



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

DISPOSICIÓN Nº 5029

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1540-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRIDIMEX S.A. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1014-32, denominado: Ecógrafo Doppler Color Multipropósito, marca SONOSCAPE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1014-32, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo Doppler Color Multipropósito, marca SONOSCAPE, propiedad de la firma FRIDIMEX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4565 de



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

DISPOSICIÓN N° 5029

fecha 02 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-32.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1540/14-0

DISPOSICIÓN N°

5029

sao


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5029** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRIDIMEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ecógrafo Doppler Color Multipropósito.

Marca: SONOSCAPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4565/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5748/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de Septiembre de 2014	02 de Septiembre de 2019
Modelos	S6, S8, SSI 1000 PLUS, SSI 4000, SSI 5000, SSI 6000, SSI 8000	S6, S8, SSI 6000, SSI 8000
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4565/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 233.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4565/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 234-240.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRIDIMEX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....24 JUN 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1540/14-0

DISPOSICIÓN N°

5029

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

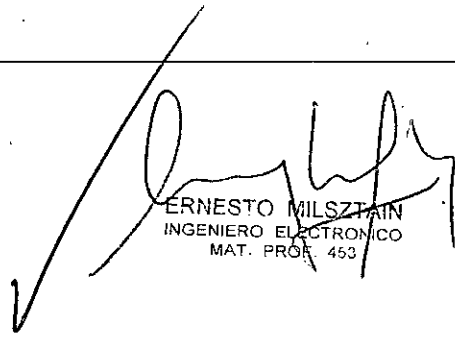
Marca : SONOSCAPE
ECOGRAFO DOPPLER COLOR MULTIPROPOSITO
MODELOS : S6 – S8 – SSI6000 – SSI8000

PROYECTO DE ROTULOS
según Anexo III.B (punto 2) de la Disp. 2318/02

- Fabricante : SONOSCAPE CO, LTD – 4/F Yizhe Building, Yuquan Road
Shenzhen, 518051, China
- Importador: FRIDIMEX S.A. – Av. Estado de Israel 4237 – (C1185AAB) Buenos Aires
- Producto : Ecógrafo Doppler Color Multipropósito.
- Se indicará el numero de serie
- Se indicará fecha de fabricación
- CONDICION DE VENTA : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- PRECAUCION : Riesgo de shock eléctrico si abre el gabinete. El servicio técnico debe ser efectuado por personal calificado.
- Responsable Técnico : Se indicara su nombre, titulo y matricula profesional
- A.N.M.A.T. PM1014-32



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO WILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 453

SONOSCAPE - ECOGRAFO DOPPLER COLOR MULTIPROPOSITO
Modelos : S6, S8, SSI 6000 y SSI 8000

INSTRUCCIONES DE USO
según Anexo III.B (sección 3) de la Disp. 2318/02

El modelo de instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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 : SONOSCAPE CO, LTD – 4/F Yizhe Building, Yuquan Road
Shenzhen, 518051, China
- Importador: FRIDIMEX S.A. – Av. Estado de Israel 4237 – (C1185AAB) Buenos Aires
- Producto : Ecógrafo Digital Color Multipropósito.
- CONDICION DE VENTA : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- PRECAUCION : Riesgo de shock eléctrico si abre el gabinete. El servicio técnico debe ser efectuado por personal calificado.
- Responsable Técnico : Se indicara su nombre, titulo y matricula profesional
- A.N.M.A.T. PM1014-32

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;

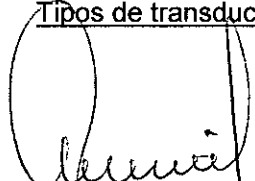
Prestaciones según lo indicado por el fabricante :

Sistema generador de ultrasonido, para ser utilizado por personal médico capacitado en el uso del equipo, en la interpretación de los resultados y de las imágenes, y en el uso seguro del ultrasonido.

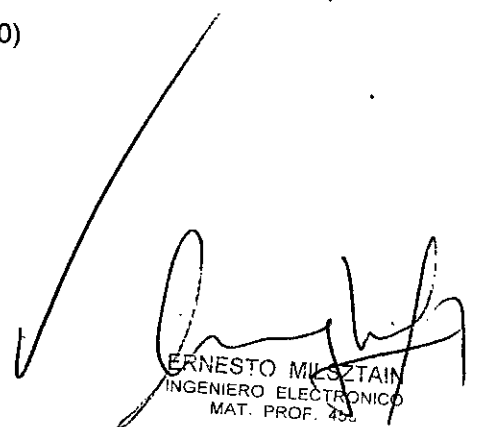
Modos de imagen :

2D con Imagen Armónica
CFM (doppler color), PDI (power doppler color)
PW (doppler pulsado), CW (doppler continuo)
Modos Duplex y Triplex
Imagen 3D
Imagen 4D Volumétrica (en el modelo S8 y SSI-8000)
Imagen Doppler Tisular
Modo M Direccional
Imagen Endocavitaria con Campo Visual Extendido

Tipos de transductores opcionales admitidos :



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE



ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 455

Transductor lineal - Transductor Lineal Curvo - Phase Array - Transductor multiplano
transesofágico adulto y pediátrico - Transductor micro-convexo - Transductor
transrectal biplanar - Transductor micro convexo endocavitario.

Rango de frecuencias: 1,5 MHz a 15,0 MHz

Aplicaciones:

Abdominal.
Vascular.
Mamas.
Tiroide.
Obstétrica
Ginecológica.
Músculo esquelético.
Cardíacas.
Urológicas

Posibles efectos secundarios:

No hay, en la actualidad, efectos biológicos confirmados en pacientes u operadores, causados por la exposición a los instrumentos de ultrasonido para diagnóstico. Aunque existe la posibilidad de que tales efectos biológicos se identifiquen en un futuro, los datos actuales indican que, en la actualidad, los beneficios para el paciente mediante el uso prudente de ultrasonido para diagnóstico son mayores que las desventajas, si existe alguna. (AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine, 1997)

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;

Este producto médico no se conecta ni funciona con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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 cable de alimentación del sistema debe conectarse a un enchufe con tierra. No retire el cable a tierra por ninguna razón.
- Mantener el rango de fluctuación del suministro de energía eléctrica en menos de $\pm 10\%$ o se puede dañar el sistema.
- Todos los dispositivos auxiliares - (a no ser que se certifiquen como de grado hospitalario) conectados al sistema deben recibir su energía por medio de una salida eléctrica mediante un transformador de aislación opcional.

Operaciones de mantenimiento y calibración :

Este sistema se ajusta por completo en la fábrica..
No requiere operaciones de calibración periódicas para asegurar su buen funcionamiento


RICARDO FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE

Los transductores del equipo se diseñaron para ser una parte fuerte y confiable del sistema. Estos instrumentos de precisión deben inspeccionarse diariamente y manejarse con cuidado. Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No deje caer el transductor. Esto puede dañar los elementos del transductor y su seguridad eléctrica.
- Evite retorcer o pinchar el cable del transductor.
- Use únicamente gel ultrasónico de acoplamiento aprobado.
- Siga las instrucciones, que acompañan a cada transductor, para su limpieza y desinfección.

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

No corresponde. No se trata de un producto implantable

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

Interferencia electromagnética :

Este producto médico utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.

Este dispositivo está protegido frente a las interferencias de las emisiones de radiofrecuencia típicas de las radios de emisión/recepción y los teléfonos móviles (digitales y analógicos). Los usuarios deben evaluar el rendimiento del dispositivo en su entorno de utilización típico para determinar la probabilidad de que existan interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia. Las interferencias de radiofrecuencia pueden provocar fantasmas o ruidos en la imagen. El sistema debe encontrarse alejado de dichas fuentes de radiación u ondas electromagnéticas.

