

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

BUENOS AIRES, 30 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-24047/10-5 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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.



disposición nº

7894

Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

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.

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 EDAN INSTRUMENTS, nombre descriptivo Detector fetal / de flujo sanguíneo y nombre técnico Sistemas de exploración, por Ultrasonido, Portátiles, según lo solicitado por Instrumedica S.R.L. 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 170 y 171 a 177 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-11, 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.

- H

2



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 789 4

ARTICULO 6º - Registrese. 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24047/10-5

DISPOSICIÓN Nº

7894

Dr. CARLOS CHIALE
Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO I

Nombre descriptivo: Detector fetal / de flujo sanguíneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-143, Sistemas de

Exploración, por Ultrasonido, Portátiles.

Marca del producto médico: EDAN INSTRUMENTS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Indicado para la detección de la frecuencia cardíaca fetal (sondas de 2 y 3 MHz) y para la detección de flujo sanguíneo en venas y arterias como ayuda en la detección de la enfermedad vascular periférica (sondas de 4 y 8 MHz).

Modelos: Sonotrax Lite, Sonotrax Basic.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar de elaboración: 3/F - B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd

1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-24047/10-5 DISPOSICIÓN Nº

7 8 0 %

Dr. CARLOS CHIALE

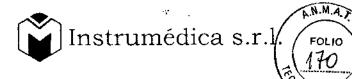


Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Dr. CABLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS Inc.

Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019

SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 P.R CHINA.

Producto: Detector Fetal/flujo sanguineo

Modelo del producto:

Número de serie del producto:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1189-11

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Mariano Angelini

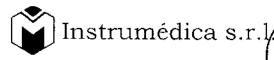
Número de Matrícula: MN5518

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Condiciones ambientales: Temperatura: -10°C ~ 55°C Humedad relativa: el <=93%

Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

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

MARIANO ANGELINI BIOINCENISRO GREETOR TECNICO M.P. 5518



INSTRUCCIONES DE USO

7894

A.N.M.A.

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;

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS Inc.

Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019

SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 P.R CHINA.

Producto: Detector Fetal/flujo sanguíneo

Modelo del producto:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 11

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Mariano Angelini

Número de Matrícula: MN5518

PABLO DAVID ATENA INSTRUMEDICA S.R.L.

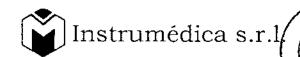
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Condiciones ambientales: Temperatura: -10°C ~ 55°C Humedad relativa: el <=93%

Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

MARIANO ANS ELINI BIDING ENIERO DIBECTOR TECNICO M.P. 5518

١

Página 2 de 8



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

Prestaciones

7894

A.N.M.A.

FOLIO

Los detectores fetales SonoTrax Serie Doppler Pocket ultrasónicos están destinados a ser utilizados por profesionales al cuidado de la salud como enfermeras, auxiliares de enfermería, técnicos de ultrasonido, y los médicos asistentes, por prescripción médica en los hospitales y clínicas privadas.

Las sondas de prueba 2 MHz y 3 MHz están indicados para la detección de la frecuencia cardiaca fetal desde principios de la gestación y como una indicación general de bienestar fetal. Pueden también ser utilizados para verificar la viabilidad del corazón fetal posterior a un trauma del paciente.

Las sondas de prueba vasculares de 4 MHz y / o 8 MHz a prueba de agua están indicados para la detección de flujo de sangre en las venas y arterias para ayudar en la detección de la enfermedad vascular periférica.

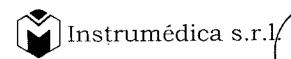
Vida útil: 10 años

Resumen de prestaciones

Modelos	Sonotrax lite	Sonotrax basic
Origen	China	
Display LCD LCD Backlight	x	V
Mini sonda USB conector	1	7
Sonda de Detección	7	7
ldentificador de Sonda		1
Auricular Adjunto	V	1
Volumen ajustable	V	1
Altavoz incorporado	√	V
Modos de conmutación		7
Grabación de audio y Reproducción	х	√ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Alkaline batería (9V) Litio- Ion	√	1
Detector de batería baja	V	1
Indicador de batería Baja	7	V

RASTO BAVID ATENA INSTRUMEDICA S.R.L. SOCIO-GERENTE Página 3 de 8

MARIANO ANOEL INI BIGINGENIERO DIRECTOR TECNICO M.P. 5518



Auto apagado	х	V
Monitoreo Vascular	V	V

7894

A.N.M.A.

