



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.A.F.*

DISPOSICIÓN N°

0512

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-11069-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PI-RO 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

DISPOSICIÓN N°

05121

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 BESTMAN, nombre descriptivo Detector Fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado por CASA PI-RO 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 76 a 81 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 635-49, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº
0512

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original 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 1-0047-11069-11-2

DISPOSICIÓN Nº

0512

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0512**.....

Nombre descriptivo: Detector Fetal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 Detectores de Latidos Fetales por Ultrasonido.

Marca: BESTMAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: El detector fetal por ultrasonido está diseñado para detectar el ritmo del corazón fetal a partir de la semana 12 de gestación. También detecta flujo sanguíneo en el cordón umbilical y la orientación del flujo sanguíneo en la placenta.

Modelos: BF-500+ y BF-600+.

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO, LTD.

Lugar de elaboración: 4/F, Block 210, 2nd Industrial Area of Nanyou, XiangNan Rd., Nanshan Dist., Shenzhen, Guangdong 518054, P.R. China..

Expediente N° 1-0047-11069-11-2

DISPOSICIÓN N°

0512

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO II

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

.....0512.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-11069-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0512, y de acuerdo a lo solicitado por CASA PI-RO 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: Detector Fetal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 Detectores de Latidos Fetales por Ultrasonido.

Marca: BESTMAN

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: El detector fetal por ultrasonido está diseñado para detectar el ritmo del corazón fetal a partir de la semana 12 de gestación. También detecta flujo sanguíneo en el cordón umbilical y la orientación del flujo sanguíneo en la placenta.

Modelo/s: BF-500+ y BF-600+.

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO, LTD..

Lugar/es de elaboración: 4/F, Block 210, 2nd Industrial Area of Nanyou, XiangNan Rd., Nanshan Dist., Shenzhen, Guangdong 518054, P.R. China..

Se extiende a CASA PI-RO S.A. el Certificado PM 635-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...26.ENE.2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0512

DR. OTTO A. DRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CASA PI-RO S.A.



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

0512

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO:

DETECTOR FETAL MARCA BESTMAN, MODELOS: BF-500+, BF-600+

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constarán de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO., LTD.

Dirección: 4/F, Block 210, 2nd Industrial Area of Nanyou, XiangNan Rd.,
Nanshan Dist., Shenzhen, Guangdong 518054, P.R.China.

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

2- Detector Fetal.

Marca: Bestman

Modelo: BF-500+; BF-600+

Equipo Clase II.

Parte Aplicable Tipo BF.

3- Alimentación Eléctrica:

Tensión: 230 V ~

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Potencia: $\leq 5VA$

Condiciones de Operación,

Temperatura: 10°C ~ 40°C

y Almacenamiento:

Humedad relativa: $\leq 80\% RH$

Presión Atmosférica: 86 - 106kPa

4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

5- “Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias”

6- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

7- Autorizado por la ANMAT: PM-635-49.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

1

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A. 0512



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Introducción

El BF-500+/BF-600+ Detector Doppler de Ritmo Cardíaco Fetal (FHR) es un equipo que detecta el ritmo cardíaco fetal (FHR) en hospitales o clínicas. El DOPPLER es de fácil uso, es estable y tiene un sonido alto y claro, puede usar la batería recargable o corriente alterna por adaptador. Tiene una alta sensibilidad y es de fácil transporte. También puede ser usado como TELE-MONITOR a través de la Interface y CABLE conectando con un CENTRO DE COMPUTOS del hospital.






Función:

- Detecta FHR luego de 12 semanas
- Detecta el flujo sanguíneo en el cordón umbilical
- Detecta la orientación del flujo sanguíneo en la placenta
- Con transductor opcional de haz ancho

ADVERTENCIAS

- Coloque y retire con cuidado el transductor del equipo.
- Si el sonido de la alarma no es claro o es chilloso, recargue la batería.

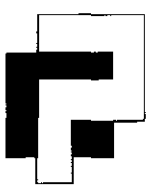
SIMBOLOS

	Botón de alarma
	LED indicador recarga
	Enchufe de auricular
	Enchufe de Transductor
	Parte Aplicable Tipo BF

PRECAUCIÓN: Antes de usar, ponga el transductor y luego encienda el Doppler. De otro modo, habrá ruido a causa de la reflexión del ultrasonido.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.














Instrumental y Equipos Médicos

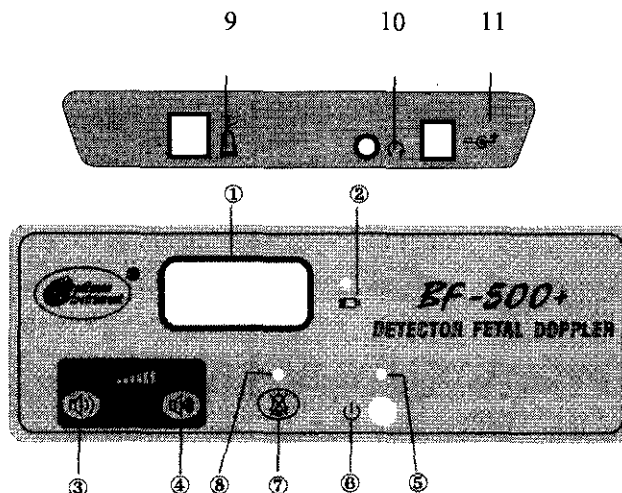
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28

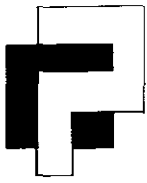
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

PRECAUCIÓN: No use teléfonos celulares o inalámbricos.

