



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9265

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15931-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y Cía 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9265

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 IMPETO MEDICAL SAS, nombre descriptivo Analizador cronoamperométrico digital y nombre técnico Analizadores de la Impedancia de Electroodos, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y Cía 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 158 y 159 a 165 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-159, 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 2 6 5

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° 1-47-15931-13-8

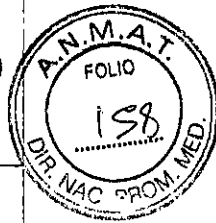
DISPOSICIÓN N° 9 2 6 5

fg

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

05 NOV. 2019 265



Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

IMPETO MEDICAL s.a.s.
17, Rue Campagne Première
75014 Paris
Francia

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Nombre genérico del producto: Analizador cronoamperométrico digital
Marca: IMPETO MEDICAL SAS
Modelo: SUDOSCAN+

Nro de Serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	0°C a 45°C
Humedad relativa	10% a 85% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	500 a 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-159


IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

IMPETO MEDICAL s.a.s.
17, Rue Campagne Première
75014 Paris
Francia

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Nombre genérico del producto: Analizador cronoamperométrico digital

Marca: IMPETO MEDICAL SAS

Modelo: SUDOSCAN+

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	0°C a 45°C
Humedad relativa	10% a 85% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	500 a 1060 hPa

SUDOSCAN+ es un dispositivo electro-médico que se compone de:

- Un panel de control y una pantalla
- Un par de electrodos para las manos
- Un par de electrodos para los pies.
- Un par de electrodos para la parte de la cabeza¹
- Un cable de alimentación.



Precauciones de uso y especificaciones técnicas

Principio de funcionamiento del dispositivo SUDOSCAN+

Se aplica un voltaje de baja tensión y de amplitud variable a los electrodos que están en contacto con las manos y los pies, que son las áreas con la mayor densidad de

IRAOLA Y CIA. S.A.
DRG. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

glándula sudorípara en el cuerpo para extraer los iones cloruros del sudor y producir una corriente eléctrica. A bajo voltaje, el estrato corneo de la piel actúa como un condensador eléctrico, y sólo los conductos del sudor permiten la transmisión de iones a partir de la piel. Esto asegura que las mediciones realizadas correspondan únicamente a la función de las glándulas sudoríparas.

Existe aquí una reacción electroquímica observable entre (1) los iones Cl^- y el Ánodo y (2) los iones H^+ y el Cátodo.

El dispositivo registra las Conductancias Electroquímicas, en relación con el pH y la concentración de los iones cloruro suministrada por las glándulas sudoríparas y detectadas por los electrodos (colocados en las manos y en los pies).

El sistema del dispositivo SUDOSCAN+ se compone de un dispositivo electrónico integrado a un computador con una pantalla táctil funcionando con Windows XP conectado a 6 electrodos, los cuales se colocan en los pies, las manos y la cabeza², así como un software SUDOSCAN+ que se encarga de archivar y organizar la información de todas las medidas realizadas a los pacientes.

Funcionamiento general del dispositivo SUDOSCAN+

El paciente debe colocar sus pies descalzados en el centro de los electrodos para los pies. Luego debe colocar firmemente las palmas de sus manos a los electrodos correspondientes para las manos. El operador tiene la opción de colocar los electrodos correspondientes en la cabeza³ del paciente.

Después de introducir la información necesaria del paciente (nombre, edad, género, talla, peso) el operador debe solicitar al programa del software para activar los circuitos electrónicos del dispositivo de Cronoamperometría, el cual aplicará tensiones variables sucesivamente a los electrodos conectados y medirá la corriente eléctrica que pasa a través de los electrodos en función del tiempo. Se realizan así, varios ciclos sucesivos de mediciones en forma automática. Todos los valores medidos se registran automáticamente en el disco duro del dispositivo. El procesamiento de datos se realiza a continuación para calcular la conductancia pasando en los electrodos.

El número de mediciones realizadas por medio del dispositivo SUDOSCAN+, así como el número de pacientes registrados, sólo están limitados por la capacidad del disco duro integrado.

Al final del ciclo de las mediciones, que dura aproximadamente 2 minutos, el operador puede visualizar una síntesis de los datos obtenidos del paciente con la posibilidad de imprimir una hoja de resultados para incluirlo en el archivo personal del paciente.

El uso de SUDOSCAN+ está estrictamente reservado a los médicos en el marco de un uso profesional en la clínica médica o durante las visitas en el hospital.

Precauciones de uso y mantenimiento

Transporte

El dispositivo SUDOSCAN+ se entrega en las condiciones de embalaje descrito anteriormente.

Si el transporte del equipo SUDOSCAN+ es necesaria, se recomienda empaquetar, organizar y proteger cada uno de sus componentes en su empaque original y en su posición de origen.

Preste especial atención al empaquetar con cuidado los cables de los electrodos, en los lugares especialmente diseñados para ello, colocando las espumas de protección correspondientes, para no dañarlos o debilitarlos.

La caja vacía de dispositivo SUDOSCAN+ se puede almacenar en posición vertical o en posición diferente a las establecidas.

El dispositivo SUDOSCAN+ no contiene ningún tipo de acumulador.

IRAOLA Y CIA. S.A.
 D^{ra}. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.683
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA.
 GLADYS S. PORTNOY
 AFODERADA



Reciclaje

Los componentes y los accesorios del dispositivo SUDOSCAN+ están libres de mercurio y de componentes que contiene este elemento.

Protección contra los ambientes muy húmedos

Se aconseja no utilizar el dispositivo SUDOSCAN+ en un ambiente húmedo.

El dispositivo SUDOSCAN+ no está protegido contra los efectos debidos a descargas de un desfibrilador externo, ni en contra de las corrientes de alta frecuencia o fuertes perturbaciones electromagnéticas. El uso de teléfonos móviles o teléfonos fijos inalámbricos pueden causar perturbaciones en la señal.

Compatibilidad electromagnética

El uso de dispositivos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo: teléfonos celulares) puede influir en el registro de datos llevado a cabo durante el proceso de análisis, ya que las señales que registra el dispositivo, pueden ser perturbadas por interferencias electromagnéticas.

El dispositivo no debe utilizarse en presencia de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, etc.), ya que existe el riesgo de borrar la memoria interna.

Para las referencias relacionadas con las emisiones electromagnéticas y la inmunidad del sistema de registro del dispositivo Sudoscan+, consulte los apéndices de este manual.

Mantenimiento del equipo y de los electrodos

Ningún mantenimiento particular es necesario.

Los cables de los electrodos pueden limpiarse con un pañuelo de papel ligeramente húmedo o mojado con agua y jabón. NO utilice ningún otro producto como detergentes, alcohol, acetona o solventes en general.

Para evitar la corrosión, así como para asegurar las mejores condiciones de higiene y funcionamiento, los electrodos para los pies, para las manos y para la cabeza, **deben limpiarse inmediatamente después de ser usado por cada paciente, con una solución antibacteriana y fungicida que contenga cloruro de didecildimetilamonio y Clorhidrato de Polihexanometileno de biguanida.**

Garantía

SUDOSCAN+ tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de instalación. Durante este período el hardware, la unidad principal y demás componentes, del dispositivo Sudoscan+, están libres de defectos.

Después de este período de garantía, el usuario puede suscribir un contrato de servicio para el mantenimiento de su equipo. Los electrodos están garantizados por 3 meses.

Declaración de la Garantía

- El dispositivo SUDOSCAN+ está garantizado contra defectos de fabricación y mano de obra.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
MAY 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS SIROTTINO
APODERADA

Responsabilidad del cliente

- El usuario es responsable de proteger la información recopilada en su dispositivo Sudoscan+, así como de utilizar un proceso externo al dispositivo que permita la restauración de los archivos, datos perdidos o alterados. Antes de llamar a Impeto Medical o a su Representante Autorizado, es necesario que haga una copia de seguridad de todos los datos almacenados en su dispositivo.

ADVERTENCIA !

- La garantía será nula si el dispositivo SUDOSCAN+ es abierto y reparado por personal no autorizado. La Garantía tendrá sólo efecto contra defectos de fabricación y no por cualquier daño mecánico debido a malos manejos. Consulte el manual de uso para la correcta operación del equipo.
- Debido a que los electrodos para los pies, las manos y para la cabeza, así como sus cables asociados tienen un desgaste normal por el uso, estos no están cubiertos por la garantía. Por tanto tenga cuidado de mantenerlos en buenas condiciones de aspecto y funcionamiento con el objeto de para prolongar su vida útil al máximo. De ser necesario están disponibles en todo momento como las piezas de repuesto directamente en Impeto Medical o con sus Distribuidores Autorizados.

No garantizamos los daños causados al aparato en caso de cortes de energía accidentales.

⚠ ATENCION

Sólo las personas autorizadas por Impeto Medical pueden intervenir en el dispositivo (mantenimiento, calibración, etc.)

Todos los documentos técnicos (listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración) son conservados por Impeto Medical.

La garantía es nula y sin efecto si SUDOSCAN+ fue abierto y reparado por cualquier persona no autorizada. Garantía llevará a cabo sólo contra defectos de fabricación y ciertamente no por cualquier daño mecánico debido a manejos. Consulte el manual para el uso adecuado del equipo.