FOLIO

Deben tener en cuenta los mensajes de advertencia y precaución. Para evitar la posibilidad de lesiones, observar las siguientes precauciones durante el funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no es a prueba de explosiones y no se puede utilizar en la presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: No tire las baterías al fuego, ya que puede provocar su explosión.

ADVERTENCIA: No intente cargar las baterías alcalinas normales, pueden tener fugas, y puede causar un incendio o incluso explotar.

ADVERTENCIA: Cargue la batería de polímero de iones de litio con el cargador especial suministrada por EDAN.

ADVERTENCIA: No toque la entrada de señal o conector de salida y la persona simultáneamente.

ADVERTENCIA: SonoTrax Serie Pocket ultrasónico Doppler es una herramienta para ayudar a la profesional de la salud y no debe ser utilizado en reemplazo del normal monitoreo fetal.

ADVERTENCIA: Se recomienda que la exposición a los ultrasonidos debe mantenerse lo más bajo que sea razonablemente posible. Esto se considera como una buena práctica y debe ser observado en todo momento.

ADVERTENCIA: Sustitución de la batería sólo se puede hacer fuera del ambiente del personal (1,5 m de distancia).

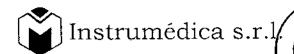
ADVERTENCIA: Por favor, utilice sondas de uso proporcionadas por EDAN.

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;

Los accesorios del equipamiento conectados a las interfaces análoga y digital deben estar certificados de acuerdo a los estándares IEC/EN respectivos (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipamiento de proceso de datos e IEC/EN 60601-1 para equipamiento médico). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC/EN60601-1- 1. Por lo tanto, cualquiera que conecte el equipamiento al conector de señal de entrada o salida para configurar un sistema médico, se debe asegurar que cumpla con los requerimientos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN 60601-1-1. Si estuviera en duda consulte con nuestro departamento de servicio técnico, o nuestro distribuidor local.

MARIANO ANSELIA BION GENIERO DIRECTOR TECNICO M.P. 5518

Página 4 de 8



A.M.M.A

FOLIO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien organistica 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 recurridad de los productos médicos;

Instalación

NOTA:

- 1 Personal autorizado y capacitado del hospital debe especificar los ajustes del detector fetal.
- 2 Para garantizar que el detector funcione correctamente, por favor lea el manual de usuario y siga los pasos allí descriptos antes de utilizar el equipo.

Inspección inicial

Antes de abrirlo, verifique el embalaje y asegúrese de que no presente signos de mal manejo ni daños. Si la caja de envío está dañada, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálela nuevamente.

Abra el embalaje con precaución y retire el detector y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo y que haya recibido la configuración y accesorios correctos. Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

Instalación del detector

Coloque el detector sobre una superficie plana y nivelada, cuélguelo en el riel de la cama o instálelo en la pared. Para obtener información detallada sobre cómo instalar el soporte de pared para el detector, consulte las instrucciones de montaje del soporte de pared.

ADVERTENCIA

1 El soporte de pared solo se puede fijar a una pared de concreto.

Conexión del cable de alimentación

Antes de conectar el cable de alimentación, compruebe que el fusible esté bien instalado al interior del detector.

El procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA se detalla a continuación:

- 1 Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100V-240V~, 50Hz/60Hz. (para carga de bateria)
- 2 Utilice el cable de alimentación provisto con el detector. Enchufe la línea de alimentación a la interfaz de ENTRADA del detector. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una salida de alimentación de tres hilos con conexión a tierra.

NOTA:

- 1 Conecte el cable de alimentación a un toma especial para uso hospitalario (para carga de batería).
- 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

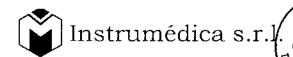
Verificación del detector

Asegúrese de que no estén dañados los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el detector, verifique si el detector puede iniciar normalmente.

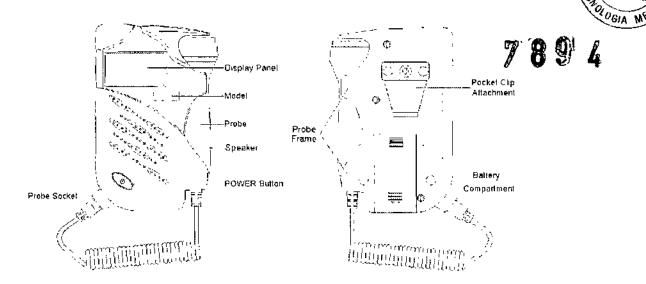
PABLODAND ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
BOSIO EBRENTE

Página 5 de 8

MARIANO ANSELINI BIOLOGENIERO DIRECTOR TECNICO M.P. 5518



A.N.M.A.



