



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

DISPOSICIÓN Nº **1839**

BUENOS AIRES, **24 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3396-15-9 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490 del 24 de agosto de 1992 y 101 del 17 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1839

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 Fetal Ultrasónico 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 35 y 31 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-213, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

1839

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° 1-47-3110-3396-15-9

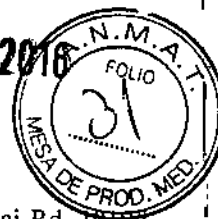
DISPOSICIÓN N°

OSF

1839

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

24 FEB. 2016



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. -3/F-B, Nansha Medical Equipment Park, Nanhai Rd. 1015#, Shekou, Nanshan, 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 Fetales Ultrasónicos de Mesa; 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-647-213
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Apertura y verificación del envase

- Abra el paquete; extraiga el Doppler y los accesorios con cuidado. Colóquelos sobre una superficie plana y limpia.
- Conserve el embalaje para posible traslado o almacenamiento futuro. Verifique los componentes de acuerdo con la lista de empaque.
- Verifique si hay daños mecánicos.
- Verifique todos los cables y accesorios.

Colocación de la batería de la unidad principal

- Siga la dirección que indica la flecha para abrir la cubierta del compartimiento de la batería.
- Aparecerán el cable de conexión, el conector de la batería y la inserción metálica. Incline la batería de costado y coloque el ángulo inferior izquierdo dentro del compartimiento de la batería desde el extremo izquierdo del compartimiento hacia el derecho. Asegúrese de que el conector quede fuera del compartimiento.
- Continúe empujando la batería hacia el interior del compartimiento hasta que los resortes de la inserción metálica retrocedan y de esta manera la batería quede trabada.
- Conecte los dos conectores y colóquelos dentro del compartimiento.
- Cierre la cubierta del compartimiento de la batería.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.862



Colocación de la batería de la sonda inalámbrica

- Extraiga el tornillo de la cubierta del compartimiento de la batería con un destornillador y luego la cubierta de forma manual.
- Coloque la batería. Asegúrese de que los polos coincidan con el diagrama del compartimiento de la batería.
- Cierre la cubierta del compartimiento de la batería y sujétela con el tornillo.

Conexión del cable de alimentación

- Conecte el cable de alimentación suministrado con el Doppler.
- Coloque el conector del cable de alimentación en la toma de la fuente de alimentación del Doppler.
- Conecte el enchufe del cable de alimentación a una salida de alimentación de tres ranuras con conexión a tierra.

Uso de la sonda con cable

El SD5 utiliza sondas con cable. El cable de la sonda es un cable con un enchufe RJ11 estándar en cada terminal.

Conexión y desconexión de una sonda con cable

- Extraiga el cable de la sonda del paquete. Inserte un enchufe modular del cable en la toma de la sonda de la unidad principal.
- Inserte el otro enchufe modular en la toma de la sonda ubicado en la sonda.

Encendido de la sonda inalámbrica

- Presione la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** en la sonda inalámbrica. El indicador de la sonda se encenderá con una luz verde.

Encendido de la unidad principal

- Levante la sonda y luego presione la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** de la unidad principal.
- Todos los elementos de chequeo en tiempo real del menú se encienden en pocos segundos. Se escucha un sonido de inicio. El Doppler realiza un autochequeo exhibiendo los datos numéricos de FHR a gran velocidad.

Apagado

Una vez concluido el chequeo, apague la unidad principal, limpie el gel que haya quedado en la sonda con un paño suave y limpio y luego vuelva a colocar la sonda en el sujetador.

Para apagar la sonda inalámbrica

Presione la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** en la sonda inalámbrica.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13068 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Para apagar la unidad principal:

Realice cualquiera de las siguientes acciones:

- Presione la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** en la unidad principal.
- Coloque la sonda en el sujetador de sonda.
- Apagado automático. Si la unidad principal no recibe señal por un periodo de tiempo, se apagará automáticamente. El tiempo de apagado automático está preestablecido en el menú de configuración.

Uso del auricular

Se recomienda el uso del auricular para escuchar mejor el sonido cardíaco fetal en ambientes de mucho ruido.

- Inserte el enchufe del auricular en la entrada para auricular en la parte trasera de la unidad principal
- Los parlantes quedarán silenciados cuando el auricular se encuentre conectado

Chequeo de FHR

Las sondas obstétricas de 2 MHz y 3 MHz están diseñadas para el chequeo de FHR.

