



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

DISPOSICIÓN N° 7505

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19074/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 el Departamento de Registro.

8, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7505

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mizuho, nombre descriptivo Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

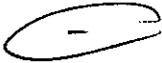
DISPOSICIÓN N° 7505

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-19074/12-1

DISPOSICIÓN N°

7505



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7505.....

Nombre descriptivo: Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca: Mizuho.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Evaluación intraoperatoria y transcutánea de flujo sanguíneo, en procedimientos de neurocirugía, transesofágicos, transrectales y laparoscópios.

Modelos: Sistema doppler vascular Mizuho

07-150-02: Transceptor doppler 20 MHz

07-150-20: Transceptor doppler 20 MHz con A/C

07-150-12: Micro sonda doppler 20 MHz

07-150-10: Sonda doppler, mango delgado, 20 MHz

07-150-07: Sonda doppler 20 MHz

07-150-08: Transceptor doppler 8 MHz con A/C

108910: Transceptor doppler 8 MHz

138210: Sonda endonasal Kelly 8 MHz

108260: Sonda doppler 8 MHz

Periodo de vida útil de las sondas: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Vascular Technology Incorporated.

Lugar de elaboración: 12 Murphy Drive, Nashua, NH 03062, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19074/12-1

DISPOSICIÓN N°



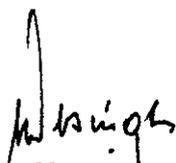
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7505
.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
Sistema doppler
Anexo III.B

7505



<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina		<u>Fabricado por:</u> Vascular Technology Incorporated 12 Murphy Drive- Nashua, NH 03062, Estados Unidos de América. Mizuho, 30057 Ahern Avenue, Union City, CA 94587, Estados Unidos de América.	
Sistema doppler y accesorios			
REF _____	SN _____	_____	
	LOT _____		
	ALMACENAMIENTO Temperatura: +15 °C a +40 °C Humedad: 30% a 75% H.R.		
<i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.			
Producto autorizado por ANMAT PM 136-122			

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



PROYECTO DE RÓTULO
Sistema doppler
Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Vascular Technology Incorporated
12 Murphy Drive- Nashua, NH 03062, Estados
Unidos de América.

Mizuho, 30057 Ahern Avenue, Union City, CA
94587, Estados Unidos de América.

Sondas para sistema doppler.

REF _____

SN _____



ALMACENAMIENTO
Temperatura sonda: menos de 41°C



STERILE EQ



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-122

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDORIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Vascular Technology Incorporated
12 Murphy Drive- Nashua, NH 03062, Estados Unidos de América.

Mizuho, 30057 Ahern Avenue, Union City, CA 94587, Estados Unidos de América.

Sistema doppler y accesorios

REF _____ SN _____  _____
 _____ LOT _____  _____



ALMACENAMIENTO
Temperatura: +15 °C a +40 °C
Humedad: 30% a 75% H.R.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-122

Explicación de símbolos	
Esterilizado por óxido de etileno	STERILE EO
No reutilizar	
Atención, lea instrucciones de uso antes de usar	
Fecha de manufactura	
Fecha de vencimiento	
Número de catálogo	REF
Lote	LOT
Número de serie	SN
Mantener seco	
Transceptor RF	

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERRO
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

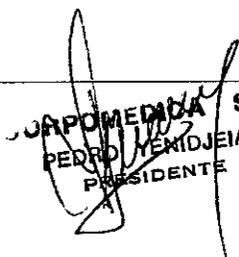
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