Mantenimiento Preventivo

(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 o menos. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

(2) Inspección rutinaria

El equipo debe experimentar la seguridad periódica que prueba para asegurar el aislamiento de paciente apropiado de corrientes de la salida. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba y la institución de inspección.

(3) Inspección mecánica

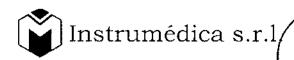
Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados. Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta. Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, substituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

ADVERTENCIA: La falta de parte del hospital o de la institución individual responsable que emplea el uso de este equipo de poner un horario de mantenimiento en ejecución satisfactorio puede causar fallo indebido del equipo y peligros posibles para la salud.

PABLO DAVIDATENA INSTRUMEDICA S.B.L. SOCIO GENERITE

Página 6 de 8

MARIANS ANGELINI BIOMGENIERO DIRECTOR TECNICO M.P. 5513



789°

N.M.A.

POLOGIA

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Métodos de Limpieza y Esterilización

Cuidado y Limpieza del detector

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

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

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 detector . Utilice un paño seco y suave para limpiar.

ADVERTENCIA: Desenchufe el detector 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 detector 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 detector.
- ② Muchos limpiadores se deben diluir antes de usar. Siga las direcciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar el detector.
- 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 detector en ningún líquido.
- 6 Evite de verter líquidos en el detector mientras se limpia.
- ⑦ No queda habiendo ninguna solución de la limpieza en la superficie del detector.

Notas

- ① La superficie del detector se puede limpiar con etanol de grado hospital y secar en aire o con el paño suave y limpio.
- ② EDAN 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.

Desinfección

Para la desinfección de la sonda de 2.0MHz/3.0MHz impermeable, sumerja la sonda en la solución de Bromuro de benzalconio, clorhexidina al 0,5%, glutaraldehído al 2%o etanol al 75% para desinfectar.

Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier resto de humedad.

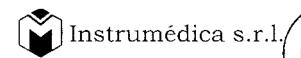
NOTA: Por favor, preste atención a la altura cuando la sonda se sumerga para evitar que el desinfectante entre en el conector de la sonda.

PRECAUCIÓN: No intente esterilizar la sonda o el equipo por vapor u otros métodos.

Página 7 de 8

MARIANO ANCELINI CIOINCENERO DIECCOR TECNICO M.P. 5518





A.N.M.A.

FOLIO

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 descripto en el ítem 3.8 de estás instrucciones de Uso.

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

Ante cualquier falla llame al servicio técnico autorizado

Problemas con el audio:

- 1. El enchufe del cable de audio no está bien conectado con el Doppler o el zócalo de la PC. **Solución**: Vuelva a conectar el cable si se detecta esta condición.
- 2. El enchufe del cable de audio ha sido insertado a la toma equivocado de la PC, en lugar de la toma de entrada de audio o la toma de micrófono.

Solución: Inserte el enchufe a la toma correcta si se detecta esta condición.

Problemas con la sonda:

No detecta los latidos

Solución: La sonda no esta conectada, conecte correctamente al receptáculo del aparato

Problemas con la batería:

No enciende: El dispositivo tiene la batería agotada

Solución: Conecte la fuente de alimentación por 2 horas aprox. Para cargar la batería

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;

Transporte y almacenaje

Temperatura: -10°C ~ 55°C Humedad relativa: el <=93%

Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

Funcionamiento

Temperatura: 5°C ~ 40°C Humedad relativa: <=80%

Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

No realiza mediciones

PARLO BAVIDATENA INSTRUMEDICA S.R.L. Página 8 de 8

MARIANO ANGELINI EIGINGENIERO RIBECTOR TECNICO M.P. 5519



Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24047/10-5

Nombre descriptivo: Detector fetal / de flujo sanguíneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-143, Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles.

Marca del producto médico: EDAN INSTRUMENTS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Indicado para la detección de la frecuencia cardíaca fetal (sondas de 2 y 3 MHz) y para la detección de flujo sanguíneo en venas y arterias como ayuda en la detección de la enfermedad vascular periférica (sondas de 4 y 8 MHz).

Modelos: Sonotrax Lite, Sonotrax Basic.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar de elaboración: 3/F - B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd

1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P. R. China.

F #

..//

Se extiende a Instrumedica S.R.L., el Certificado PM-1189-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...3.0...D.I.C..2.013..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7894

, ju-

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.