



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 3 5 8

BUENOS AIRES, **14** SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1560-15-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

7358

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

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 Detector doppler Fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-54, 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 Nº

7 3 5 8

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

Expediente Nº 1-47-3110-1560-15-1

DISPOSICIÓN Nº

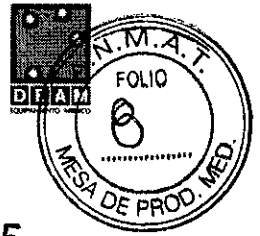
7 3 5 8

OSF


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓

7358



ANEXO III B

14 SEP 2015

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

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: Detector doppler fetal

Modelo del producto: SD5, SD6.

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 - 1317-54

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

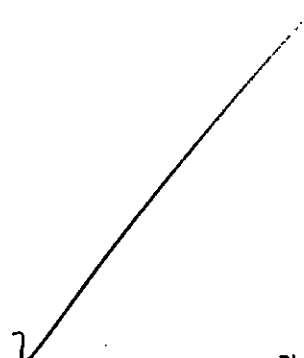
Número de Matrícula: 28676206

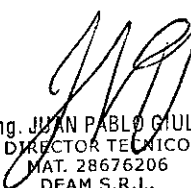
Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %


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




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

7358



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: Detector doppler fetal

Modelo del producto: SD5, SD6.

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM -- 1317-54

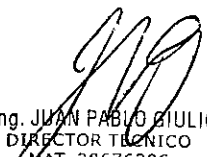
Nombre del Director Técnico: B°ingeniero Juan Pablo Giulioni

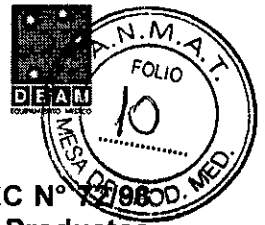
Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %


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


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



7350

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 12196 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El Doppler ultrasónico de sobremesa SD5 (en adelante, "SD5") y el Doppler ultrasónico de sobremesa SD6 (en adelante, "SD6") están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud, entre ellos enfermeras calificadas, auxiliares de enfermería, enfermeras parteras, técnicos en ultrasonido y asistentes de médicos; en hospitales, clínicas y oficinas privadas por indicación de médicos matriculados.

Las sondas obstétricas de 2 MHz o 3 MHz están diseñadas para la detección de la frecuencia cardíaca fetal desde el principio de la gestación hasta el parto y como indicador general del bienestar del feto. Además, estas sondas se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal.

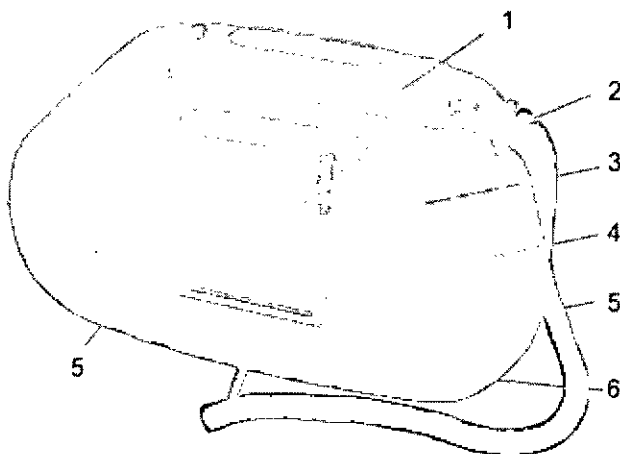
Resumen de prestaciones

Características	SD5	SD6
OB & Vascular	OB	OB
FHR Display	√	√
LCD Display	√	√
Backlight	√	√
Cargador incorporado	√	√
Play y Registro	√	√
Sonda resistente al agua	Sonda impermeable	Sonda impermeable
Sonda Control Remoto	√	√
Sonda Wireless	x	√
Dual Hi-fi Parlante	√	√