ADVERTENCIAS

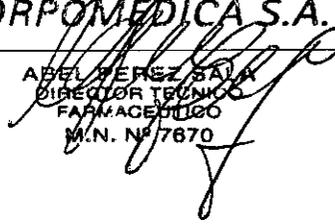
- Nunca esterilice el transceptor con técnicas de autoclave, radiación ultravioleta, gamma, gas, vapor o esterilización por calor. Esto podría generar daño severo al equipo y daño personal.
- No hay partes del sistema que puedan desarmarse y reemplazarse, más allá de las baterías. El desensamblaje de las partes internas de la unidad pueden derivar en daño del circuito. Todas las reparaciones deben ser realizadas en la fábrica.
- El transceptor debe almacenarse a una temperatura de entre 15-40°C y una humedad de 30% a 75% H.R.
- No para uso en atmósferas enriquecidas en oxígeno.
- Remueva las baterías durante un almacenaje prolongado. No las instale al revés, cargue, coloque en el fuego o mezcle con otros tipos de baterías. Estas podrían explotar o causar daño por pérdida. Reemplace todas las baterías en el mismo momento.
- Equipamiento no apto para ser utilizado en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Las sondas no son reutilizables. Están fabricadas para un solo uso. Una vez utilizada, deséchela siguiendo la normativa del país.
- Las sondas se encuentran esterilizadas por óxido de etileno. No reesterilizar.
- Las sondas deben ser almacenadas a una temperatura inferior a 41°C.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo doppler no está indicado para uso fetal.
- Antes del uso, inspeccione las sondas para evitar que se encuentren dañadas o rajadas, lo que permitiría el ingreso de fluidos en las mismas.
- Utilice solamente pilas alcalinas AA (LR6).
- Utilice el transceptor solamente con suministro de energía compatible.
- Como el transceptor de Mizuho Doppler debe ser sensible a señales débiles de flujo sanguíneo, por diseño, puede ser susceptible a interferencias a través del cable coaxial que conecta la sonda con el transceptor.
- Utilice el transceptor solamente con sondas de doppler compatibles.
- No reutilice sondas descartables de un solo uso.
- La sonda doppler es delicada. No la golpee o deje caer sobre superficies sólidas. Evite la realización de una excesiva fuerza mecánica sobre la sonda o tensión excesiva sobre el cable de la sonda. Chequee para asegurarse de que los conectores no se encuentren sueltos.
- Para evitar daño biológico, deseche correctamente la sonda, teniendo en cuenta las normativas locales.
- Deseche correctamente las baterías teniendo en cuenta las normativas locales.
- El transceptor no debe ser utilizado en presencia de ningún equipo de alta frecuencia, incluidos generadores quirúrgicos de alta frecuencia.


CORPOMEDICA S.A.
PERID YEMIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PEREZ SAJA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El sistema doppler de Mizuho está indicado para la evaluación intraoperatoria y transcutánea de flujo sanguíneo.

Pueden ser utilizados en los siguientes casos:

- Neurocirugía
- Procedimientos trans-esofágicos
- Procedimientos trans-rectales
- Procedimientos laparoscópicos

ACCESORIOS

El sistema Mizuho doppler se utiliza con los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Enchufe
- Baterías
- Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema Mizuho Doppler es un sistema de ultrasonido Doppler diseñado para la evaluación de la velocidad de la sangre en los vasos sanguíneos. El transceptor puede ser puesto en funcionamiento mediante electricidad por corriente alterna (conectando un enchufe) o mediante la colocación de ocho baterías alcalinas estándar AA (LR6).

Permite al usuario analizar vasos que se encuentran a diferentes profundidades. Una sonda de 8, 20 MHz que se conecta al transceptor, emite una señal ultrasónica pulsada. Una señal audible es producida cuando la sonda se coloca sobre vasos sanguíneos que poseen flujo. La frecuencia de la señal es proporcional a la velocidad del flujo sanguíneo dentro del vaso. Distintos tonos que indican el patrón de flujo en términos de velocidad vs. tiempo son producidos.

El volumen del tono es ajustable, mediante su regulación en el transceptor. También puede regularse la profundidad de penetración de señal mediante interruptores.

Un transmisor en el transceptor conduce periódicamente la señal ultrasónica emitida por un cristal ubicado en la punta de la sonda.

Las ondas ultrasónicas generadas por el cristal viajan a través del tejido justo por debajo de la punta de la sonda en un haz angosto. Luego son reflejadas de vuelta hacia la sonda cada vez que encuentran una unión entre tejidos de distintas densidades. En los intervalos durante los cuales la unidad no está transmitiendo, la sonda pasa cualquier señal reflejada que recibe al circuito de recepción. Éste amplifica los ecos que retornan, compara su frecuencia con los de la señal transmitida y convierte cualquier diferencia de frecuencia en un tono audible.

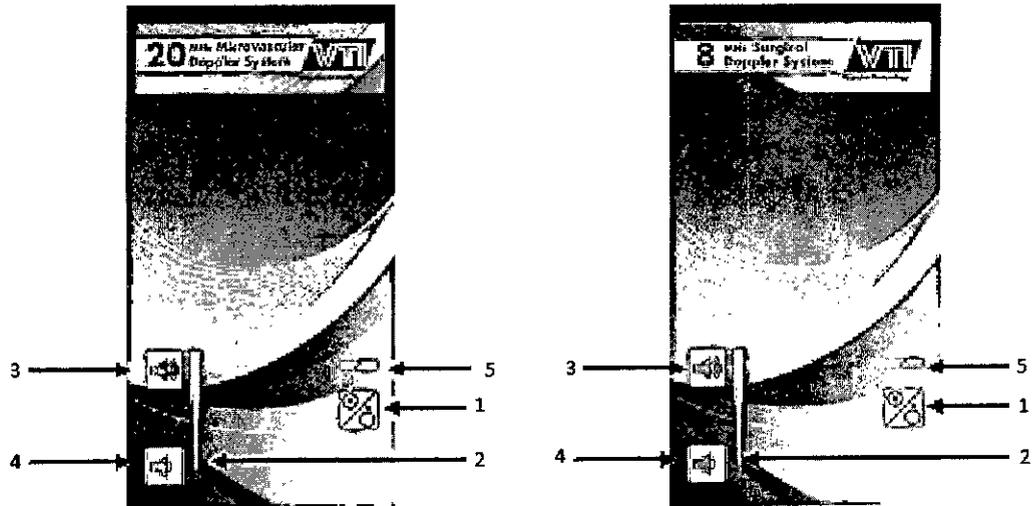
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTURIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