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 corresponde. El producto no requiere esterilización

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Este producto y sus accesorios no requieren esterilización

Instrucciones de limpieza y desinfección

- El sistema puede limpiarse con un trapo humedecido con agua con jabón.
- Evite derramar cualquier líquido en el sistema.

- No usar acetona / alcohol o abrasivos en superficies pintadas o plásticas.

Limpieza y desinfección general de los transductores.

Advertencia
Para evitar las descargas eléctricas, siempre apague el sistema y desconecte los transductores antes de la limpieza y desinfección.
Cuando limpia y desinfecta, no sumerja el transductor por completo en el líquido. Solo hágalo hasta la línea que indica el transductor.

Limpieza.

Limpie la superficie del transductor y el cable con alcohol isopropílico y aire seco.

Desinfección.

- Transductores superficiales (lineales, convexos, etc.) deben desinfectarse con un desinfectante químico, como por ejemplo: CIDEX 7 o METRICIDE 28. Tales soluciones deben mezclarse, almacenarse y usarse según las instrucciones de los fabricantes.
- Transductores endocavitarios requieren un procedimiento específico para su limpieza y desinfección, detallado en el capítulo específico del manual de uso
- Después de desinfectar el transductor, enjuague con agua limpia y luego séquelo con un trapo seco.

Precaución:
No esponga el transductor a vapor de presión elevado o a óxido de etano. Nunca desinfecte mediante un método a altas temperaturas. El transductor puede resultar dañado si la temperatura es superior a los 66 ° C (150° F).

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 hay procedimientos adicionales de esterilización, ni de montaje final, etc.

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;

Este producto no emite radiación de ningún tipo con fines médicos.

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;

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;


RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE

Ante anomalías y cambios en el funcionamiento del sistema ecográfico corresponderá interrumpir su utilización y requerir la intervención del servicio técnico capacitado.

Manteniendo las condiciones ambientales especificadas por el fabricante, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Pautas para un examen seguro.

1. El ultrasonido solo debe utilizarse para diagnóstico médico y solo por personal médico capacitado.
2. Los procedimientos de ultrasonido para diagnóstico sólo deben realizarlos el personal capacitado en el uso del equipo, en la interpretación de los resultados y las imágenes, y en el uso seguro del ultrasonido.
3. Los operadores deben entender la probable influencia de los controles de la máquina, el modo operativo (por ejemplo: Modo B, color Doppler o Doppler espectral) y la frecuencia del transductor en lo que respecta a los riesgos termales o de cavitación.
4. Un ajuste mínimo debe seleccionarse para cada nuevo paciente. Sólo se debe aumentar la potencia de salida durante el examen, si se necesita que la elevación alcance un resultado satisfactorio, y después de que el control de Ganancia se haya puesto en su nivel máximo.
5. El examen debe realizarse en el menor tiempo posible para obtener un resultado diagnóstico útil.
6. No mantener el transductor en una posición fija más del tiempo necesario. Debe retirarse del paciente cuando no haya necesidad alguna de una imagen en tiempo real o una adquisición doppler espectral. Al congelar la imagen o al usar el modo Cine se puede reproducir las imágenes y discutir las sin exponer al paciente a un escaneo continuo.
7. No utilice transductores endocavitarios, si se observa calentamiento del transductor al operarlo en el aire. Aunque se aplica a cualquier transductor, tenga cuidado con los transductores transvaginales durante las primeras ocho semanas después de la concepción.
8. Cuidado especial debe tenerse para reducir la salida y minimizar el tiempo de exposición de un embrión o feto cuando la temperatura de la madre ya es elevada.
9. Debe tenerse cuidado en reducir el riesgo termal durante el ultrasonido para diagnóstico, cuando se expone: un embrión de menos de ocho semanas después de la concepción; o la cabeza, cerebro o columna vertebral de cualquier feto o nonato.
10. Los operadores deben monitorear continuamente los valores en pantalla de los índices termal (TI) y mecánico (MI) y utilizar los ajustes de control para mantenerlos lo más bajo posibles y aun así alcanzar resultados diagnósticos útiles. En las investigaciones obstétricas, se debe monitorear el TIS (índice termal de tejidos blandos) durante los escaneos realizados en las primeras ocho semanas después de la concepción; y el TIB (índice termal del hueso), después de las ocho semanas. En las aplicaciones donde el transductor está muy cerca de las estructuras óseas (por ejemplo: aplicaciones transcraneales), se debe monitorear el TIC (índice termal craneal).
11. Por lo general, no se recomiendan los usos no diagnósticos de un equipo de ultrasonido para diagnóstico. Evítese la exposición repetida de un mismo sujeto.


RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE

No se debe realizar exámenes durante los primeros tres meses de embarazo con el sólo propósito de obtener fotos o videos como recuerdo, ni aumentar los niveles de exposición o expandir los tiempos de escaneo más allá de los necesarios para propósitos clínicos.

12. El ultrasonido para diagnóstico puede dar lugar tanto a resultados falsos positivos como falsos negativos. Un diagnóstico erróneo es más perjudicial que cualquier efecto que pueda resultar de la exposición por ultrasonido. Por lo tanto, sólo aquellos con el entrenamiento y conocimiento suficiente deben realizar el ultrasonido para diagnóstico

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,.

Este producto médico no administra medicación alguna.

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

No existen riesgos no habituales específicos asociados con la eliminación de este producto médico.

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;

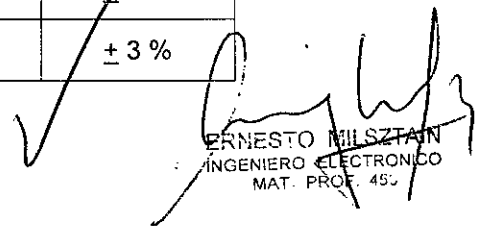
Este producto médico no administra medicación alguna.

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

La exactitud de cada medida es función de las escalas. En la tabla siguiente se proporcionan los valores máximos.

MODO	CALCULO	Precisión
2D	Distancia (mm)	± 5 %
	Perimetro (mm)	± 5 %
	Area (mm ²)	± 8 %
M (pantalla completa)	Distancia (mm)	± 3 %
	Tiempo (seg)	± 3 %
M (pantalla dividida)	Distancia (mm)	± 5 %
	Tiempo (seg)	± 3 %

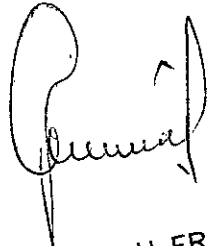

RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
PRESIDENTE


ERNESTO MILSZTAIN
INGENIERO ELECTRONICO
MAT. PROF. 450

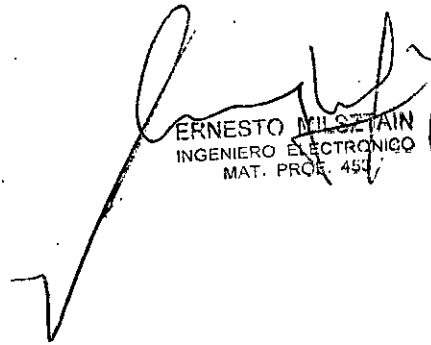


Av. Estado de Israel 4237 - C1185AAB Buenos Aires
 Tel.: (011) 4866-0240 Fax : (011) 4866-0818
 ventas@fridimex.com.ar - www.fridimex.com.ar

Doppler (pantalla completa)	Vel. Instantánea (m/seg)	± 6 %
	Tiempo (seg)	± 3 %
Doppler (pantalla dividida)	Vel. Instantánea (m/seg)	± 8 %
	Tiempo (seg)	± 3 %



RICARDO H. FRID
FRIDIMEX S.A.
 PRESIDENTE



ERNESTO MILSTEIN
 INGENIERO ELECTRONICO
 MAT. PROE. 454

