



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13922

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2027-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.

E  
7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

## DISPOSICIÓN N°

13922

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 EDAN, nombre descriptivo DOPPLER ULTRASÓNICO DE BOLSILLO y nombre técnico DETECTOR DE LATIDOS FETALES, POR ULTRASONIDO, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 13 y 14 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-236, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 13922**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-2027-16-1

DISPOSICIÓN N°

**13922**

fe

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

13922  
21 DIC. 2016

**ROTULO**

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc.-3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Doppler Ultrasonico de Bolsillo Marca: Edan
4. Modelo:
5. Serie N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
8. Ver Precauciones y Advertencias en Indicaciones de Uso
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-236
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.868

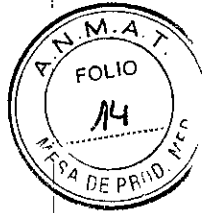
E



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

13922



### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. -3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Doppler Ultrasónico de Bolsillo; Marca: Edan.
4. Modelo:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
7. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-236
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Instrucciones para el Uso

#### Apertura del embalaje y comprobación

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el sistema Doppler y sus accesorios. Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior.

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Compruebe todos los cables y accesorios.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con el distribuidor local de inmediato.

#### Colocación y sustitución de las pilas

##### SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR

Para abrir el compartimento para pilas, presione la lengüeta y tire de la tapa hacia afuera. Coloque las pilas de modo que la posición de los muelles de contacto sea correcta y a continuación presione las pilas firmemente para acoplarlas. La dirección de las pilas se confirmará con las indicaciones de los polos que se encuentran en la tapa. Las pilas no se deben colocar con los polos invertidos.

Una vez insertadas las tres pilas, cierre el compartimento.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
A. O. D. E. R. T. O.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 10223  
D.N.I. 22.528.898

F

### SD3 PLUS, SD3 PRO

#### Instalación de las pilas

- 1) Retire los tornillos del compartimento de las pilas con un destornillador adecuado. Retire la tapa del compartimento de las pilas.
- 2) Coloque las pilas en el compartimento.
- 3) Cierre la tapa del compartimento de las pilas y sujétela con los tornillos.

#### Manipulación de la sonda

##### Retiro de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. A continuación, presione ligeramente y tire de la sonda hacia afuera.

##### Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Debe insertar la sonda y alinearla con el soporte. Presione ligeramente la sonda hacia adentro hasta oír un chasquido.

##### Sustitución de la sonda

Retirada de la sonda usada:

Apague el sistema Doppler. A continuación, sostenga la unidad principal con una mano e inserte la clavija del miniconector USB. Presione la clavija ligeramente hacia arriba y tire hacia afuera con cuidado. A continuación, retire la sonda.

Sustitución de la sonda:

Introduzca el conector USB de la sonda nueva en el dispositivo de conexión de sondas del sistema Doppler

#### Sustitución y carga de las pilas

##### Indicación del nivel de carga de las pilas

Al encender el sistema Doppler, se muestra una indicación del nivel de carga de las pilas. En los modelos SD3 PRO, SD3 y SD3 PLUS se incluye un símbolo de pila en la esquina superior derecha de la pantalla OLED. Las líneas indican el nivel de carga de la pila. Estas líneas desaparecen gradualmente a medida que se descarga la pila. Si el nivel de carga es bajo, el símbolo de pila descargada parpadea. Cinco minutos después aproximadamente, el sistema Doppler se apaga automáticamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13065 - M.P.B.A. 18593  
D.N.I. 22.520.895

Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

#### *Sustitución de las pilas alcalinas*

Si el nivel de carga es bajo, las pilas alcalinas se deben retirar de la unidad principal. Deseche las pilas según la normativa local. Las pilas alcalinas nuevas deben ser del mismo tipo que las pilas

#### *Carga de las pilas de NI-MH*

Si el nivel de carga de las pilas de NI-MH recargables es bajo:

- 1) Retire las pilas de NI-MH de la unidad principal.
- 2) Use pilas nuevas del mismo tipo o recargue las pilas con el cargador suministrado. Para recargar las pilas de NI-MH recargables, coloque las pilas de NI-MH correctamente en las ranuras del cargador. Compruebe si la dirección de las pilas coincide con las indicaciones de los polos de las ranuras.

Conecte el cargador al conector de corriente alterna. Durante la carga, los indicadores de las ranuras del cargador correspondientes se muestran en rojo.

- 3) Una vez que se enciendan en verde, las pilas están cargadas por completo (el período de carga es de 5 horas aproximadamente). Retire las pilas del cargador y vuelva a colocarlas en el sistema Doppler.

Las especificaciones del cargador suministrado son:

- Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz
- Salida: 1-2 AA a 1000 mA, 3-4 AA a 500 mA

#### **Carga del Sistema Doppler**

Introduzca el enchufe del adaptador de alimentación en el conector de carga del sistema Doppler y conecte el adaptador de alimentación al enchufe de la fuente de alimentación.

Durante la carga, en la pantalla LED se muestra un símbolo de nivel de carga de pila que cambia constantemente. La carga ha finalizado cuando el indicador muestra el nivel de carga máximo. Retire el enchufe del adaptador de alimentación. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.

Las especificaciones del adaptador de alimentación suministrado son:

- Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,2 A
- Salida: 5 V CC, 1 A

Carga con el soporte de carga

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APCUBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13038 - M.F.B.A. 18923  
D.N.I. 22.520.958

Si el sistema Doppler incluye un soporte de carga, introduzca el enchufe del adaptador de alimentación en el conector de carga del soporte de carga y, a continuación, conecte el cargador a una toma de alimentación.

Las especificaciones del soporte de carga suministrado son:

- Entrada: 5 V CC, 1 A
- Salida: 5 V CC, 1 A

Las especificaciones del adaptador de alimentación suministrado son:

Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,2 A

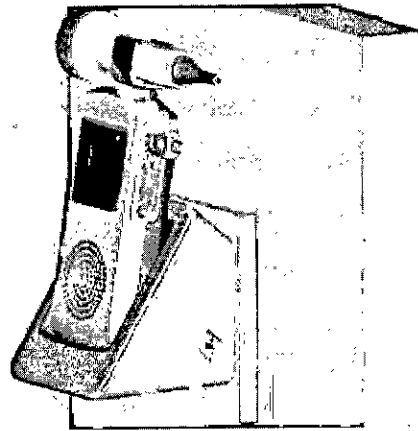
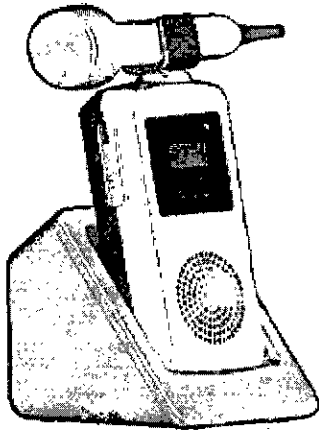
Salida: 5 V CC, 1 A

El soporte de carga se puede colocar sobre una mesa o montar en la pared como se indica a continuación.

Sobre una mesa: coloque el soporte de carga en una mesa plana.

En la pared: coloque los dos orificios de la parte posterior del soporte de carga en la pared, haga dos marcas y taladre en las posiciones señaladas. Coloque un tornillo en cada orificio y asegúrese de que los tornillos están bien sujetos a la pared. Coloque los orificios del soporte sobre los tornillos de la pared y apriete los tornillos.

El sistema Doppler se puede cargar en el soporte de carga.



### Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca

Antes de usar el sistema Doppler para determinar la frecuencia cardíaca fetal, se debe seleccionar la sonda adecuada. La sonda impermeable de 3 MHz se usa a partir de la novena semana de embarazo y la sonda de 2 MHz se usa a partir de la duodécima semana de embarazo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
ASOCIADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13095 - M.P.B.A. / 8593  
D.N.I. 22.520.863



**Para determinar la frecuencia cardíaca fetal, realice el procedimiento siguiente:**

- Confirme la posición del feto manualmente.
- Determine la ubicación de la sonda para optimizar el proceso de determinación de la frecuencia cardíaca fetal.
- Retire la sonda y encienda el sistema Doppler.
- Aplique una cantidad suficiente de gel ecográfico en la placa frontal de la sonda y coloque la sonda sobre el abdomen en la ubicación predeterminada. Mueva o incline la sonda hasta oír claramente los tonos cardíacos fetales con los auriculares o el altavoz. Además, el valor numérico de la frecuencia cardíaca fetal se muestra en la pantalla LED (excepto en los modelos SD3 LITE y SD3 VASCULAR).

**Exámenes Vasculares**

Las sondas vasculares de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz se deben conectar al sistema Doppler para la realización de exámenes vasculares.

Seleccione la sonda adecuada. Las sondas con niveles de frecuencia bajos se caracterizan por una profundidad de penetración superior y las sondas con niveles de frecuencia altos se caracterizan por una resolución y un intervalo de detección superiores. La sonda vascular de 4 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos sanguíneos, la sonda vascular de 5 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos sanguíneos más profundos y la sonda vascular de 8 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos superficiales.

Aplique una cantidad de gel suficiente en la ubicación que se va a examinar. Coloque la sonda en un ángulo de 45 grados sobre la piel en la ubicación del vaso que se va a examinar. Ajuste la posición de la sonda para detectar los sonidos más intensos de la circulación sanguínea.


**Mantenimiento**

Antes de cada uso debe controlar el equipo confirmar que no hay signos visibles de deterioro que puedan afectar a la seguridad del paciente, del operador o al funcionamiento del sistema Doppler.

Revise cuidadosamente la sonda (para detectar posibles grietas) y el cable antes de sumergirlos en el líquido conductor. En caso de observar signos de deterioro evidentes, se recomienda sustituir los componentes.

La sonda es frágil y se debe manipular con cuidado.

Limpie los restos de gel después del uso para prolongar la vida útil de la sonda.

  
  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13065 - M.P.B.A. 18553  
D.N.I. 22.520.359

La comprobación general del sistema Doppler que incluye comprobaciones de seguridad y funcionamiento, debe ser realizada por personal cualificado cada 12 meses y cada vez que se realicen tareas de mantenimiento. Además de los requisitos anteriores, se debe cumplir la normativa local sobre los procedimientos de mantenimiento y medición.

## Limpieza y Desinfección

El sistema Doppler debe apagarse antes de realizar el procedimiento de limpieza.

Mantenga la superficie limpia de polvo y suciedad limpiándola con un paño suave y seco. Si es necesario, humedézcalo con amoníaco diluido al 3%, etanol al 75% o isopropanol al 70%. A continuación seque con un paño limpio.

1. No utilice disolventes fuertes (por ejemplo, acetona).
2. No utilice en ningún caso materiales abrasivos (por ejemplo, estropajo o limpiadores de plata).
3. La unidad principal no es impermeable. No sumerja ningún componente en líquido.
4. Evite el vertido de líquido sobre la unidad principal durante la limpieza.
5. Elimine los restos de la solución usada para la superficie tras la limpieza.
6. Solamente la carcasa y el cable son impermeables. No sumerja el conector de la sonda en líquido.

## Desinfección

En condiciones normales de uso, no es necesario desinfectar la unidad. En el caso de que se ensucie, limpie la unidad principal y desinfectela con un paño suave humedecido con etanol al 75%, isopropanol al  $\leq 70\%$  o gutaraldehído al  $\leq 3,6\%$ .

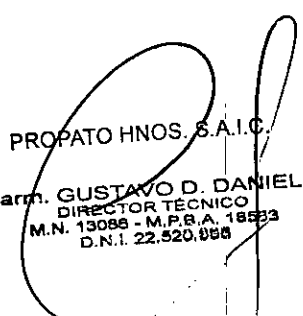
Después de cada uso, limpie la sonda y desinfectela con un paño suave humedecido con etanol al 75%, isopropanol al  $\leq 70\%$  o gutaraldehído al  $\leq 3,6\%$ .

## Accesorios y Partes:

- Sonda obstétrica de 2,0 MHz
- Sonda obstétrica de 3,0 MHz
- Sonda vascular de 4,0 MHz
- Sonda vascular de 5,0 MHz
- Sonda vascular de 8,0 MHz
- Cargador de pilas de NI-MH

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO  
AFODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18533  
D.N.I. 22.520.888

- Pila de litio
- Adaptador de alimentación
- Maletín de transporte

**PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.**

1. El dispositivo Doppler es una herramienta diseñada para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y no debe utilizarse en sustitución de la monitorización fetal. Este dispositivo no es apto para realizar tratamientos.
2. Dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.
3. No toque el conector de entrada o salida de señal mientras toca al paciente.
4. Utilice solamente las sondas suministradas por el fabricante.
5. Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición a las ondas de ultrasonido. Esta medida se considera una práctica correcta y se debe aplicar en todos los casos.
6. Riesgo de descarga eléctrica: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
7. Antes de utilizar las baterías, lea detenidamente el manual del usuario y las precauciones de seguridad.
8. No caliente pilas o las arroje al fuego, ya que esto puede provocar explosiones.
9. Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.
10. No destruya las pilas, no las perfora, no las golpee, no las pise ni las arroje o las deje caer; no las desarme ni las modifique.
11. Las pilas se deben cargar, usar y almacenar alejadas de fuentes de electricidad estática.
12. Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.
13. Evite el contacto del conector o enchufe con objetos metálicos, ya que esto puede provocar un cortocircuito.
14. Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.
15. Las pilas recargables se deben cargar con los adaptadores específicos suministrados por el fabricante.
16. En caso de almacenar las pilas recargables durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarlas una vez cada seis meses para evitar que se descarguen.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO SOMMER CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16433  
D.N.I. 22.529.856

17. El procedimiento de cambio o carga de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
18. El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.
19. Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, retire las pilas y almacénelas según corresponda.
20. Si las baterías presentan fugas de líquido y este entra en contacto con los ojos o la ropa, lávese de inmediato con agua fría y consulte a un médico.
21. Las baterías tienen un período de vida útil limitado. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler funciona menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH o las pilas de litio hayan llegado al final de su vida útil. Las pilas de NI-MH y las pilas alcalinas solamente se pueden sustituir por pilas de características idénticas suministradas por el fabricante o adquiridas a través del represe.
22. Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que en el entorno en el que se va a utilizar el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓNEZ CARATTO  
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13089 - M.P.B.A. 16553  
D.N.I. 22.520.888



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2027-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**13.9.22** de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: DOPPLER ULTRASÓNICO DE BOLSILLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696- DETECTOR DE LATIDOS FETALES, POR ULTRASONIDO.

Marca(s) de (lós) producto(s) médico(s): EDAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Detección de frecuencia cardíaca fetal y detección vascular.

Modelo/s: SD3 Lite, SD3, SD3 Plus, SD3 Pro, SD3 Vascular.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

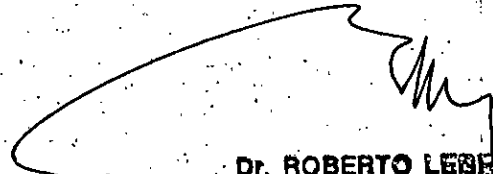
EA

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.  
1019, Shekou, Nanshan District, 518067, P.R. China.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-647-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**21 DIC. 2016**...  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13922**



**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.