOP2 no esta conectado
DOOR OPEN	LA puerta de impresora esta abierta
No PAPER	No hay papel cargado
LOW BAT	La carga de la batería esta baja


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


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

4.2 FM20 Monitor Controles e indicadores

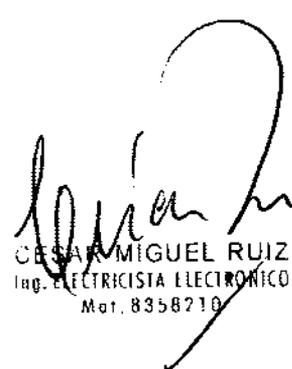
Hay siete botones en el panel frontal. Los botones son activados por presion hasta que hay un click audible

Precaucion: nunca use objetos afilados para hacer presion en los botones

La operacion de los botones se resume abajo

Simbolo	Nombre	Descripcion
	Boton de encendido	Apaga o enciende el monitor
	Dop1 boton de volumen	Ajusta el volumen
	Dop2 boton de volumen	ajusta el volumen
	Boton de referencia UC	Reinicia la linea base en el modo de monitoreo
	Boton de alarma on off	Habilita o inhabilita el sonido de alarma
	Boton de modo	Pone al monitor en modo de rastreo
	Boton de grabacion	Enciende o apaga la grabacion


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


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210



4.3 FM20 Monitor Perilla de control

La perilla de control es el metodo principal de ajuste de parametros y de navegacion en el menu del sistema. Si la perilla es rotada el cursor se mueve a traves de los elementos del menu. Este proceso es usado para seleccionar un elemento. La perilla se presiona para seleccionarlo.

Una vez un elemento de menu ha sido seleccionado para adiccion, la perilla es rotada para escanear las opciones disponibles. Al presionar la perilla se graba la seleccion de manera temporal

Presionando la perilla al seleccionar esc sale del menu y graba el valor cambiado. En algunos casos esta accion llevara al monitor a la pantalla principal

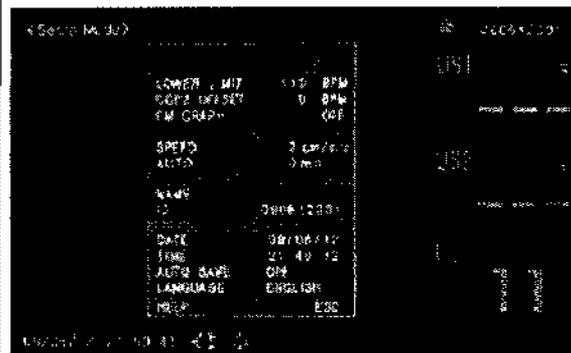
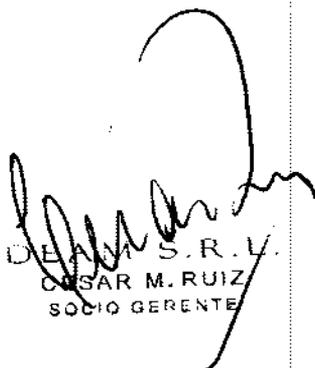
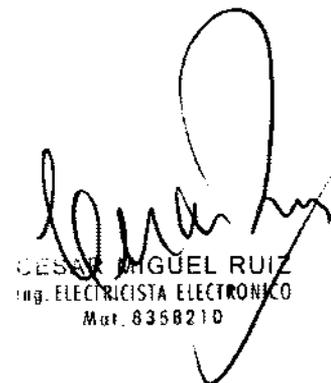


Fig. 4.3 Menu de establecimiento del sistema


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


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

4.4 Inicio del sistema

4.4.1 Auto prueba de encendido

El monitor realiza una auto prueba cada vez que se enciende. Este proceso permite que el monitor revise varios sistemas para la adecuada operacion. El monitor muestra la pantalla de inicio durante la prueba. Cuando se completa aparece la pantalla de monitoreo.

Si se detecta una falla aparece un mensaje de error y un tono que continua hasta que se apaga. Si esto ocurre remueva el monitor de servicio hasta tomar la acción apropiada

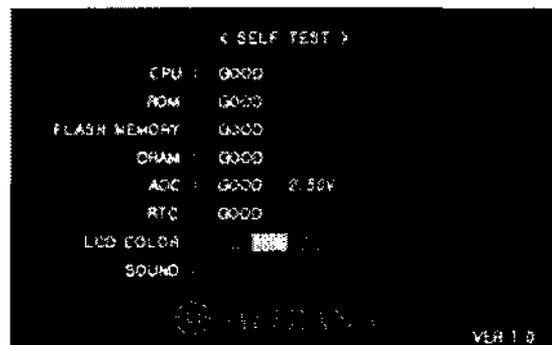


Fig. 4.4 Pantalla de auto prueba

4.4.2 Parametros de configuracion

El monitor tiene varios parametros de configuracion que el usuario puede cambiar. Algunos son llevado a los preestablecidos cada ve que se apaga el monitor. Otros no se afectan, ver la lista de abajo

Parametro de configuracion	preestablecido
limite superior de alarma de RC	190 BPM
Limite inferior de alarma de RC	110 BPM
Separacion de trazo dop 2	0 BPM
Grafico FM	OFF
Velocidad de papel	3 cm/min

Parametro de configuracion	Preestablecido
Auto impresion	0 MIN
Nombre del paciente	en blanco
Identificacion del paciente	fecha/numero secuencial
fecha	YY/MM/DD
Auto grabado	OFF
Hora	HH:MM:SS
Lenguaje	Ingles

4.5 Grabado de datos

El monitor tiene funcion de grabacion de datos y guarda hasta 450 horas, 3 para cada paciente para 150 pacientes

4.5.1 Como grabar datos

Presione modo [], y aparece el menu relevante
 Rote la perilla de control para seleccionar save data
 Presione la perilla de control para iniciar la grabacion. EL icono [] se activa y rota

Presione [] de nuevo para parar la grabacion



Fig. 4.5 Pantalla de grabado de datos

4.6 Modo de tendencia

- Presione y aparece el menu relevante
- 3.10.1. Rote la perilla de control para seleccionar trend mode
- Presione la perilla para ingresar
- Presione de nuevo para parar la grabacion

Modo de tendencia	MARco fecha/hora	MARco de identificacion
-------------------	---------------------	-------------------------



MARco de busqueda de datos

Fig. 4.6 Pantalla de modo de tendencia

4.6.1 MARco de grabacion fecha/tiempo

Este marco muestra la finalizacion e inicio de la fecha y hora de grabacion

4.6.2 Marco de identificacion

Este marco muestra el nombre e identificacion del paciente

4.6.3 MARco de busqueda de datos

Este marco se compone de botones de control para busqueda de datos grabados. La funcion de cada boton se muestra abajo

Seccion 6**Monitoreando el ritmo cardiaco fetal****6.1 Interferencia electromagnetica**

Ciertos campos electromagneticos fuertes pueden interferir con el transductor de ultrasonido y pueden generar lecturas falsas de ritmo cardiaco que no se originan en el paciente. Esta interferencia es rara y usualmente se presenta cerca de dispositivos grandes. Para evitar la posibilidad de estas señales de interferencia debe seguirse el siguiente procedimiento

Despues de conectar el transductor de ultrasonido encienda el monitor y observe las indicaciones de ritmo cardiaco en la pantalla duante 30 segundos. Si hay un corazon fijo por mas de 5 segundos hay una fuente de interferencia electromagnetica cerca. Deben tomarse los siguientes pasos para determinar si es posible usar el monitor en este entorno

- Mueva todos los cables al menos a 6 pies del FM20. Si se normaliza el monitor puede ser utilizado
- Remueva el cable de suministro de energia del monitor. Si se normaliza el monitor puede ser usado.

Si estas medidas no remueven la interferencia el monitor no puede usarse en este entorno

EL ritmo cardiaco fetal es medido ubicando un transductor de ultrasonido en el abdomen materno y procesando la señal de eco doppler para producir un ritmo cardiaco y representacion de audio de la señal de eco

Paso 1: preparando el monitor

Encienda el monitor y verifique que aparece la pantalla normal de monitoreo remueva de servicio si aparece un error

Revise si el monitor es encendido desde la corriente alterna o desde la bateria. Si se opera en la bateria interna revise el marco de estado de energia para determinar si la bateria tiene carga suficiente para completar el monitoreo

Use la corriente alterna si la batería esta baja

Revise el transductor de ultrasonido para verificar la fijación al monitor.
Para monitoreo de mellizos asegurese de que el segundo transductor este conectado

Ajuste el canal de ritmo cardíaco en volumen medio. Apague el segundo parlante si monitorea mellizos

Aplique el gel de ultrasonido a la cara del transductor

Paso 2: adquirir el ritmo cardíaco fetal

Determine la ubicación del ritmo cardíaco fetal usando palpacion o un fetoscopio. Ubique el transductor y escuche el ritmo cardíaco fetal.
Reubique el transductor en la señal mas fuerte y verifique que el icono en forma de corazon este parpadeando

Asegure el transductor con el cinturon elastico. Asegurese de que el transductor este posicionado en la señal cardíaca del feto

Verifique que el monitor muestre los valores de ritmo cardíaco fetal y el icono en forma de corazon

Paso 3: adquirir el ritmo cardíaco de mellizos

Siga el paso 2 para el primer feto

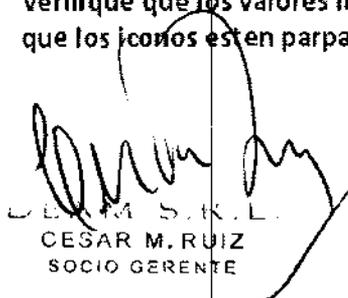
Ajuste el volumen de audio de ultrasonido en ambos canales de manera que se puedan escuchar ambos latidos

Determine la ubicación del segundo latido fetal

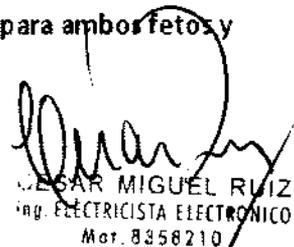
Aplique gel al segundo transductor y ubíquelo en el abdomen materno en la posición optima

Asegure el transductor con el cinturon elastico. Asegurese de que el transductor aun este bien posicionado. Verifique la posicion del transductor.

Verifique que los valores mostrados por el monitor sean para ambos fetos y que los iconos estén parpadeando al ritmo cardíaco.



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



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mor. 8358210

Paso 4: ajustes del monitor

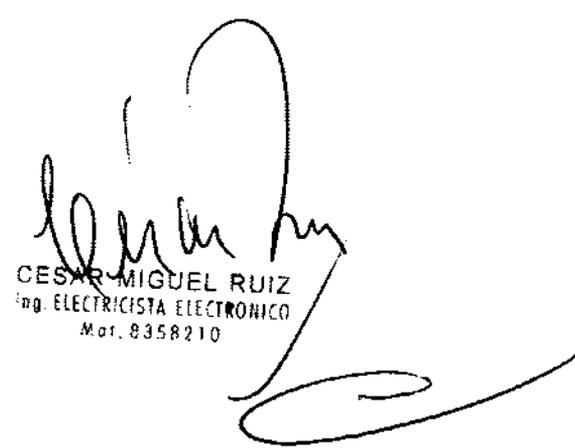
Reajuste el volumen para el ruido deseado

6.2 Detalle del procedimiento

- 1) Explique el procedimiento al paciente
- 2) Ubique el cinturón de sonda en el paciente
- 3) Encienda el monitor. El interruptor está ubicado en el panel posterior. EL indicador verde ubicado en el lado izquierdo de la puerta de impresora se ilumina cuando está encendido
- 4) Determine la posición del feto usando las maniobras de Leopoldo. Los tonos más fuertes se oyen a través de la espalda fetal
- 5) Echufe el cable en el conector rotulado DOP
- 6) Aplique gel a la cara del transductor
- 7) Ubique la cara en el abdomen materno
- 8) Asegure el transductor psandolo por los botones pasadores del cinturón elástico
- 9) Puede ajustarse el volumen
- 10) Reposicione el transductor cuando sea necesario hasta tene run sonido claro. El indcador del icono parpadea de manera sincronizada con el latido. Esto indica aceptación de señal y grabación.



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



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Seccion 7
Contraccion uterina

La contraccion uterina es medida de manera externa ubicando un dispositivo sensible a la presion tocotonometro en el abdomen materno que graba cambios relativos de presion

PASO 1: PREPARANDO EL MONITOR

Encienda el monitor y verifique que la pantalla normal de monitoreo aparezca. Remueva el monitor de servicio si se presneta un error.

Determine si el monitor es encendido desde la bateria o desde la corriente alterna. revise el marco de estado de energia para determinar si la bateria tiene carga suficiente

Revise el transductor Toco

Verifique la linea base y ajsute si es necesario

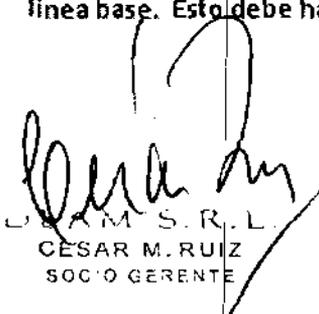
paSO 2: ADQUIRIENDO DATOS DE CONTRACCION UTERINA

Ublque la cara del toco en el fundus del utero cuando no se presenten las contracciones. No se requiere gel.

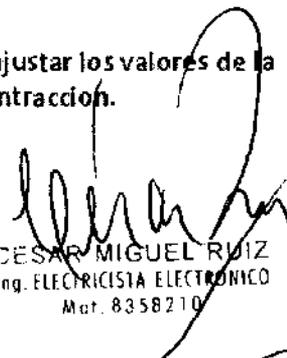
Asegure el toco con el cinturon. La lectura de la contraccion uterina en este punto debe ser mayor de 30 y menos de 90 unidades. Si el cinturon esta muy apretado los picos de contraccion pueden tener un tpe plano a menos de 100 en la escala toco. Si esta muy suelto la posicion del transductor puede perderse y generar lecturas no utiles. Reajuste la presion del cinturon como se necesite.

PASO 3: AJUSTES DE MONITOR

Presione el boton cero toco en el panel frontal para ajustar los valores de la linea base. Esto debe hacerse en intervalos de no contraccion.



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



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

7.1 Detalle de procedimiento

- ① Explique el procedimiento al paciente
- ② Ubique el cinturón de sonda debajo del paciente
- ③ Encienda el monitor. El interruptor está en el panel posterior. El indicador verde debajo del lado izquierdo de la puerta de la impresora se ilumina cuando se enciende
- ④ Conecte el enchufe del transductor en el conector rotulado UC por debajo de la cubierta frontal

Nota: cuando conecte toco debe esperar al menos 10 segundos para presionar el botón

- ⑤ Presione el botón brevemente para establecer la línea base en 10
- ⑥ Posicione el toco en el abdomen materno bajo el fundus uterino o donde haya el menor tejido materno y las contracciones se sientan fuertes.
- ⑦ Conecte el cinturón a las puntas del transductor. Seleccione un hoyo del cinturón cómodo y que asegure bien al transductor
- ⑧ Entre contracciones presione el botón nuevamente. LA línea base está en 10 y el monitor está listo para el monitoreo
- ⑨ Si no se activa presione el botón ubicado en el lado derecho Del panel frontal. Se inicia la impresión

Precaución: la sonda o el cinturón pueden generar alergia si son usados por un largo periodo de tiempo

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

CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210



DEAM

Seccion 8

Marcador de evento

La flecha de marcador de evento permite grabar los momentos de eventos importantes. El paciente presiona al boton de marcado ubicado al final del cable cada vez que se presenta un evento. Esta informacion es grabada en el monitor.

El icono de marcador de paciente es una flecha apuntando hacia arriba. El monitor muestra esta flecha en el marco de informacion. Una impresion grafica tambien muestra la marca del paciente


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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



DEAM

Limpeza y desinfección

El FM20 requiere cuidado y mantenimiento preventivo. Esto asegura la operación consistente y mantiene un alto nivel de desempeño necesario en los procedimientos de monitoreo

Monitor

Mantenga la superficie limpia y libre de polvo, tierra o residuos líquidos limpie con un trapo húmedo usando jabón suave y desinfectantes no abrasivos de aprobación hospitalaria

Advertencia: Desenchufe el monitor de la corriente antes de limpiar

Precaución: Sea cuidadoso al limpiar

Transductores

Limpeza y desinfección de transductores de ultrasonido y toco

Para evitar daños a los transductores limpie y desinfecte solo de acuerdo con las siguientes instrucciones. Debe tener cuidado para preservar los rótulos del toco, no remueva esconda o retire los rótulos.

Precaución: no ponga en autoclave, no esterilice con gas

1. Limpie el dispositivo con un trapo estéril húmedo de un detergente enzimático seguro para instrumentos metálicos. Limpie el exterior de los dispositivos tres veces. Prepare el detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Limpie el transductor con un cepillo y detergente enzimático por 5 minutos
3. Limpie el transductor con agua estéril 3 veces para remover los residuos de detergente.
4. Limpie el transductor con un trapo húmedo. Limpie todas las superficies exteriores 3 veces.
5. Limpie el transductor tres veces con agua estéril.
6. Seque con una esponja quirúrgica o un paño estéril.
7. Envuelva en una toalla estéril

Cinturones

Lave los cinturones sucios con agua y jabón

Mantenimiento y problemas frecuentes

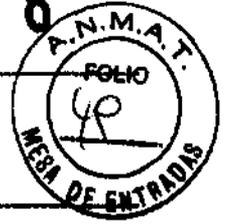
Auto prueba

El monitor realiza una auto prueba cada vez que se enciende

1. Asegúrese de que el monitor este conectado
2. Revise la impresora por papel y puerta abierta
3. Conecte los transductores al monitor

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


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



DEAM

4. Encienda el monitor

Revise que el monitor haya sido encendido con éxito y que este mostrando la pantalla principal de monitoreo. Si se presenta un error el monitor mostrara un mensaje de error.

Revise que la impresora este funcionando correctamente

Prueba de transductor de ultrasonido

Para probar el transductor de ultrasonido

1. conecte el transductor a la parte posterior del monitor
2. encienda el monitor
3. Ajuste el volumen del parlante
4. Sostenga el transductor y déle suaves golpes, el sonido debe escucharse

El transductor opera normalmente si puede escuchar el sonido desde el parlante.

Prueba toco

Para probar el transductor toco

1. Conecte el transductor a la parte posterior del monitor
2. Encienda el monitor
3. Aplique presión en el botón en el centro del transductor

La pantalla debe cambiar si la presión cambia

Manejo y desecho de batería

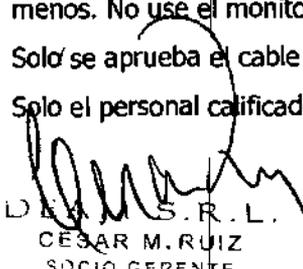
Precaución: Soga las leyes locales para el desecho de la batería

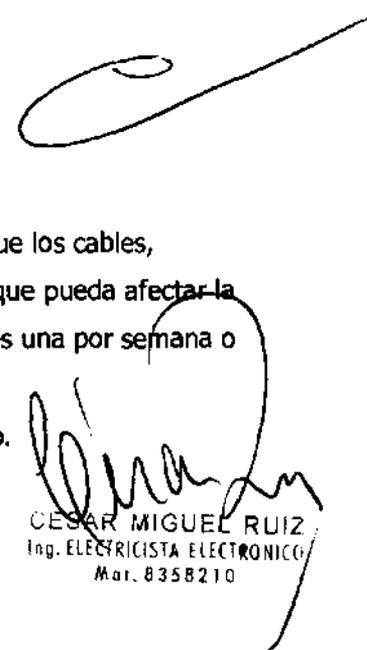
Mantenimiento

El monitor no requiere calibrado periódico ni ajuste

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS.

- Examine el monitor y sus accesorios periódicamente para asegurar que los cables, transductores e instrumentos no tengan evidencias visibles de daño que pueda afectar la seguridad o desempeño del monitoreo. La inspección recomendada es una por semana o menos. No use el monitor si hay daños visibles.
- Solo se aprueba el cable de corriente alterna entregado con el equipo.
- Solo el personal calificado puede dar servicio al equipo.


 D.E.A.M. S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

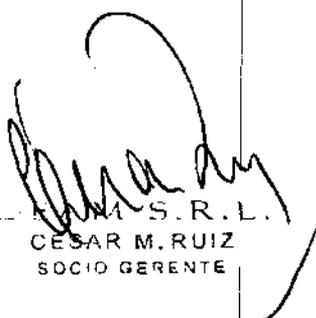

 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

DEAM

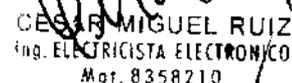
- No esta propuesto durante el uso de desfibriladores
- No esta especificado para usarse en presencia de equipo electro quirúrgico
- No esta especificado para ser usado en conjuntos con dispositivos diferentes de los especificados en este manual de usuario
- Realice pruebas de seguridad periódicas incluyendo mediciones de fuga de corriente y de aislamiento. El intervalo recomendado es una vez por año.
- No opere el monitor si falla la auto prueba de encendido
- Advierte sobre lesiones al paciente o daños a la propiedad
- Advierte sobre lesiones
- no use en presencia de anestésicos inflamables
- debe tener enchufe con polo a tierra para evitar electrocución
- no conecte a un enchufe que sea operado por un interruptor de pared
- no desconecte o enchufe con manos mojadas
- use solo los cables suministrados con el monitor
- no contacte el puerto RS23C y el paciente al mismo tiempo
- use el adaptador de corriente asignado

Precauciones

- Mantenga el entorno de operación libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables, temperaturas y humedad extremas. La unidad debe mantenerse limpia.
- Cuando instale permita le ventilación
- No opere la unidad si está húmeda o mojada, permita que se seque.
- Nunca use aparatos punzantes para operar los controles
- Los controles y computadoras generales no son compatibles con el monitor. El conector RS 232 es aislado para permitir conexiones seguras.
- No esterilice con autoclave o gas
- No sumerja en líquido
- La temperatura para lavar los cinturones de transductor no debe exceder 60°C
- Si la fuente de energía es dudosa use la fuente interna de alimentación



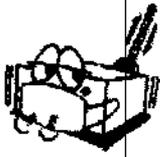
C.E.M.S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Precauciones generales del entorno

- No mantenga u opere el equipo en el siguiente entorno

	Evite areas expuestas al agua. No toque el equipo con manos mojadas		Evite la exposicion directa al solo
	Evite ubicar en areas con variaciones altas de temperatura y humedad. Rango de temp entre 10° y 40°, de humedad entre el 30% al 85%		Evite la cercania al calefactor electrico
	Evite ubicar en areas con aumentos de humedad o falta de ventilacion		Evite ubicar en un area con vibracion o golpes excesivos
	Evite ubicar cerca de quimicos o gases		evite polvo y metal dentro del equipo
	no desensamble el equipo BISTOS Co., Ltd. no asume la responsabilidad		apague cuando el equipo no este completamente instalado

Cesar M. Ruiz
C.M.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Cesar Miguel Ruiz
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot: 8358210

[Handwritten signature]

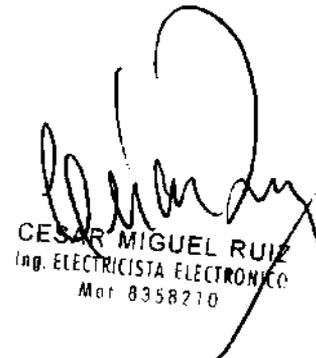
DEAM

ROTULO

1. Fabricado por MEDIANA Co., LTD., Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Monitor Fetal, Marca: MEDIANA, Modelo: FM20
4. Nº Serie:
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
8. Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-29
9. Condición de venta. ""



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



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat 8358210





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-13503-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6938**, y de acuerdo a 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.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitoreo prenatal para medición no invasiva y muestra gráfica de las contracciones abdominales maternas y del ritmo cardíaco fetal.

Modelo/s: FM20

Período de vida útil: 10 (diez) años

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

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.

Se extiende a DEAM S.R.L. el Certificado PM-1317-29 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6938

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