



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

DISPOSICIÓN N° 3324

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1136-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 3324

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COMEN MEDICAL, nombre descriptivo Monitor Fetal y nombre técnico Monitores, de Cabecera, Fetales, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA 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 141 y 142 a 150 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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.

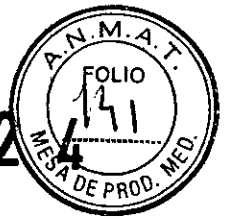
Expediente Nº 1-47-3110-1136-15-8

DISPOSICIÓN Nº

eat

3324


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



3324

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

07 ABR 2017

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección del fabricante: South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6 Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China

Producto: Monitor fetal

Modelo del producto: STAR 5000, STAR 5000D, STAR 5000E

Marca: Comen Medical

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 36

Nombre del Director Técnico: Farm. Daniel A Pirola

Número de Matrícula: MN 15166

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura -20 a 60 °C - Humedad relativa menor a 93 %

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

[Handwritten signature]
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El diseño de este monitor fetal cumple con los requisitos de seguridad internacional en equipos eléctricos médicos que incluyen las siguientes normas IEC60601-1, EN60601-2-27 y EN60601-2-30. El monitor cuenta con protección contra interferencias de desfibrilación y interferencias de alta frecuencia.

El Monitor fetal proporciona la información de supervisión exacta y confiable, usando el ultrasonido Doppler no invasivo, técnica externa TOCO, y técnica fetal directa ECG.

Los datos recogidos y almacenados por el monitor fetal se pueden analizar e imprimir por el software de comprensión que funciona en la PC.

Resumen de prestaciones

Modelos	5000	5000D	5000E
Peso	7.5kg	4.5kg	4.5kg
US1	√	√	√
TOCO	√	√	√
Manual FM	√	√	x
AFM	√	√	x
DECG (FECG)	opcional	opcional	opcional
Estimulador Fetal	x	√	x
Pantalla	TFT 12.1"	TFT 6.5"	TFT 5.7"
Forma de onda FHR TOCO	x	FHR TOCO	FHR TOCO
Ancho de impresión	112mm	152mm	112mm
Almacenamiento	x	60hs	60hs
Interfaces	RS485/RS232	USB	USB
Transductor Ultrasónico	12-crystal	12-crystal	12-crystal
Frecuencia	1/3MHz	1/3MHz	1/3MHz
Alimentación	220v	220v	220v
Batería Li-ion Recargable	√	√	√

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



3324

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;

Conexión con otros productos médicos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente.: Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo. Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Condiciones ambientales

Medio ambiente

Temperatura

Temperatura de trabajo: 0 ~ 40 °C

Transporte y almacenamiento Temperatura: -20 ~ 60 °C

Humedad

Humedad de trabajo: <= 85%

Transporte y almacenamiento Temperatura: <= 93%

Altitud Altura:

-500 ~ 4600 metros (-1600 ~ 15.000 pies) Altitud de trabajo

Transporte y almacenamiento Altitud: -500 ~ 13.100 metros (-1.600 ~ 43000 pies)

Fuente de alimentación:

100 ~ 250 (V) de CA, 50/60 (Hz)

Para la seguridad absoluta de los pacientes y el equipo, la siguiente guía debe ser seguida:

El entorno de la localización del monitor debe evitar choques, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperaturas extremas y la humedad. En caso de ser instalado en el interior de una cámara, el monitor deberá tener un espacio suficiente en su frente para evitar dificultades en su operación. También, el monitor deberá tener un espacio suficiente en su parte posterior para garantizar la comunicación de aire dentro de la cámara.

En aproximadamente 15 minutos posteriores al encendido, el monitor puede cumplir con todos los requisitos técnicos dentro de la temperatura ambiente de 0 a 40 °C, en caso de que la temperatura ambiente no esté en ese rango, la precisión de los parámetros medidos por el monitor podrían verse afectados y en algunas partes o circuitos pudieran también ser dañados.

Por lo menos 2 pulgadas (5 cm) se deben reservar alrededor del monitor a fin de mantener la ventilación con el aire circundante.

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

Handwritten mark

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3 3 2



haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Desembalaje y comprobación

Se debe tener cuidado con el monitor y sus accesorios. Se recomienda conservar los materiales de embalaje para el transporte o el almacenamiento futuro. Por favor, consulte los accesorios que aparecen en la lista de empaque.

El monitor debe incluir los siguientes ítems o elementos:

- Máquina principal
- Lista de embalaje
- La línea de alimentación
- Sonda de monitoreo fetal
- agente de acoplamiento
- Embalaje
- Cable a tierra
- Manual del usuario

Las conexiones apropiadas del transductor se deben revisar antes de encender la unidad. La temperatura del ambiente del monitor y del transductor debe ser iguales a la de la temperatura ambiente. La fuente de alimentación debe ser igual a la que se refiere en el manual de usuario. La operación del dispositivo debe ser lejana del campo electromagnético más fuerte, para no ser influenciada en su medición.

Encendido

Revisar si la conexión a tierra es confiable, y si el cable eléctrico es el apropiado para evitar daños al paciente, usuario o monitor. Conecte bien con el cable eléctrico, después presione el interruptor de encendido, se deberá encender el led indicador.

Mantenimiento Preventivo

El equipo debe ser chequeado periódicamente para asegurar el aislamiento apropiado de paciente y posibles corrientes de fuga. Esto debe incluir la medida de salida y del aislamiento del dispositivo. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba y la institución de inspección.

(1) Inspección visual

El usuario debe comprobar que el equipo, cables y transductores no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana como mínimo. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

(2) Inspección rutinaria

Advertencia

Antes de limpiar el monitor o el sensor conectado, los usuarios deben apagar el equipo y desconectar la fuente de alimentación de CA.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Página 5 de 10

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Métodos de Limpieza y Esterilización

Cuidado y Limpieza del monitor

Mantenga la superficie exterior del monitor limpia y libérela del polvo y suciedad. La limpieza regular de la cubierta del monitor y de la pantalla se recomienda fuertemente.

Solamente utilice los detergentes no-cáusticos tales como jabón y agua para limpiar la cubierta del monitor.

Tome el cuidado adicional al limpiar la superficie de la pantalla. Éstos son más sensibles al manejo áspero, a rasguños y a la fractura que las otras superficies externas del monitor. Utilice un paño seco y suave para limpiar.

ADVERTENCIA: Desenchufe el monitor de la fuente de la corriente ALTERNA y separe todos los accesorios antes de limpiar. No sumerja la unidad en agua ni permita que los líquidos entren en la cubierta.

PRECAUCIÓN:

- ① Aunque el monitor es químicamente resistente a la mayoría de los limpiadores comunes del hospital y a los detergentes no-cáusticos, no se recomiendan diversos limpiadores y pueden manchar el monitor.
- ② Muchos limpiadores se deben diluir antes de usar. Siga las direcciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar el monitor.
- ③ No utilice el solvente fuerte, como la acetona.
- ④ Nunca utilice un abrasivo tal como pulimento de lana de acero o de metal.
- ⑤ No permita que ningún líquido entre en el producto, y no sumerja ninguna parte del monitor en ningún líquido.
- ⑥ Evite de verter líquidos en el monitor mientras que limpia.
- ⑦ No queda habiendo ninguna solución de la limpieza en la superficie del monitor.

Limpiadores

Los limpiadores aceptados son: hipoclorito de sodio diluido, peróxido de hidrógeno al 3 %, alcohol etílico al 70 % e isopropanol al 70 %.

Esterilización

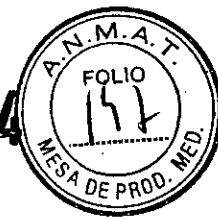
Para evitar el daño del monitor la esterilización se recomienda exclusivamente cuando lo estipula como necesario las normas hospitalarias. No autoclave el transductor. Los agentes aceptados son alcohol etílico al 70 %, isopropanol al 70 % y glutaraldehído al 20 %. No use Oxido de Etileno (ETO).



Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

**Notas:**

- ① La superficie del monitor se puede limpiar con etanol al 70 % y secar en aire o con el paño limpio.
- ② COMEN no tiene ninguna responsabilidad de la eficacia de controlar la enfermedad infecciosa usando estos agentes químicos. Por favor entre en contacto con expertos infecciosos de la enfermedad en su hospital para los detalles.

Cuidado y limpieza del transductor

El gel se debe limpiar después de usar el transductor de ultrasonido. Estas precauciones prolongarán la vida del transductor.

Aunque los transductores se diseñan para la durabilidad, deben ser manejados con cuidado. El manejo áspero puede dañar la cubierta, cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico. La cubierta se hace de un plástico suave, y el contacto con los objetos duros o agudos debe ser evitado. No doble excesivamente los cables.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia se utilizarán los transductores para supervisar a pacientes debajo del agua.

PRECAUCIÓN:

- ① Sea seguro que las soluciones de limpieza y los transductores no exceden una Temperatura de 45°C.
- ② No esterilice los transductores y los cables ni caliéntelos sobre 70°C.

Limpieza del transductor

Para limpiar un transductor:

- ① Limpie el transductor con un paño.
- ② Limpie el transductor con un paño empapado en una solución del jabón y agua, o una solución de limpieza. No sumerja el transductor en la solución. Al usar una solución de la limpieza, siga las direcciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar al transductor.
- ③ Limpie el transductor con un paño humedecido con agua.
- ④ Limpie el transductor con un paño limpio, seco para quitar cualquier humedad restante.

Limpieza del cable fetal de ECG

Los cables fetales de ECG nunca se deben sumergir, empapar o limpiar con productos químicos ásperos. El método de limpieza recomendado de los cables es un trapo de paño suave sin alcohol ordinario o jabón de mano. Después de limpiar los cables, deben ser limpiados con agua usando un paño húmedo limpio y luego con un paño seco limpio.

No esterilice con óxido de etileno (ETO) o con vapor los cables fetales de ECG.

PRECAUCIÓN: Evite dañar el monitor: No deje que el líquido entre en el monitor. Ninguna parte de este monitor puede ser sujeta a la inmersión en líquido. No vierta el líquido sobre el monitor durante la esterilización. Utilice un paño humedecido para limpiar cualquier agente que queda en el monitor.



PRECAUCIÓN: Compruebe cuidadosamente después de limpiar, esterilizar, o desinfectar el monitor y accesorios si se encuentran desgastados o con daños visibles.

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.

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

Fenómeno	Causa posible	Solución
Energía prendido, el LED no tiene ninguna exhibición, y el indicador de energía está apagado, el ventilador no funciona.	Se daña el fusible	Cambie el fusible
	La fuente de alimentación tiene un fallo	Cambie la fuente de alimentación
	Otras piezas tienen un cortocircuito	Confirme las piezas del cortocircuito
Energía encendido, LED no tiene ninguna exhibición, pero el indicador de energía está encendido, y el ventilador funciona normalmente.	La tabla madre tiene un fallo	Confirme si la exhibición tiene fallo
	El conector tiene un fallo	Revise los conectores de la tabla madre, tablilla de anuncio
Cierta función de la operación o de la medida es inválida	Se daña la table madre o parte relevante	Revise la tabla madre y parte relevante

Ante cualquier otra falla consulte al representante indicado por el fabricante

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;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como *thinner* para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

Transporte: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

Transporte y almacenaje

Medio ambiente

Temperatura

Temperatura de trabajo: 0 ~ 40 °C

Transporte y almacenamiento Temperatura: -20 ~ 60 °C

Humedad

Humedad de trabajo: <= 85%

Transporte y almacenamiento Temperatura: <= 93%

Altitud Altura:

-500 ~ 4600 metros (-1600 ~ 15.000 pies) Altitud de trabajo

Transporte y almacenamiento Altitud: -500 ~ 13.100 metros (-1.600 ~ 43000 pies)

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

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas locales sobre higiene y eliminación de desechos.

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

Características de amplitud de frecuencia:

Modo Diagnóstico: 0,05 ~ 130Hz modo monitor: 0,5 ~ 40 Hz Modo de funcionamiento: 1 ~ 20 Hz

Monitoreo Fetal:

Frecuencia de trabajo de la sonda: 1.0 a 3 MHz ± 10%


P (presión acústica de pico negativo): <1Mpa



3 3 2 4

FHR rango de medición: 50bpm ~ 210bpm
FHR Precisión en la medición: ± 2 bpm
TOCO rango de medición: 0 ~ 100%
TOCO error de no linealidad: $\pm 8\%$

10
f


Fern. Daniel A. Pirofa
MN 15166 Director Técnico


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1136-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3324**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA 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: 12-610 - Monitores, de Cabecera, Fetales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor fetal está destinado al monitoreo de parámetros fisiológicos no invasivos (TOCO, FHR, AFM, FM) del feto y de la mujer embarazada, a partir de la semana 28 de gestación durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto.

Modelos: STAR 5000, STAR 5000D, STAR 5000E.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6 Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1189-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07.ABR.2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3324

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