DESCRIPCIÓN DEL TRANSEPTOR



1. Botón de encendido: Al ser presionado, la unidad se enciende. El encendido del equipo es indicado por la iluminación de uno de los cuatro leds verdes de configuración de sonido. Cuando este botón es presionado una segunda vez, la unidad se apaga.
2. Indicador de volumen: Una serie de leds verdes indican el volumen de las señales audibles del doppler.
3. Botón de incremento de volumen: Al ser presionado y mantenido, incrementa el volumen de la señal audible del doppler.
4. Botón de disminución de volumen: Al ser presionado y mantenido, disminuye el volumen de la señal audible del doppler.
5. Indicador de batería baja: Led amarillo que, cuando se ilumina, indica que las baterías están llegando al final de su vida útil. El sistema automáticamente se apagará cuando el voltaje de la batería sea muy bajo para mantener el correcto funcionamiento de la unidad.

Precaución: antes de su utilización, inspeccione las sondas para comprobar que no presenten daños, tales como rajaduras que pueden permitir el ingreso de líquido y bordes punzantes.

Cuidadosamente, desempaque el transceptor e inspecciónelo para evitar que se encuentre dañado. Si falta el transceptor o se encuentra algún daño en él, contáctese con el representante en Argentina.

INSTRUCCIONES DE USO

ARMADO Y CONFIGURACIÓN

INSTALACIÓN DE BATERÍAS

Precaución: utilice solo baterías alcalinas AA (LR6).

Coloque las baterías, siguiendo las siguientes instrucciones:

- 1) Asegúrese de que el equipo se encuentra apagado (no debe haber ninguna luz de led verde encendida).
- 2) Saque la tapa del compartimento de las baterías del transceptor. Extraiga el contenedor de las baterías fuera del compartimento.
- 3) Coloque las baterías, teniendo cuidado de respetar la polaridad indicada en el contenedor.
- 4) Coloque nuevamente el contenedor dentro del transceptor y tape el compartimento.

Precaución: remueva las pilas si han quedado mucho tiempo dentro del compartimento en inactividad. No las instale al revés, recargue, tire al fuego o mezcle con otro tipo de baterías. Podrían explotar o perder líquido, generando daños.

Cuando deba cambiar las baterías, siga estas mismas instrucciones. Las pilas deben ser reemplazadas todas a la vez.

INSTALACIÓN DE LA FUENTE DE PODER

Precaución: utilice solamente transceptores compatibles con la fuente de poder.

- 1) Conecte la fuente de poder a la pared.
- 2) Conecte la fuente de poder con la salida D/C de la unidad.

COLOCACIÓN DEL TRANSECTOR

Precaución: como el transceptor del doppler de Mizuho debe ser sensible a señales muy débiles de flujo sanguíneo, por diseño, puede ser susceptible a interferencias a través del cable coaxial que conecta el transceptor con la sonda.

- 1) Coloque el transceptor en un lugar adecuado, fuera del campo estéril, justo detrás del médico que utilizará el doppler.
- 2) El transceptor no puede ser utilizado en presencia de ningún equipo de alta frecuencia, incluidos generadores quirúrgicos de alta frecuencia.
- 3) Mantener el transceptor alejado de cualquier líquido.

SELECCIÓN DE LA SONDA

Precaución: utilice el doppler solamente con sondas compatibles.

Los sistemas doppler de Mizuho fueron creados para funcionar solamente con sondas compatibles. Las áreas de contacto de las sondas con el paciente tienen un rango de IXP-7.

Mantenga el doppler alejado de líquidos.

CONEXIÓN DE LA SONDA

- 1) Utilizando la técnica estéril cuando sea necesario, remueva la sonda estéril del envase.
- 2) Entregue la conexión de la sonda a alguien que se encuentre fuera del campo estéril.
- 3) Enchufe el conector de la sonda al receptáculo coaxial en el panel frontal del transceptor.