Uso y condiciones de almacenaje

- No bloquee la ventilación.
- No utilice el dispositivo en un ambiente polvoriento
- No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno, con vapores o gases inflamables
- Mantenga el aparato alejado de cualquier fuente inflamable
- El dispositivo no está destinado a ser esterilizado
- Utilizar el dispositivo en el interior
- Utilizar el dispositivo en un ambiente seco
- Mantener una distancia mínima de 20 cm alrededor de la unidad principal

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. FORTI
APODERADA

Especificaciones técnicas

Descripción

El dispositivo SUDOSCAN+ es un equipo capaz de medir la respuesta galvánica de la piel y está diseñado para el profesional medical.

El dispositivo SUDOSCAN+ es un dispositivo medico de tipo IIa de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE y de tipo II de acuerdo con la FDA 21 CFR 882.1540.

SUDOSCAN+ cumple con la norma IEC 60601-1 edición 3 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1: Reglas generales de seguridad).

Para cumplir con la edición 2 utilice un transformador de aislamiento en acuerdo con la norma IEC 60601-1.

• Características de adquisición

Soporte de almacenamiento: 160 GB en disco duro

Modo: Sin compresión

Frecuencia de adquisición: 100 Hz

Resolución: 1 nanoSiemens

Unidades de la pantalla: microSiemens

Precisión de la pantalla: + o - 1 dígito

Precisión 2%

• Especificaciones eléctricas

Medición del Voltaje: 1V DC 4V típica

Frecuencia: 0 Hz (corriente continua)

Dinámica de resolución: 10 bits

Requisitos de energía:

UNIDAD MAESTRA 19V CC 3.7A max

Adaptador de alimentación medical:

Estándar medical de IEC 60601-1 2 y 3, EN 60601-1 2 y 3 y UL 60601-1 1 edición aprobado.

IT estándar de IEC 60950-1, CCC GB 4943-2001 y PSE J60950 aprobado.

Energía Verde CEC/Energy Star group V cumple.

Voltaje nominal de entrada: 100/240V AC

Rango de voltaje de entrada: Min. 90V AC, Max. 264.4V AC

Frecuencia nominal de entrada: 50/60 Hz

Rango de frecuencia de entrada: Min. 47 Hz, Max. 63 Hz

Corriente de entrada: 1.4A AC Max

Clase de protección eléctrica I

• Sellado

Índice de protección:

Unidad Maestra IP20

Cable de extensión de alimentación – corriente continua IP40

Electrodos IP41

• Características mecánicas

Peso de la Unidad principal sola 11,3 kg

Peso de la unidad principal + electrodos

+ adaptador de alimentación medica 16,2 kg

Peso de la caja de transporte: 20,2 kg

Peso del casco opcional+ cable del casco 0,2 kg

Peso del spray ANIOS 0,85 kg

Dimensiones de la Unidad maestra 38 x 31.5 x 40.5 cm

Dimensiones de la caja de transporte: 56 x 51 x 45 cm

IRAOLA Y CIA

GLADYS S. PORTA
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Descripción de los pictogramas colocados en el dispositivo SUDOSCAN+.

Los pictogramas siguientes se han colocado en el dispositivo SUDOSCAN+:



Indica que las partes utilizadas en el dispositivo SUDOSCAN+ son de tipo BF (IEC 60601-1).

I La clase de protección eléctrica.



El dispositivo SUDOSCAN+ está en conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE.



Atención.



Marca Registrada.



Indica la referencia de catálogo del fabricante



Indica el código de lote del fabricante



Indica el número de serie



Indica al usuario de la necesidad de consultar las instrucciones de uso



El producto debe ser depositado en una estructura adecuada para la recuperación y el reciclaje.

RoHS Restricción de la Directiva de Sustancias Peligrosas (Directiva 2002/95/CE)

Los pictogramas a continuación se han colocados en la caja:



Maneje con cuidado



Frágil



Mantenga seco



Mantenga de pie



Reciclable



Muestra el límite de temperatura entre el cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura



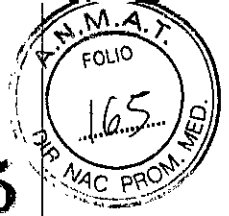
Indica la gama de humedad en la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura



Indica el intervalo de presión atmosférica en el cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
MEX. 11,653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTO
ABOGADA



9265

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-159

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTIA
AFILIADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15931-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9265** y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y Cía 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: Analizador cronoamperométrico digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-999 Analizadores de la Impedancia de Electrodo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMPETO MEDICAL SAS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la medición de la respuesta galvánica de la piel, a través de la medición de la capacidad de liberación de iones cloruro de las glándulas sudoríparas en respuesta a una activación química. La información se utiliza para determinar la disfunción de sudoración permitiendo la detección precoz de la neuropatía autonómica.

Modelo/s: SUDOSCAN+.

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

↓ LV

..//


Nombre del fabricante: Impeto Medical s.a.s.

Lugar de elaboración: 17 Rue Campagne Premiere, 75014 París, Francia.

Se extiende a IRAOLA Y Cía S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9265**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.