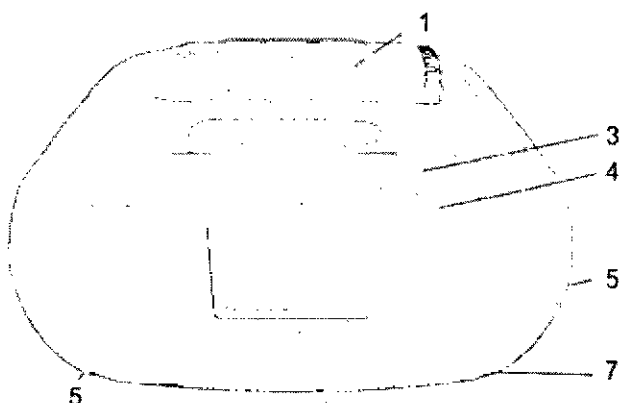
Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

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

SD5:



SD6:



- 1. Sonda
- 2. Cable de la sonda
- 3. Unidad principal
- 4. Pantalla LCD
- 5. Altavoces
- 6. Toma de la sonda
- 7. Receptores infrarrojos

Figura 2-1 Descripción general

Precauciones de seguridad

Se deben tener en cuenta los mensajes de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. A fin de evitar lesiones, tenga presente las siguientes precauciones durante el funcionamiento del instrumento.

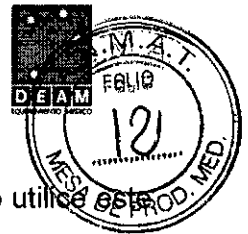
1. El Doppler ultrasónico de sobremesa SD5/SD6 es una herramienta al servicio de los profesionales de la salud y no debe ser utilizado como sustituto de un monitoreo fetal normal. Este dispositivo no es apto para la administración de tratamientos.
2. Además, dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.
3. **PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:** la carcasa del dispositivo debe tener conexión a tierra, para protección del paciente y del operador. El tomacorriente debe ser un tomacorriente con conexión a tierra de tres ranuras.
4. **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA

5. El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

6. Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición al ultrasonido.
7. No toque el conector de entrada o salida de señal y al paciente a la vez.



8. A fin de evitar el posible riesgo causado por superposición de corrientes de fuga, no utilice este dispositivo y otros equipos ultrasónicos simultáneamente en un mismo paciente.
 9. No utilice este dispositivo y otro equipo que se conecte al paciente, por ejemplo, un marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos, en un mismo paciente, de forma simultánea.
 10. El dispositivo no cuenta con protección contra desfibrilación. No lo utilice con un equipo quirúrgico HF.
 11. Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.
 12. Antes de usar la batería, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad.
 13. No caliente la batería ni la arroje al fuego, podría causar una explosión.
 14. No suelde el hilo conductor con el terminal de la pila directamente.
 15. No destruya la batería: no la perfora con un objeto filoso como una aguja; no la golpee con un martillo, no se pare sobre ella, ni la arroje o la deje caer para provocar una fuerte descarga; no la desarme ni la modifique.
 16. Las pilas se deben cargar, usar y almacenar alejadas de las fuentes de electricidad estática.
 17. No use las pilas cerca de objetos metálicos para evitar cortocircuitos.
 18. Se recomienda cargar la batería al menos una vez al mes para evitar que se descargue en exceso.
 19. La sustitución de las baterías se debe llevar a cabo a una distancia de al menos 1,5 metros del paciente.
 20. El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.
- Servicio técnico

ADVERTENCIA:

- 1) El servicio del SD5 y del SD6 debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado y calificado. El fabricante no se hará responsable de la seguridad, cumplimiento, fiabilidad y rendimiento, si las modificaciones o reparaciones están a cargo de personal no autorizado. Se deben utilizar repuestos de idénticas características.
 - 2) El personal de servicio debe estar familiarizado con el funcionamiento de este Doppler. Consulte el Manual del usuario del Doppler ultrasónico de sobremesa SD5/SD6 para ver información detallada.
 - 3) Realice pruebas de seguridad periódicas, a fin de garantizar la correcta seguridad de los pacientes. Entre estas se incluyen la prueba de medición de corriente de fuga y la prueba de aislación. Se recomienda realizar estas pruebas una vez al año.
 - 4) Desconecte el cable de alimentación antes de cambiar los fusibles. Reemplácelos por fusibles que tengan las mismas especificaciones.
 - 5) PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN. No intente conectar o desconectar el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
 - 6) PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN. No extraiga la cubierta del panel superior durante el funcionamiento o mientras está conectado el cable de alimentación.
 - 7) Conecte el dispositivo solo a los accesorios proporcionados o recomendados por el fabricante.
 - 8) El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).
- Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal implica la configuración de un sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.
- 9) No extraiga la batería mientras el dispositivo está funcionando.
 - 10) No conecte la batería directamente a una toma de corriente eléctrica ni a un cargador para encendedores de cigarrillos.
 - 11) No suelde el hilo conductor con el terminal de la batería directamente.

PRECAUCIÓN:

- 1) Solicite el servicio de mantenimiento a personal calificado.
- 2) El dispositivo está diseñado para la operación continua y es "común" (es decir, no es antigoteo ni a prueba de salpicaduras).
- 3) No opere la unidad si presenta humedad o está mojada como consecuencia de condensación o derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo desde un entorno frío a un entorno caluroso y húmedo.
- 4) Mientras carga, utiliza o almacena la batería, manténgala alejada de objetos o materiales con electricidad estática.

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;

ADVERTENCIA: El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal implica la configuración de un sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

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;

Instalación**- Instalación del Doppler en una superficie plana**

Instale el Doppler en una superficie plana. Asegúrese de que la superficie no vibre y de que no haya medicamentos corrosivos y polvo.

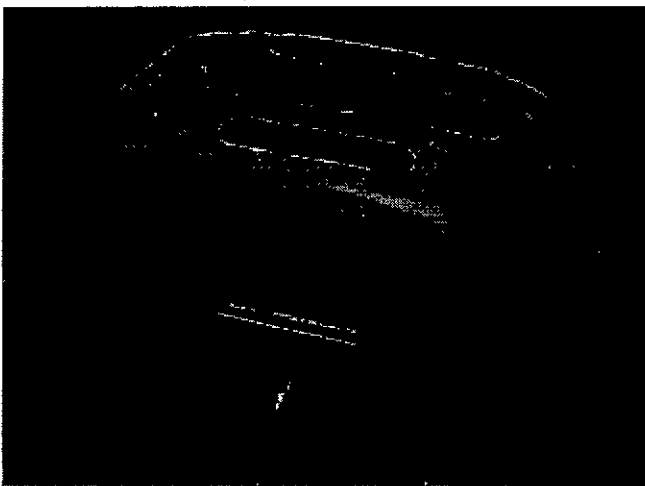


Figura 3-1 S05 sobre una superficie plana

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

- Instalación del Doppler en un soporte móvil o en una mesita con ruedas.

El soporte móvil/mesita con ruedas incluye las instrucciones de montaje. Consulte ese instructivo para ver los detalles sobre la instalación del dispositivo.