- La sonda de 2 MHz es óptima para lograr una penetración profunda y se utiliza ampliamente durante el tercer trimestre de embarazo.
- La sonda de 3 MHz es una sonda de uso general. Tiene mejor resolución y un rango de detección más amplio que la sonda de 2 MHz, por lo que es óptima para la detección prematura del latido del feto.

Siga estos procedimientos para realizar un chequeo de FHR:

- Con la mano, toque en qué posición se encuentra el feto para buscar la posición que facilite la detección del latido del feto.
- Encienda el Doppler y la sonda.
- Aplique una pequeña cantidad de gel de acoplamiento en el frente acústico de la sonda; coloque el frente de la sonda en la posición que mejor permita detectar el latido del feto.
- Oriente la sonda para obtener una señal de audio óptima. Ajuste el volumen de ser necesario.
- Se debe escuchar el sonido cardíaco fetal claramente en el altavoz/auricular y en la pantalla LCD debe aparecer un valor numérico de FHR.

Chequeo vascular

Las sondas vasculares de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz están diseñadas para el chequeo vascular. La sonda de baja frecuencia tiene una mayor profundidad de penetración, mientras que la sonda de alta frecuencia tiene una resolución mejor y un rango de detección más amplio.

La sonda vascular de 4 MHz es óptima para la rápida localización de los vasos sanguíneos; la sonda vascular de 5 MHz es óptima para el chequeo de vasos más profundos y la sonda vascular de 8 MHz es óptima para el chequeo de vasos superficiales.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 T.A.B.A. 18685
D.N.I. 82.526.868



Proceda de la siguiente manera:

- Elija la sonda que corresponda.
- Aplique una cantidad generosa de gel sobre el sitio a examinar. Coloque la sonda en un ángulo de 45° en la piel sobre el vaso a examinar.
- Ajuste la posición de la sonda para obtener el sonido del flujo sanguíneo más alto posible.

Mantenimiento

- Evite raspaduras y daños en la pantalla LCD. Es posible que, ante cambios abruptos de temperatura o humedad, se observe la presencia de gotas condensadas en la pantalla LCD. Se recomienda un ambiente frío y seco para la unidad principal.
- Mantenga la superficie exterior de la unidad principal limpia, sin polvo ni suciedad.
- Utilice la sonda con cuidado para evitar dañar la cubierta, los cristales piezoeléctricos y el movimiento mecánico. No ponga la sonda en contacto con objetos duros o punzantes.
- No flexione el cable de la sonda excesivamente.
- Retire el gel excedente de la sonda después de su uso.
- Mantenga las sondas en un ambiente seco, con una temperatura recomendada inferior a 45 °C.

Limpieza

Para limpiar la unidad principal:

- Apague el Doppler y desenchúfelo del suministro eléctrico de CA. Limpie la carcasa con un paño humedecido con jabón o detergente y luego séquelo con un paño limpio. El ciclo recomendado es una semana o cuando sea necesario.
- Limpie la sonda después de cada uso para evitar infecciones cruzadas y prolongar su vida útil.

Para limpiar la sonda:

Apague la sonda. Límpiela con un paño humedecido con jabón o detergente y luego séquela con un paño limpio.

Nota: para realizar la limpieza tanto de la sonda como de la unidad principal, no utilice solventes fuertes como la acetona; no utilice materiales abrasivos como lana de acero o pulidores de metal; no sumerja ninguna de sus piezas en líquido.

Desinfección

En el uso normal, la unidad principal no necesita desinfección. De ensuciarse, limpie la carcasa de la unidad principal y desinfectela con etanol al 70 % o con alcohol isopropanol.

Después de cada uso, limpie la sonda y desinfectela con etanol al 70 % o con alcohol isopropanol.

Nota: No esterilice la unidad principal del Doppler ni la sonda.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 13483
D.N.I. 22.520.868



ROTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc.-3/F-B, Nashan Medical Equipment Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nashan 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 Fetal Ultrasónico de Mesa, Marca: Edan
4. Modelo:
5. Lote N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Ver precauciones y advertencias en Indicaciones de Uso
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-213
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ ORRATO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.850



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3396-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.839**, y 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 Fetal Ultrasónico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edan

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detección de la frecuencia cardiaca fetal desde el principio de la gestación hasta el parto y como indicador general del bienestar del feto.

Modelo/s: SD5, SD6.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

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

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-647-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24.FEB:2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1839



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.