Precaución: nunca esterilice el transceptor con técnicas de autoclave, radiación ultravioleta o gamma, gas, vapor o calor. Esto podría resultar en daño personal severo.

PREPARACIÓN PARA SU USO

- 1) Enchufe el cable de poder a una salida eléctrica de grado hospitalario o permita a la unidad que se encienda desde la fuente de energía interna.
- 2) Encienda el transceptor, presionando el interruptor de encendido.
- 3) El nivel de volumen inicial será el que se había utilizado en la sesión anterior de uso.
- 4) Ajuste el volumen, presionando y manteniendo el botón de aumento- disminución del volumen a un nivel intermedio.
- 5) Se escucharán algunos sonidos como de "lluvia" (similares a los que se escuchan cuando la radio no se ha sintonizado correctamente) desde el transceptor.
- 6) Para verificar que el sistema funciona correctamente, gentilmente acerque la punta de la sonda, manteniendo la técnica estéril a lo largo de cualquier superficie estéril. Esto producirá un sonido como de raspado, que confirmará que el sistema es funcional.

Precaución: la sonda del doppler es delicada. No la golpee o deje caer sobre superficies duras. Evite excesiva presión en la sonda o tensión sobre el cable de la misma. Compruebe que los conectores no se encuentran sueltos.

DETERMINACIÓN DE FLUJO

- 1) Coloque la punta de la sonda directamente sobre el vaso o el sitio a ser evaluado, orientando la sonda correctamente.
- 2) Ajuste el ángulo entre la sonda y el sitio de evaluación, hasta que se escuche la máxima señal audible.
- 3) Ajuste el volumen en el transceptor hasta llegar al deseado.
- 4) Si se detecta cualquier flujo, el pico de la señal audible resultante corresponderá a su velocidad, siendo los picos mayores los que indican mayor velocidad.
- 5) La sonda puede moverse a varios sitios tal como se desee.
- 6) Cuando todo el procedimiento ha finalizado, apague el transceptor con el interruptor de encendido- apagado.
- 7) Limpie el transceptor en caso de que sea necesario.
- 8) Deseche la sonda.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

El transceptor requiere poco mantenimiento. Manténgalo limpio y libre de polvo. El exterior puede ser limpiado, siguiendo las siguientes instrucciones:

- 1) Luego de cada uso, controle que no se hayan producido daños en el transceptor.
- 2) Limpie el transceptor con un trapo seco o humedecido con agua.
- 3) Limpie el transceptor con un trapo humedecido en alcohol isopropílico (70%). No tire alcohol isopropílico directamente en el transceptor. Siempre utilice un trapo suave. Permita que se seque al aire.
- 4) Chequee el transceptor para evitar que hayan quedado residuos de material orgánico. En caso de que haya quedado alguno, remuévalo y desinfecte el equipo otra vez.
- 5) El transceptor no debe entrar en contacto con membranas mucosas, sangre o tejido comprometido y no debe ser utilizado en el área estéril.

SONDAS

Las sondas se presentan esterilizadas por óxido de etileno y no deben ser reesterilizadas.

DESECHO DEL PRODUCTO

A partir de la introducción de la directiva europea 2002/96/EU a la ley internacional, las regulaciones siguientes entraron en vigor:

- Los equipos eléctricos y electrónicos no pueden ser arrojados a la basura con los demás desechos domésticos.
- El usuario está obligado a dejar los equipos eléctricos y electrónicos inútiles o dañados en el servicio especial o en un contenedor especial, o eventualmente devolverlos al vendedor.

Las cuestiones más detalladas serán sujetas a las regulaciones legales de cada país.



CORPOMEDICA S. A.
REDO MENDEZIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S. A.
ABEL PEREZ PALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19074/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7505** de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica 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: Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca: Mizuho.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Evaluación intraoperatoria y transcutánea de flujo sanguíneo, en procedimientos de neurocirugía, transesafágicos, transrectales y laparoscópios.

Modelos: Sistema doppler vascular Mizuho

07-150-02: Transceptor doppler 20 MHz

07-150-20: Transceptor doppler 20 MHz con A/C

07-150-12: Micro sonda doppler 20 MHz

07-150-10: Sonda doppler, mango delgado, 20 MHz

07-150-07: Sonda doppler 20 MHz

07-150-08: Transceptor doppler 8 MHz con A/C

108910: Transceptor doppler 8 MHz

138210: Sonda endonasal Kelly 8 MHz

108260: Sonda doppler 8 MHz

Periodo de vida útil de las sondas: 3 años.

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

..//

Nombre del fabricante: Vascular Technology Incorporated.

Lugar de elaboración: 12 Murphy Drive, Nashua, NH 03062, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{U-6 DTC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7505



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.