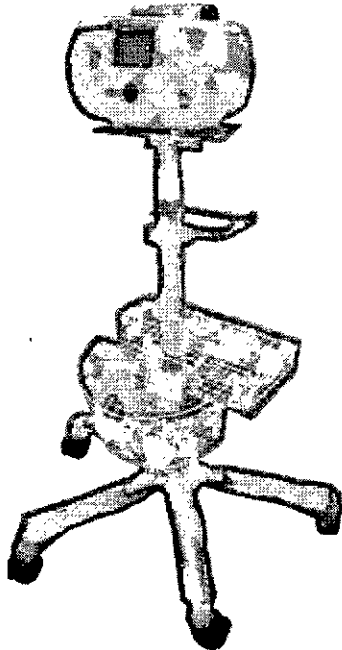


Figura 3-2 SD6 en un soporte móvil

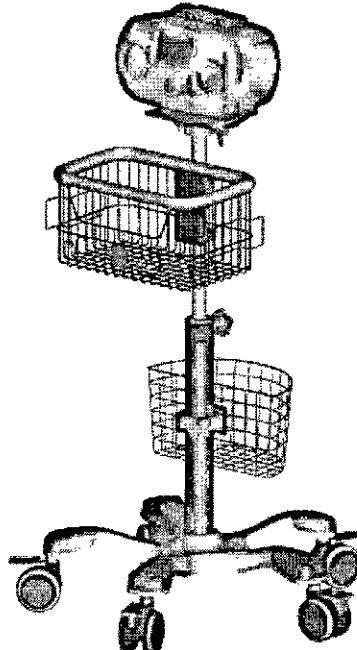


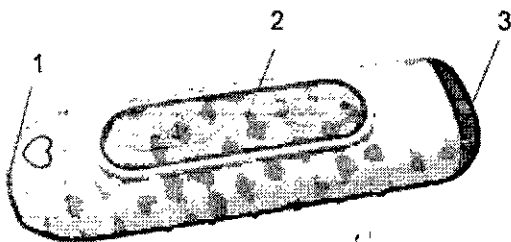
Figura 3-3 SD6 en una mesita con ruedas
(imagen con efecto)

Conexión a la alimentación de CA

Conecte el cable de alimentación suministrado con el dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la toma del dispositivo. Conecte el otro extremo a una salida de alimentación de tres ranuras con conexión a tierra especial para uso hospitalario.

Conexión a la sonda

Sonda inalámbrica:



1. Frente acústico
2. Teclas de control de la sonda
3. Transmisor infrarrojo
4. Toma de la sonda
5. Cable de la sonda

Sonda con cable:

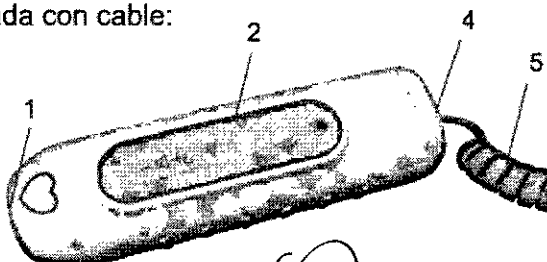


Figura 2-6 Vista de la parte superior de la sonda



NOTA:

La unidad principal no es impermeable. No la sumerja en ningún tipo de líquido.

Apertura del paquete y verificación

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el sistema Doppler y los accesorios. Colóquelos sobre una superficie plana y limpia.

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.

PRECAUCIÓN

El personal autorizado por el fabricante debe ser el encargado de colocar las baterías.

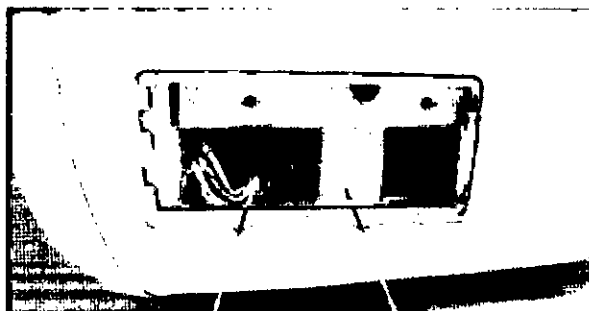
Colocación de la batería de la unidad principal

La unidad principal recibe alimentación ya sea de una corriente alterna o de una batería Ni-MH.

Se recomienda alimentar la unidad principal solamente mediante una batería durante su funcionamiento. Por lo tanto, cargue la batería completamente para garantizar que tenga suficiente energía. Al conectar la batería a la fuente de alimentación de la red eléctrica, esta se cargará independientemente de si la unidad principal se encuentra encendida o apagada.

ADVERTENCIA

Apague el Doppler y extraiga el cable de alimentación antes de colocar en la batería de la unidad principal.

