



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6952

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000798-16-0 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.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6952

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Ecógrafos y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, 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 42 y 36 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-231, 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6952

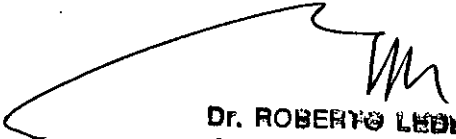
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-000798-16-0

DISPOSICIÓN N°

sao

6952


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

29 JUN. 2016

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., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Ecógrafos; 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-647-231
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Desembalaje de Inspección

Realice un examen visual del envase antes de abrirlo. Si detecta signos de mal manejo o daños, comuníquese con el proveedor.

Después de desembalar el equipo, controle que la unidad y sus accesorios no hayan sufrido daños.

A continuación, inste el dispositivo de acuerdo al presente manual de instrucciones.

Procedimiento de Conexión

1. Una vez controlado el equipo y sus accesorios, conecte el soporte de cable, las almohadillas de silicona, y transductores a la unidad principal correctamente.
2. Conecte la impresora.
3. Conecte el cable de alimentación.
 - a) Conecte el cable de tierra entre la unidad principal y común de la terminal a tierra firme.
 - b) Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma de poder de la unidad principal, el otro extremo a las necesidades especiales de la potencia zócalo del hospital.
4. Encienda la unidad principal.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.320.569

Pulse el interruptor de encendido en el panel izquierdo. La unidad principal puede utilizarse después de que aparezca la interfaz principal

Conectar o Desconectar los Transductores

Asegúrese de que el sistema está apagado antes de conectar y desconectar los transductores.

Para conectar un transductor:

1. Coloque la caja que contiene el transductor sobre una superficie estable.
2. Retire con cuidado el transductor y desvuelva la sonda de cable.
3. No permita que el transductor quede colgado de cabeza, ya que un impacto puede resultar en un daño irreparable.
4. Gire la perilla de seguridad del conector a la posición OPEN.
5. Conecte el conector al equipo.
6. Gire la perilla de seguridad del conector del transductor a la posición LOCK para evitar desconexiones.
7. Coloque el transductor en su soporte.

Para desconectar un transductor:

1. Gire la perilla de seguridad del conector a la posición OPEN.
2. Retire con cuidado el conector del enchufe.



Bloqueado



Desbloqueo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELLE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.658

Instalación de una guía de aguja

En un transductor convexo:

1. Debe alinearse el pin de localización de la guía de aguja con la ranura de la sonda, hasta que encajen.
2. Ajuste la guía de aguja con la sonda usando tornillos.
3. Inserte la aguja a través del agujero guía.

En un transductor lineal:

1. Alinee el pin de la guía de la aguja con la muesca lateral del transductor, luego alinee la abrazadera de la guía de la aguja con la ranura del transductor para asegurarlo.
2. Sujete la guía de la aguja a la sonda a través de los tornillos.
3. Inserte la aguja en el agujero de la guía.

Encendido

Antes de encender ente dispositivo:

1. Compruebe todos los cables y asegúrese de que no hay ninguna raspadura o grieta.
2. Compruebe el panel de control y el seguimiento y asegurarse de que no hay ninguna grieta.
3. Compruebe la sonda y la conexión y asegúrese de que no hay ninguna raspadura o grieta.
4. Compruebe el enchufe y el interruptor y asegúrese de que no hay ningún daño.

Para encender:

1. Conecte un extremo del cable de alimentación en el panel posterior del dispositivo, y el otro extremo al estándar de tres clavijas en la fuente de alimentación eléctrica.
2. Encienda, entonces la potencia que indica la luz que esta sobre el panel de control, y aparecerá la interfaz de inicio.

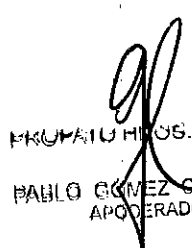
Para apagar:

Una vez finalizado el uso, apague la fuente de alimentación. El indicador de poder luz se apagará.

Inspección y Mantenimiento

Lista Verificación Diaria

Antes de encender el sistema, siga los siguientes pasos de control:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18568
D.N.I. 22.520.658

- Inspeccione visualmente todos los transductores. No use ningún transductor dañado.
- Inspeccione visualmente todas las conexiones y cables asociados a los transductores.
- Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación.
- Verificar que el equipo esté limpio y libre de gel o contaminantes.

Después de encenderlo, siga los siguientes pasos de control:

- Comprobar visualmente la pantalla y la iluminación. Asegurese de que el monitor muestre la fecha y hora actuales.
- Compruebe que no hay ningún mensaje de error.
- Compruebe que el transductor identificado en la pantalla es el correcto.

Limpieza y Desinfección

Limpieza

- Todas las partes exteriores del dispositivo se deben limpiar y / o desinfectar entre usos.
- Después de uso, limpie el exterior del dispositivo con un paño suave y seco.
- Utilice un paño embebido en alcohol al 75% para realizar una limpieza profunda de las sondas
- La limpieza de componentes internos del aparato debe llevarse a cabo por personal calificado.
- Antes de comenzar, apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.
- Para limpiar la superficie, utilice una gasa o paño limpio ligeramente humedecido con un detergente suave.
- Después de la limpieza, conecte nuevamente el sistema a la fuente de energía.

Limpieza y Desinfección de Transductores:

La desinfección se debe realizar después de cada uso.

1. Limpie suavemente los restos de gel.
2. Utilice algodón humedecido con alcohol al 75% alcohol para realizar una limpieza profunda del transductor.
3. Limpie la sonda con un paño suave y empapado de agua destilada.

Transductores Endovaginales y Endorectales:

Estos transductores se utilizan con una cubierta de látex descartable. Al finalizar cada uso se debe:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AÑO JERARDO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 - M.P.B.A. 18881
D.N.I. 22.520.680

1. Quitar la cubierta suavemente, y luego desecharla.
3. Limpie suavemente los residuos de gel.
4. Utilice algodón humedecido con alcohol al 75% alcohol para realizar una limpieza profunda del transductor.
5. Limpie la sonda con un paño suave y empapado de agua destilada.

Nota: no utilizar solventes orgánicos para realizar la limpieza. No sumerja el conector del transductor. No esterilice el transductor

Limpieza y desinfección de la aguja

1. Utilice la técnica estéril correcta en todo momento al realizar una biopsia.
2. Desinfectar la aguja guía antes de la primera utilización, y después de cada uso posterior.

Mantenimiento

Los siguientes controles deben realizarse al menos cada 12 meses por una persona calificada.

Inspección la legibilidad de las etiquetas de seguridad.

Inspección del fusible.

Verificación del correcto funcionamiento del dispositivo según:

- Ensayos de resistencia de tierra según IEC / EN 60601-1: Límite: 0 ~ 0,1 Ω .
- Ensayos de corrientes de fuga tierra según IEC / EN 60601-1: Límite: NC 500 μ A ~ SFC 1000 μ A.
- Ensayos de corrientes de fuga de paciente según IEC / EN 60601-1: Límite: NC 100 μ A ~ SFC 500 μ A.
- Ensayos de corrientes de fuga de carcasa según IEC / EN 60601-1: Límite: NC100 μ A ~ SFC 500 μ A.

La fuga no debe superar nunca el límite. Los datos deben ser registrados en un registro de equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o cualquiera de estas pruebas falla, póngase en contacto o con la persona de mantenimiento EDAN.

Solución de Problemas

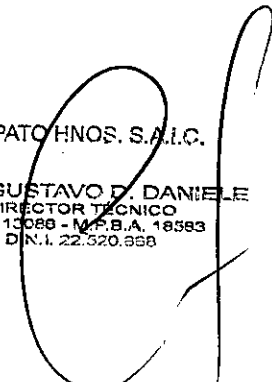
Cuando el interruptor de encendido está activado, el indicador no se enciende y no aparece imagen en la pantalla:

1. Compruebe la fuente de alimentación.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ SARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



2. Compruebe los cables y enchufes.
3. Compruebe si el cartucho de fusible se funde.
4. Compruebe el botón de control de brillo.

La imagen no se visualiza claramente en la pantalla:

1. Inspeccione el suministro de energía.
3. Compruebe que el campo magnético del ambiente circundante es el adecuado.
4. Compruebe si el enchufe está conectado correctamente y no presenta ningún daño.

Cerca de campo la imagen no es clara:

Ajuste la ganancia total y la parte superior del TGC

Lejos de campo imagen no es clara:

Ajuste la ganancia total y la parte inferior TGC

La imagen de la ventana es oscura:

Ajuste brillo y contraste.

ALMACENAMIENTO:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación.

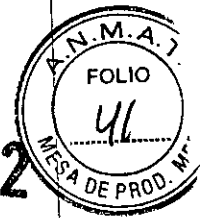
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO E. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.838

6952



PROPATO

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



6952

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. Ecógrafos. Marca: Edan
4. Modelo:
5. Serie Nº:
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-647-231
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E-

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO BÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18893
D.N.I. 22.520.888



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000798-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6952, 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: Ecógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para realizar análisis de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

Modelo/s: DUS 60, DUS 8, D6, D3

Período de vida útil: diez (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-647-231, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6952



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