



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

DISPOSICIÓN N° 3281

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1602-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3281

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Natus, nombre descriptivo Doppler Fetal y Vascular y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-150, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3281

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

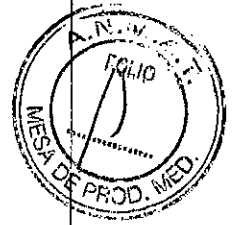
Expediente N° 1-47-3110-1602-15-7

DISPOSICIÓN N° 3281

OSF

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

3281



01 ABR. 2016
Proyecto de Rótulo

Doppler Fetal y Vascular

Natus®

Modelo:
ImexDop CT+

Fabricado por:
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:
Fecha de Fabricación: AAAA

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por ANMAT PM – 1077 – 150

E-


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

3281

Doppler Fetal y Vascular, ImexDop CT+



Doppler Fetal y Vascular

Natus®

**Modelo:
ImexDop CT+**

**Fabricado por:
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.**

**Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidmauskas MPBA: 51900
Autorizado por ANMAT PM – 1077 – 150

1. Descripción general

El ImexDop CT+ es un Doppler de mesa portátil que ofrece incluso más funciones que el Doppler de mano. Desde los controles táctiles fáciles de usar hasta el exclusivo soporte de carga inteligente, las características del ImexDop CT+ superan las exigencias de los usuarios más exigentes. Los transductores obstétricos y vasculares intercambiables permiten configurar el Doppler para satisfacer las necesidades específicas de cada usuario. Utilice los transductores obstétricos de 2 MHz o 3 MHz para oír el latido del corazón fetal. Utilice los transductores vasculares de 5 MHz u 8 MHz para revisar a los pacientes con riesgo de accidente cerebrovascular, enfermedad arterial periférica y otras condiciones vasculares oclusivas, o para examinar pulsos difíciles y obtener la presión arterial sistólica rápida y fácilmente.

1.1 Uso previsto

Proporciona información precisa y fiable de la frecuencia cardíaca fetal y del flujo sanguíneo

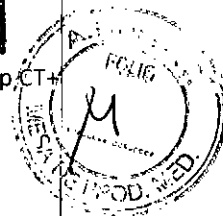
1.2 Indicaciones / contraindicaciones

ImexDop CT+ está indicado para las siguientes condiciones: claudicación, calambres de piernas, extremidades inferiores hinchadas o con dolor, viabilidad fetal, insuficiencia venosa y arterial.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de Uso

Bioing. Analia Gaidmauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



No utilizar en los ojos. Se puede utilizar en un campo estéril con el añadido de una funda también estéril, pero nunca de manera invasiva.

1.3 Advertencias

Por favor lea cuidadosamente la siguiente sección. Las advertencias y cuidados adicionales aparecen en otras partes relevantes de este manual.

Sólo personal entrenado y autorizado puede manejar el sistema. Un usuario nuevo deberá leer cuidadosamente y comprender este manual antes de utilizar el sistema.

La ley Federal en Estados Unidos y Canadá solo permite la venta de estos dispositivos a un médico matriculado por el estado en el cual trabaja, para que lo utilice o indique el uso de estos dispositivos.

Inspeccione los transductores y los cables regularmente para controlar daños (rajaduras que puedan permitir el ingreso de líquidos de conducción, daño a los cables o los conectores, etc.). Nunca utilice el sistema con un transductor o un cable dañados.

Contacte de inmediato a Natus Neurology Incorporated o su distribuidor local de tener problemas con el equipo. Sólo personal entrenado o autorizado puede realizar el service del equipo o abrir la carcasa. No intente reparar el dispositivo.

Peligro de electrocución! No retire la cubierta de la carcasa del cargador y no intente reparar el cargador. Para service, contáctese a Natus Neurology Incorporated o algún otro representante de service autorizado. **NO DESARME EL CARGADOR.**

Durante el examen del paciente, no coloque el transductor de ultrasonido encima o cerca de heridas abiertas. No permita que los transductores estén en contacto con los líquidos corporales.

No se permiten modificaciones al equipo.

El equipo no debe usarse junto con una MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE o con OXIGENO U OXIDO NITRICO O CUALQUIER OTRO GAS INFLAMABLE O EXPLOSIVO. El ImexDOP CT+ no es a prueba de explosión.

Ninguna de las partes del equipo ImexDOP CT+ fue diseñado para usarse junto con el equipo quirúrgico HF.

No sumerja las unidades o los transductores en líquidos y no los pase por la máquina de autoclave.

Sólo utilice el cargador y las baterías recargables tal cual especifica Natus Neurology Incorporated. El uso de otras baterías puede crear una situación peligrosa y anular la garantía del fabricante.

Aquellos ítems que no se especifiquen como parte del sistema ImexDOP CT+ no deben conectarse al sistema ImexDOP CT+.