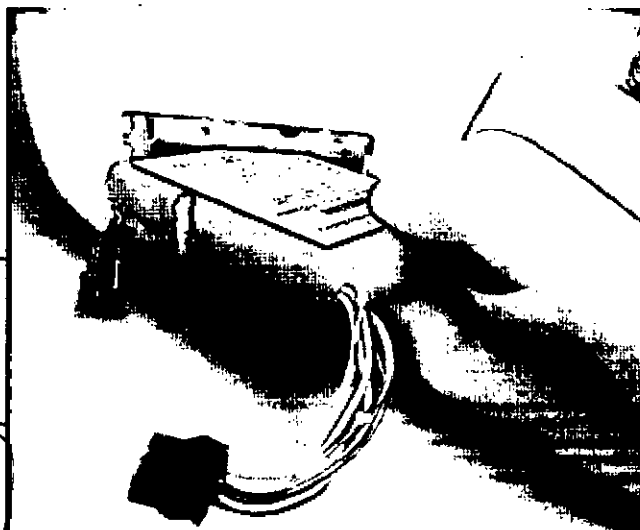


Cable de conexión y conector de la batería

Inserción metálica

Conector de la batería ①

Conector de la batería ②

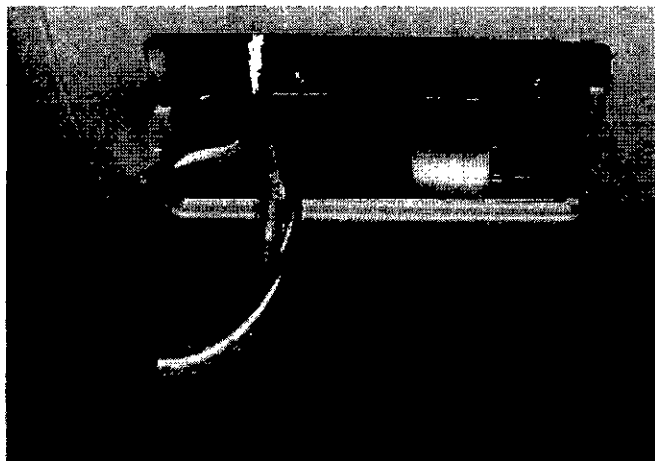


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

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

Incline la batería de costado y coloque el ángulo inferior izquierdo dentro del compartimiento de la batería desde el extremo izquierdo del compartimiento hacia el derecho. Asegúrese de que el conector quede fuera del compartimiento. ①

Continúe empujando la batería hacia el interior del compartimiento hasta que los resortes de la inserción metálica retrocedan y de esta manera la batería quede trabada.



Verificaciones funcionales

Esta sección describe el procedimiento para una prueba funcional completa, a fin de brindar soporte a los programas de mantenimiento preventivo recomendados.

Para realizar las pruebas funcionales, no es necesario abrir la carcasa del dispositivo.

ADVERTENCIA:

Únicamente el personal de servicio técnico calificado debe llevar a cabo un procedimiento completo de verificación funcional.

Cada vez que se realice el mantenimiento del dispositivo o se sospeche que hay algún problema, el fabricante recomienda un procedimiento completo de verificación funcional.

Inspecciones de mantenimiento

(1) Inspección visual

Cada vez que utilice el dispositivo, revise lo siguiente:

Verifique el Doppler y la sonda para ver si existe evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente. Preste especial atención para detectar grietas en la sonda o los cables, antes de sumergirlos en el líquido conductor.

- Revise el enchufe y el cable de alimentación.
- Verifique si el Doppler funciona perfectamente.

Si detecta algún daño, no utilice el dispositivo con el paciente. Reemplace las piezas dañadas o comuníquese con el fabricante para solicitar servicio técnico antes de volver a utilizarlo.

(2) Inspección de rutina

La verificación general del Doppler, incluida la comprobación de seguridad y funcional, la debe realizar personal calificado únicamente cada 6 a 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 estas se incluyen la prueba de medición de corriente de fuga 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.

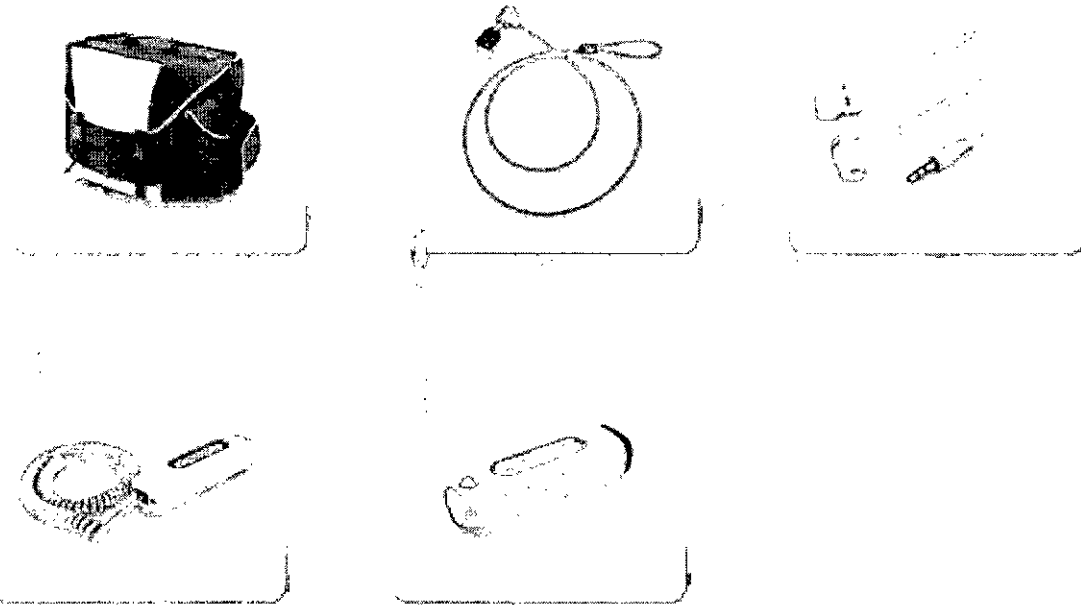
Verifique si los cables externos tienen cortaduras, grietas o signos de torceduras.

Reemplace los cables que muestren daños importantes.
Preste especial atención a la toma de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA: La falta de parte del hospital o de la institución individual responsable que emplea el uso de este equipo de poner un horario de mantenimiento en ejecución satisfactorio puede causar fallo indebido del equipo y peligros posibles para la salud.

Accesorios:

- Sonda por cable 2,3 Mhz
- Sonda por wireless 2,3 Mhz
- Manual de usuario,
- Cable eléctrico.
- Cable de tierra
- Auriculares
- Bolso de transporte.
- Batería
- Cargador de batería
- Carro de transporte



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Para limpiar la unidad principal:

Apague el Doppler y desenchúfelo del suministro eléctrico de CA. Limpie la carcasa con un paño humedecido con diluyente con amoníaco <3 %, etanol 75 % o isopropanol ≤70 % y luego séquela con un paño limpio. El ciclo de recambio es una semana o cuando sea necesario.

7358



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

Problema	Causa posible	Solución
No se puede encender la unidad principal.	La alimentación de CA o la batería no están conectadas.	Verifique si el cable de energía y/o la batería tienen algún daño. Verifique la conexión del cable de energía y/o la batería.
	Los fusibles están quemados.	Reemplace los fusibles.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
La pantalla LCD se enciende, pero el altavoz no emite sonido después de encender la unidad principal.	Mala comunicación entre la sonda inalámbrica y la unidad principal del SD6.	Apunte la sonda inalámbrica a la unidad principal y evite los obstáculos entre ellas.
	Mala conexión entre la sonda con cable y la unidad principal del SD5.	Revise el cable de la sonda y asegúrese de que ambos extremos estén bien conectados.
	Los altavoces están en silencio.	Active el volumen.
	Los altavoces están defectuosos.	Reemplace los altavoces.
	La sonda está defectuosa.	Reemplace la sonda.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
El altavoz emite sonido pero la pantalla LCD no se enciende después de encender la unidad principal.	La pantalla LCD está defectuosa.	Reemplace la pantalla LCD.
	Mala conexión entre la pantalla LCD y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
La unidad principal no puede calcular la batería ajustada.	Mala conexión entre la batería y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión entre el tablero de control principal y la batería. Reemplace los cables si detecta algún defecto.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.

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

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



La pantalla LCD muestra caracteres falsos.	Error del sistema.	Apague el Doppler y reinicie el sistema.
	Mala conexión entre la pantalla LCD y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
	La pantalla LCD está defectuosa.	Reemplace la pantalla LCD.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
Ruido fuerte.	El Doppler está sometido a una fuente electromagnética fuerte.	Evite usar el Doppler en un ambiente donde haya una fuente electromagnética fuerte.
	La sonda está defectuosa.	Reemplace la sonda.
	Los altavoces están defectuosos.	Reemplace los altavoces.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.
El sonido no se puede emitir desde el enchufe del auricular.	El enchufe del auricular está defectuoso.	Reemplace el enchufe del auricular.
	Mala conexión entre el enchufe del auricular y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.

El sonido no se puede emitir desde el enchufe del auricular.	El enchufe del auricular está defectuoso.	Reemplace el enchufe del auricular.
	Mala conexión entre el enchufe del auricular y el tablero de control principal.	Revise el cable de conexión y reemplácelo si detecta algún daño.
La unidad principal no se apaga cuando la sonda se coloca en el soporte, y la unidad principal del SD6 no carga la sonda inalámbrica.	Mal contacto entre la sonda y los enchufes del sensor de la sonda en la unidad principal.	Coloque la sonda en el soporte correctamente.
	Mala conexión entre el tablero de control principal y el soporte de la sonda.	Revise el cable de conexión entre el tablero de control principal y el soporte de la sonda. Reemplace el cable si es necesario.
	El enchufe del sensor de la sonda está defectuoso.	Reemplace el soporte de la sonda.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.

La unidad principal no puede calcular la entrada de CA conectada.	Mala conexión entre el tablero de control principal y el tablero de alimentación.	Revise el cable de conexión entre el tablero de control principal y el tablero de alimentación. Reemplace el cable si detecta algún defecto.
	El tablero de alimentación está defectuoso.	Reemplace el tablero de alimentación.
	El tablero de control principal está defectuoso.	Reemplace el tablero de control principal.

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

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



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

Temperatura: -10°C ~ 55°C
 Humedad relativa: el <=93%
 Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

Funcionamiento

Temperatura: -5°C ~ 40°C
 Humedad relativa: <=80%
 Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

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.

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

Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:	Rango de medición de FHR:	50 ppm ~ 210 ppm
	Resolución:	1 ppm
	Precisión:	± 3 ppm
Grabación y reproducción:	Frecuencia de muestra de audio:	4 KHz
	Duración de la grabación:	240 seg.
Luz de fondo blanca:	Dos opciones de brillo ajustables: OFF (Desactivada), ON (Activada)	
Potencia de salida del audio:	2 W	
Apagado automático:	De 1 a 3 minutos de no estar en funcionamiento ni recibir señal	
Ultrasonido:		
Frecuencia nominal:	Sondas inalámbricas/con cable de 2 MHz: 2 MHz	
	Sondas inalámbricas/con cable de 3 MHz: 3 MHz	
Frecuencia de funcionamiento:	Sondas inalámbricas/con cable de 2 MHz: (2,0 ± 10 %) MHz	
	Sondas inalámbricas/con cable de 3 MHz: (3,0 ± 10 %) MHz	
Sonda inalámbrica/con cable de 2 MHz	$I_{eb} < 10 \text{ mW/cm}^2$	
Sonda inalámbrica/con cable de 3 MHz:		

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 M&T. 28676206
 DEAM S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1560-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7358**, 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: Detector doppler Fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-692-Detectores de Latidos Fetales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detección de la frecuencia cardiaca fetal desde el principio de la gestación hasta el parto y como indicador general del bienestar del feto.

Modelo/s: SD5, SD6.

Período de vida útil: 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-
1317-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7358

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.