



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4981

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1158-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aplicaciones Médicas 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4981

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Rimed, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Aplicaciones Médicas 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 159 y 160 a 166 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1515-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4981

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-1158-14-2

DISPOSICIÓN N°

sao

4981

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



Proyecto de Rótulo

- **Fabricante:**

Rimed Ltd., 25 Hacharoshet P.O Box 2402 Raanana, Israel

- **Importador:**

Aplicaciones Médicas S.A. – Av. Bartolomé Mitre 1233 – Florida Oeste
(B1604AKE) – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

- **Nombre Genérico:**

Ecógrafo

- **Marca:**

RIMED

- **Modelo:**

DIGI-ONE

- **Nro de Serie:**

XXXX-XXXX-XXXX

- **Fecha de Fabricación:**

XX/XXXX

- 200-240 [V] – Tensión Alterna (logo) – 50/60 [HZ] – 1,5 [A]
- “Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto”
- Posee Aislación de Paciente con Entrada Flotante (logo)

- **Responsable Técnico:**

Bioing. Daniel Budasoff – MP: 41196

- **“Autorizado por ANMAT” – PM 1515 – 38**

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HOERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

Modelo de 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;

- **Fabricante:** Rimed Ltd., 25 Hacharoshet P.O Box 2402 Raanana, Israel
- **Importador:** Aplicaciones Médicas S.A. – Av. Bartolomé Mitre 1233 – Florida Oeste (B1604AKE) – Pcia. de Buenos Aires – Argentina
- **Nombre Genérico:** Ecógrafo
- **Marca:** RIMED
- **Modelo:** DIGI-ONE
- **Nro de Serie:** XXXX-XXXX-XXXX
- **Fecha de Fabricación:** XX/XXXX
- 200-240 [V] – Tensión Alterna (logo) – 50/60 [HZ] – 1,5 [A]
- “Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto”
- Posee Aislación de Paciente con Entrada Flotante (logo)
- **Responsable Técnico:** Bioing. Daniel Budasoff – MP: 41196
- **“Autorizado por ANMAT” – PM 1515 – 38**

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;

Aspectos Básicos.

El Sistema de Doppler Transcraneal (TCD) Rimed Digi-One se ha diseñado para realizar una evaluación no invasiva de la velocidad de flujo vascular intracraneal y extracraneal, en adultos y niños. El sistema utiliza un gran número de sondas (2 MHz PW, 4 MHz CW/PW, 8 MHz CW/PW, 16 MHz PW) para permitir insonación de los principales vasos sanguíneos. **No está destinado para uso fetal ni neonatal. No soporta estudios de monitoreo y tampoco la opción de E/S analógicas** (estas opciones sólo están disponibles en el sistema DIGI-LITE). Ofrece una gama completa de estudios dedicados a abordar las siguientes aplicaciones clínicas:

- ✓ Estudios diagnósticos unilaterales (intracraneales, extracraneales y periféricos).
- ✓ Examinación intracraneal de las velocidades del flujo sanguíneo con el transductor de 2 MHz PW.
- ✓ Estudios multifrecuencia para examinación simultánea con cualquier combinación de transductores.
- ✓ Detección de émbolos basado en el algoritmo de múltiples capas mejorando el rendimiento y la fiabilidad.
- ✓ Diagnóstico de estenosis y oclusiones intracraneales y extracraneales.
- ✓ Detección de vasoespasmos luego de una hemorragia subaracnoidea.
- ✓ Detección de Foramen Oval Permeable (FOP) y shunts derecho-izquierdo.
- ✓ Detección y recuento de émbolos.
- ✓ Test de Reserva Vasomotora cerebral (VMR).
- ✓ Apoyo para el diagnóstico de muerte cerebral.
- ✓ Detección de niños con anemia drepanocítica.

APLICACIONES MÉDICAS S.A.
WALTER BERMANI
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

498 1

✓ **Aplicaciones y contraindicaciones**

Aplicaciones:

El sistema está diseñado para su uso no invasivo en la evaluación de irregularidades en la velocidad del flujo vascular intracraneal y extracraneal en adultos y en niños.

Contraindicaciones:

No está destinado para uso fetal ni neonatal.

✓ **Advertencias**

1. El sistema Digi-One™ debe ser utilizado sólo por un médico o por técnicos debidamente entrenados.
2. Ninguno de los transductores aportados por el sistema Digi-One™ está destinado para uso fetal o neonatal.
3. No utilice más de un 14% de intensidad de ultrasonido para exámenes trans-orbitales.

Seguridad eléctrica

- Existe riesgo de shock eléctrico si el sistema no posee una puesta a tierra adecuada. La protección contra los shocks eléctricos es provista mediante la conexión del chasis a tierra utilizando un cable de alimentación de tres hilos y una ficha de tres patas, que debe conectarse en un tomacorriente de grado médico. El cable a tierra nunca debe ser desconectado.
- No utilice el sistema o cualquier accesorio si el enchufe o el cable parece dañado.
- El sistema debe ser compatible con la tensión de línea. La tolerancia de la tensión de línea es de +/- 10%.
- Apagar el sistema antes de realizar cualquier actividad de service o de mantenimiento relacionada con el cableado o las conexiones.
- Si se desconecta el cable, asegúrese de volver a conectarlo en los lugares adecuados. No encienda el sistema a menos que los cables hayan sido conectados correctamente y verificados.
- Si el equipo entra en contacto con el agua u otros líquidos, apáguelo y desconecte el cable de alimentación.
- No sumerja el transductor en agua o en cualquier otro líquido.

✓ **Precauciones**

Para garantizar la seguridad del operador y el paciente, los usuarios deben tener las siguientes precauciones:

- Inspeccione el cable de alimentación con frecuencia para detectar signos de desgaste u otros daños. No utilice el sistema si dicho cable se encuentra dañado.
- No sustituya los transductores por otros no autorizados por el sistema. Los transductores (sondas) de otros fabricantes no pueden transmitir el nivel de sonido correcto o la calidad, de manera que puede degradar la calidad del examen.
- Si utiliza un monitor adicional externo, use un monitor color que se ajuste a las normas EN60950.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER MORDAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Ingeniero en Mat. 41196

498 1

- No intente reinstalar el software del sistema ya que se podrían perder datos.

Seguridad eléctrica

- Apague el sistema antes de conectar o desconectar cualquier componente del mismo, de lo contrario puede resultar dañado.
- Verificar la puesta a tierra y fugas de corriente del sistema.
- En caso de que el equipo presente problemas de interferencia de sistemas externos, estos se indican con líneas verticales de diferentes frecuencias en la pantalla. Debe mover el equipo para alejarlo de la fuente de perturbación.
- Las descargas electrostáticas pueden entregar un voltaje capaz de dañar algún componente del sistema de ultrasonido. Para evitar daños, toda persona que manipule hardware interno debe usar protección electrostática (manteles y pulseras antiestáticas)

Seguridad mecánica

- Maneje con cuidado los transductores. No permita que se caigan o golpeen.
- Limpie diariamente los transductores para remover los restos de gel. Si el gel se seca sobre el transductor podría dañarlo.
- Asegúrese que los cables de los transductores se encuentren en buenas condiciones.

✓ Certificaciones de seguridad y eficacia

El Sistema de Doppler Transcraneal (TCD) Rimed Digi-One™ cumple con las siguientes normas internacionales:

- ISO 13485:2003
- CE 0473
- EN60601-1. Seguridad de Equipamiento de Diagnóstico Médico
- EN60601-1-2. Emisiones Electromagnéticas y Compatibilidad de Inmunidad.

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;

Transductores compatibles Con Digi-One:

- Transductor 2 MHz (PW)
- Transductor 4 MHz (PW/CW)
- Transductor 8 MHz (PW/CW)
- Transductor 16 MHz (PW)
- Transductor Lineal IP – 5-10 Mhz (PW)

Accesorios compatibles con Digi-One:

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Biotecnólogo - Lic. 41196

- LMY-3: Casco sujetador de transductores
- DIGI-LITE IP: Módulo del transductor lineal
- Control Remoto
- Laptop / Tablet compatible
- Bolso de transporte

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;

El sistema no precisa de ningún tipo de mantenimiento periódico, es recomendable mantener limpios los transductores, utilizando para ello papel tissue, retirando así los restos de gel que podrían quedar sobre ellos.

En caso de que se requiera la esterilización de los mismos, el método preferido será mediante óxido de etileno a baja temperatura y baja presión (hasta 55°C y 5,5 bars)

Para la desinfección se prefieren desinfectantes acuosos o toallas impregnadas en alcohol.