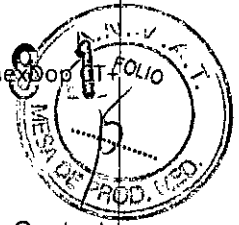
No use el sistema si la corriente de red (principal o de alimentación) o algún otro cable están dañados.

Utilice el sistema sólo ante razones médicas justificadas.

Use solamente el gel de ultrasonido aprobado o suministrado por Natus Neurology Incorporated.

1.4 Precauciones

El equipo ImexDOP CT+ proporciona información del feto. Si hay mala señal, los ruidos cardíacos fetales y las imágenes pueden no ser exactas. (Consulte la sección de Solución de Problemas del manual para la descripción de los problemas de sensibilidad y las soluciones a los mismos). Si todavía quedan dudas acerca de la condición fetal después de haber utilizado el Doppler, deberán realizarse más estudios de inmediato.



No intente reparar el sistema si sospecha que no está funcionando adecuadamente. Contacte de inmediato a Natus Neurology Incorporated o el distribuidor local autorizado.

No deje caer el sistema o sus componentes. Tenga cuidado especial y no permita que los transductores se caigan o golpeen ninguna superficie dura para que no haya daño mecánico.

Sólo use los auriculares recomendados por Natus Neurology Incorporated o sus distribuidores autorizados. Cualquier otro auricular podría dañar el sistema y/o los conectores.

1.5 Partes componentes

Unidad principal

Fuente de alimentación y cable

Transductor obstétrico de 2 MHz

Transductor obstétrico 3 MHz

Transductor vascular 5 MHz

Transductor vascular 8 MHz

Transductor obstétrico impermeable de 2 MHz

1.6 Configuraciones

ImexDop CT+ con:

- Transductor obstétrico de 2 MHz
- Transductor obstétrico de 3 MHz,
- Transductor vascular de 5 MHz
- Transductor vascular de 8 MHz
- Transductor obstétrico impermeable de 2 MHz
- Transductor obstétrico de 2 y 3 MHz
- Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 5 MHz
- Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 8 MHz
- Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 5 MHz
- Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 8 MHz
- Transductor vascular de 5 y 8 MHz
- Sin Transductor

2. Instalación y uso del dispositivo

2.1 Compatibilidad del equipo

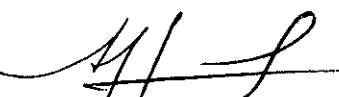
Los transductores de ImexDOP CT + son intercambiables con transductores del Pocket-Dop II para una máxima flexibilidad entre los sistemas Doppler de Natus Neurology Incorporated. Natus Neurology Incorporated recomienda utilizar sólo accesorios Natus Neurology Incorporated aprobados para ImexDOP CT +.

2.2 Operación

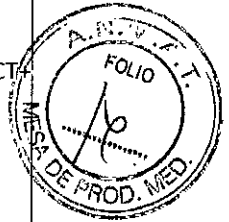
1. Pulsar el interruptor ON/AVG ubicado en el tablero de mando del asa. Al hacerlo, aparecerán en la pantalla el indicador de latidos, el símbolo de bajo nivel de batería y el símbolo de modo promedio.


MEDIXI C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Instrucciones de Uso


 Bioing. Analia Galdimauskas
 Directora Técnica
 M.F.B.A. 51.900

3/6

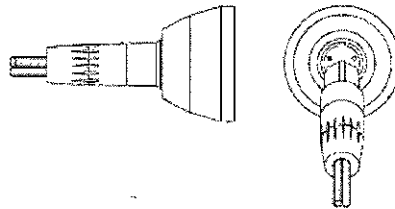


2. Comprobar que el cable del transductor Doppler está conectado al tablero indicador.
3. Aplicar el gel a la superficie del transductor e iniciar el examen Doppler.
4. Si fuera necesario, ajustar el volumen en el tablero de mando del asa presionando la parte superior, o +, de la tecla de volumen para aumentarlo y la parte inferior, o -, para disminuirlo. Al encender IMEXDOP CT+, el volumen de sonido será intermedio.
5. Una vez finalizado el examen, pulsar el interruptor OFF/STDBY en el tablero de mando del asa. Si no se pulsa el interruptor, la unidad se apagará automáticamente 3 minutos después de no haber detectado una señal Doppler.
6. Consultar las instrucciones de limpieza para limpiar los transductores.
7. Volver a colocar IMEXDOP CT+ en la base de recarga y verificar que el indicador verde de carga de batería se encienda en el tablero de pantalla.

2.3 Conexión del transductor

Para cambiar el transductor, basta con tomarlo con una mano, tomar el conector con la otra mano, presionar el botón negro con firmeza y separar tirando en línea recta. No hacer girar el conector, basta con tirar.

Para conectar el transductor, alinear la muesca del conector con la guía del transductor y empujar hasta que se escuche un chasquido.