Descripción de las indicaciones del panel y conectores

- ①  Panel de display
- ②  LED indicador recarga
- ③  Botón disminución volumen
- ④  Botón aumento volumen
- ⑤  LED indicador encendido
- ⑥  Llave de encendido
- ⑦  Botón de alarma
- ⑧  LED indicación alarma
- ⑨  Enchufe de Transductor
- 10  Enchufe de auricular
- 11  Enchufe de adaptador de potencia





CASA PI-RO S.A. 12

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- Saque el transductor del receptáculo
- Presione el botón de encendido y el LED se enciende comenzando a funcionar el DOPPLER. Para apagar el equipo presione nuevamente el botón de encendido.
- Ponga gel en el transductor y ponga el transductor sobre el abdomen de la embarazada.
- Encuentre la posición óptima del sonido del corazón fetal (en la posición óptima, el sonido del corazón fetal puede ser escuchado en forma clara y alta). Normalmente el lugar es por debajo del ombligo de la madre.
- En el curso de encontrar la posición óptima no presione el transductor sobre el abdomen muy fuerte; tampoco arrastre el transductor sobre el abdomen. Si el sonido fetal es muy fuerte, mantenga presionado el botón para bajar el volumen y el sonido baja. Si el sonido es muy bajo mantenga presionado el botón para subir el volumen y el sonido aumenta.

- Localizado el corazón fetal y luego de escuchar el sonido del ritmo cardíaco, no lea el display inmediatamente, el FHR exacto será mostrado después de 5 latidos o varios segundos. Y luego el FHR digital se registrará y cambiará con la variación del ritmo cardíaco fetal.

Aviso: después del uso, primero apague el Doppler y luego quite el transductor. De otro modo, habrá ruido a causa de la reflexión del ultrasonido. Ponga el transductor en el receptáculo.

Aviso: si el LED indicador de encendido se pone oscuro o el sonido es bajo, el DOPPLER necesita ser recargado de inmediato. No arrastre el transductor sobre la pared abdominal mientras el corazón fetal late o cambie la dirección para obtener mejor efecto.

Aviso: Funcionamiento de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, con oxígeno u óxido nitroso: **el equipo no es apropiado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire, oxígeno u óxido nítrico.**

Modo de funcionamiento: continuo

La emisión de ultrasonido de este tipo, y en este equipo no puede producir daños en la salud.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

4

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0050

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



0512

MANTENIMIENTO

Carga de la batería:

- Ponga el adaptador en el enchufe de alimentación 220V y luego conecte el DOPPLER al adaptador y el LED de indicación de carga se encenderá normalmente.
- El tiempo de recarga sugerida deberá ser de 12- 16 horas antes del primer uso.
- Recargue el DOPPLER más o menos por 8 horas cada vez.

LIMPIEZA y CUIDADOS ANTES DEL USO

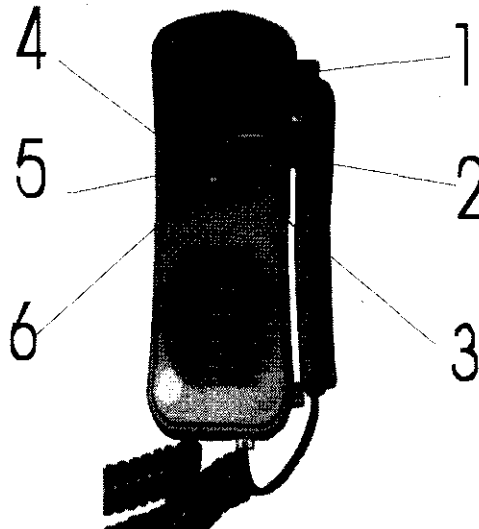
Advertencia: Limpie el equipo y verifique el mismo y el transductor

Advertencia: Cuando el equipo esté viejo o dañado, por favor no lo utilice.

Antes de usar el equipo observe detenidamente que el mismo no haya sido golpeado, que no presente roturas visibles, que el transductor se encuentre perfectamente limpio.

Utilizar alcohol al 75% para limpiar la superficie del transductor.

Detector Fetal BF-500+

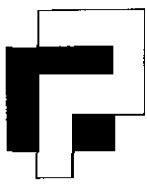


- 1: Pantalla 2: Indicador de carga de batería 3: Tecla aumento de volumen
4: Tecla de disminución de volumen 5: Luz brillante en encendido, se va oscureciendo al agotarse la batería.
6: Botón de encendido

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

5

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico



CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



Detector Fetal BF-600+



CE 0434

Pantalla de LED
Alarma de la función FHR
Indicador de carga de Batería
Cumple EN 61266

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4867