El sistema no requiere de ningún tipo de calibrado para funcionar correctamente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No es aplicable. El producto médico descrito no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No es aplicable. No existen evidencias de interferencia recíproca entre el producto médico y tratamientos específicos o investigaciones.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No es aplicable. El Sistema de Ultrasonido Rimed Digi-One™ Transcranial Doppler no es estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y descontaminación de los Transductores de 4 [Mhz] y 8 [Mhz]:

APLICACIONES MEDICAS S.L.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO ANTONIO BUDASOFF
Biólogo (Lic. Mat. 41198)

4981

- Método de Esterilización (Recomendada por el fabricante): Óxido de Etileno (ETO), a baja temperatura (55°C como máximo) y baja presión (5,5 bar como máximo).
- Para desinfectar: Se prefieren ciertos desinfectantes acuosos y paños humedecidos con alcohol.

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);

No es aplicable. El sistema viene montado completamente de fábrica. Una vez conectados los transductores a los puertos correspondientes estará listo para ser utilizado.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El ultrasonido funciona mediante el envío de un pulso de ultrasonido hacia el tejido humano, a la espera de un eco que se refleja de vuelta. El transductor es capaz de enviar y recibir los ecos de los pulsos de ultrasonido.

Las ondas de Ultrasonido disipan energía en forma de calor por lo que pueden causar un calentamiento de tejido. Este efecto es sumamente bajo cuando se utiliza Doppler Transcraneal. Sin embargo es importante controlar y limitar la exposición del paciente a los pulsos de ultrasonido.

Autoridades y órganos de Gobierno en el campo del ultrasonido, han hecho declaraciones diciendo que no se conocen efectos adversos en la utilización de ultrasonido de diagnóstico; sin embargo los niveles de exposición siempre deben mantenerse lo más bajo posible (principio de ALARA "As Low As Reasonably Achievable").

En la práctica: después de obtener una señal de buena calidad, debe reducir al mínimo posible la energía, manteniendo la calidad de la imagen.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

En caso de fallos de funcionamiento, apague el sistema y desconéctelo de la corriente eléctrica. Póngase en contacto con el representante de **DIGI-ONE™** para la reparación. Proporcione al personal de servicio técnico información detallada sobre el fallo de funcionamiento para ayudarlo a determinar la causa.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
V. 1.0

PABLO DANIEL BENDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

4981

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;

La presencia de fuentes de radiación fuertes o de ondas electromagnéticas potentes (por ejemplo, las procedentes de la emisión de radio) puede provocar imágenes borrosas o con ruido. El sistema debe estar aislado de tales fuentes de radiación u ondas electromagnéticas.

Descargas electrostáticas (ESD)

La descarga electrostática puede causar una descarga eléctrica o dañar el equipo. Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

1. Antes de reparar o limpiar el equipo, asegurar que el sistema se ha apagado y desenchufado el cable de alimentación.
2. El equipo debe estar conectado a tierra correctamente durante la operación. Utilice anti-ESD aerosol sobre el terreno si es posible.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No es aplicable. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

Este producto debe desecharse de acuerdo a los reglamentos locales y regionales, y a la normativa estatal vigente. Las baterías y equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Si esas sustancias se liberan pueden perjudicar al medio ambiente o personas que entran, en contacto con él.

Para deshacerse de este equipo o cualquier parte del mismo pónganse en contacto con su representante Sonoscape. No elimine este ecógrafo sin consultar al fabricante.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No es aplicable. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

MEDICION	VALOR
Maxima Velocidad Detectable con Transductor de 2 [MHz]	PW: 482 CM/S
Tamaño de FFT	64; 128; 256 puntos

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HIRSHMAN
PRESIDENTE

PABLO DA... EL BUDASOFF
B... Mat. 41196



4981

Tiempo de Resolución	2,5; 5; 8; 11; 14; 27 [s]
----------------------	---------------------------

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER LEZCAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Biólogo (en trámite) 1986



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1158-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4981** y de acuerdo con lo solicitado por Aplicaciones Médicas 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: Ecógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-957-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Vasculares.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema Doppler transcraneal se ha diseñado para realizar una evaluación no invasiva de la velocidad de flujo vascular intracraneal y extracraneal, en adultos y niños. No está destinado para uso fetal ni neonatal.

Aplicaciones clínicas: Diagnóstico de estenosis y oclusiones intracraneales y extracraneales. Detección de vasoespasmo luego de una hemorragia subaracnoidea. Detección de Foramen Oval Permeable (FOP) y shunts derecho-izquierdo. Detección y recuento de émbolos. Test de Reserva Vasomotora

cerebral (VMR). Apoyo para el diagnóstico de muerte cerebral. Detección de niños con anemia drepanocítica.

Modelo/s: Digi-One

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Rimed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 25 Hacharoshet P.O Box 2402, Raanana, Israel.

Se extiende a Aplicaciones Médicas S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1515-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUN 2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4981



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