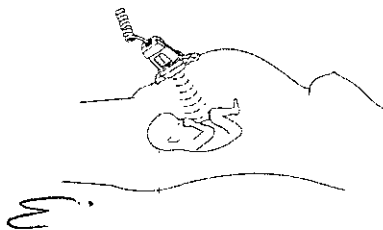


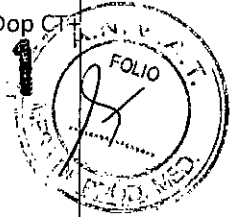
2.4 Examen Obstétrico

Los transductores de 2 MHz, 3 MHz e impermeable de 2 MHz son recomendables para aplicaciones obstétricas.

El transductor de 3 MHz está diseñado para ser usado en embarazos tempranos. El transductor de 2 MHz es usado para embarazos avanzados y pacientes mayores. El transductor impermeable de 2 MHz es para uso durante el parto y/o trabajo de parto.

Una vez completado el examen, pulse el botón **On/Off** (encendido / apagado) para apagar el IMEXDOP CT+. Limpie suavemente el gel de la faz del transductor y colocar el transductor en el soporte.





2.5 Examen Vascular

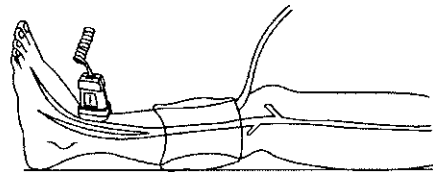
Los transductores de 5 MHz y 8 MHz son recomendables para aplicaciones vasculares.

El Doppler es muy valioso para la localización de vasos, la obtención de presiones de sangre difíciles o escuchar el flujo dentro de un vaso.

Aplique una cantidad generosa de gel al transductor vascular y colocarlo suavemente sobre el lugar a un ángulo aproximado de 45 grados. No es necesario presionar con fuerza. Si se prefiere, utilizar auriculares para eliminar los sonidos de los altavoces.

Mueva el transductor lentamente, con cuidado de no deslizar demasiado rápido, perdiendo así el vaso.

Una vez completado el examen, pulse el botón **On/Off** (encendido / apagado) para apagar el ImexDOP CT+. Limpie suavemente el gel de la faz del transductor y colocar el transductor en el soporte.



2.6 Recomendaciones

Use abundante medio de acople

El ultrasonido queda casi completamente detenido por el aire o burbujas entre la piel y el transductor. Usar libremente el gel de ultrasonido para obtener mejores resultados.

Mueva el transductor lentamente

Al buscar el corazón del feto, un balanceo lento y movimiento de rotación minimizan el ruido y evitan perder el latido del corazón. Descansa tu mano sobre el paciente para estabilizar el transductor y para ayudar a evitar movimientos no deseados y ruido.

Mantenga el contacto del transductor

Es importante mantener el transductor con aproximadamente un ángulo de 30-45 grados a la piel. Sosteniendo el transductor de esta manera ayuda a obtener los mejores sonidos posibles.

Transporte del equipo

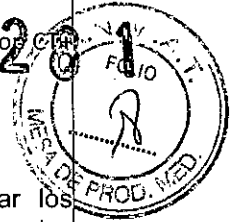
Tenga cuidado al transportar ImexDOP CT+, no permita que los transductores caigan de los soportes.

3. Mantenimiento y Limpieza

Mantener la unidad limpia pasando periódicamente un paño húmedo. **NUNCA SUMERGIR en fluidos. ¡NUNCA ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE!**

No se debe conectar ninguna parte del ImexDOP CT+ a una línea telefónica.

No usar nunca agentes limpiadores orgánicos ni alcohol. Evitar que las soluciones detergentes penetren en regiones del sistema donde hay circuitos electrónicos (mandos, conectores). Nunca sumergir el transductor por completo en líquidos.



Nota: se recomienda efectuar el siguiente procedimiento para limpiar y desinfectar los transductores ImexDOP antes de cada uso. Este procedimiento produce transductores limpios pero no necesariamente estériles ni libres de pirógenos. Si se realiza este procedimiento siguiendo las normas de práctica clínica, éste debería prevenir la transferencia de agentes infecciosos, ya que elimina toda contaminación microbiológica significativa entre usos consecutivos del transductor.

La punta del transductor se debe limpiar frotando con un paño suave no abrasivo o con una toalla desechable embebida en desinfectante con base de agua. Evitar el uso de agentes desinfectantes en aerosol, ya que éstos pueden contener alcohol o solventes orgánicos.

Una vez limpios y secos, los transductores se deben guardar en bolsas limpias, bandejas cubiertas u otros sistemas aptos para el almacenamiento y transporte.

4. Transporte y almacenamiento

Temperatura: da -10° a 60°C

Humedad: 15% al 90% (no condensada)

Presión atmosférica: da $< 0,01$ ATM a 1,05 ATM

E



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1602-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3281**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Doppler Fetal y Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detección de la frecuencia cardiaca fetal y del flujo sanguíneo.

Modelo/s: ImexDop CT+.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 3150 Pleasant View Road, Middleton WI, 53562 Estados Unidos.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01.ABR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3281**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT