



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6499**

BUENOS AIRES, **13 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6049-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L. 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 *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6499**

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 Quantum Medical, nombre descriptivo Monitor de Profundidad Anestésica y nombre técnico Monitores de EEG, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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 5 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-150, 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.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 9**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-6049-16-1

DISPOSICIÓN N°

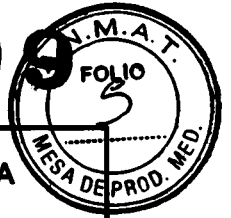
6 4 9 9

eb

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

13 JUN. 2017

6499



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV,
Parc. 2, Partido de Berazategui,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
Quantium Medical
Av. Ernest Lluch 32, Torre 2, Tecno Campus,
Planta, 1 Incubadora, Oficina 1.5. Mataró,
Barcelona, España

MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA

Modelo: _____

N° Serie:



Lea atentamente las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura -10 - 65 °C / 32 -149 °F

Humedad relativa 30 - 95%

Presión del aire 700 -1060 hPa

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-150

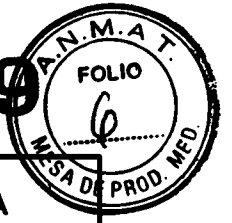
E

**DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.**

**KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.**

E

6 4 9 9



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV,
Parc. 2, Partido de Berazategui,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
Quantum Medical
Av. Ernest Lluch 32, Torre 2, Tecno Campus,
Planta, 1 Incubadora, Oficina 1.5. Mataró,
Barcelona, España

MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA

Modelo: _____



Lea atentamente las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura -10 – 65 °C / 32 –149 °F

Humedad relativa 30 – 95%

Presión del aire 700 –1060 hPa

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-150

E

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.I.

F



MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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

Indicación de uso:

El monitor de profundidad anestésica es una herramienta no invasiva para los profesionales capacitados de todas las áreas del hospital. A partir del EEG, se calcula el índice qCON, el cual se utiliza para evaluar el nivel de conciencia de un paciente bajo anestesia. El qCON muestra un valor sin interpretar los datos (es decir, cualquier interpretación de los datos debe ser realizado por un médico).

El índice qCON se obtiene del electroencefalograma (EEG) que es adquirido con tres electrodos superficiales colocados en la frente del paciente y analizados por un proceso digital. El resultado es el índice qCON, el cual sirve de guía a los expertos para determinar la profundidad efecto de los anestésicos de un paciente bajo anestesia.

El sistema de gestión de la temperatura se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones de uso:

- Pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica o neurológica, el abuso de drogas o medicamentos conocidos por afectar el sistema nervioso central
- No hay estudios publicados aún en niños bajo anestesia.
- El monitor no debe utilizarse en pacientes con lesiones en la piel.

Efectos Adversos

Irritación de la piel por los sensores

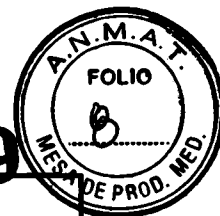
Precauciones y Advertencias

El monitor qCON debe ser utilizado sólo con el software y los accesorios recomendados por el fabricante. Los siguientes símbolos se utilizan en el Monitor qCON como símbolos de advertencia e información.

E


DANIEL A. GERA
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



6499



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

El índice de profundidad anestésica (qCON) no se debe utilizar como único parámetro para ajustar la dosis de fármacos.

El sistema qCON es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto domésticos o conectados directamente a la red de alimentación de baja tensión pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.

No utilice, accesorios, electrodos o cables que no sean los especificados por el fabricante, esto puede aumentar las emisiones o disminución de la inmunidad de los equipos.

No utilice el monitor durante una desfibrilación cardiaca. El cable de paciente no está protegido contra desfibrilación.

El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a EMC, como el teléfono móvil u otros dispositivos cercanos.

No colocar el monitor qCON cerca de objetos metálicos que podrían causar interferencias o cerca de equipos que puedan generar interferencias de radiofrecuencia.

No abra o retire ninguna cubierta de cualquiera de los artículos entregados debido al peligro a una descarga eléctrica.

No utilice ninguna fuente de energía distinta de la proporcionada por el fabricante, aunque tiene el mismo voltaje y valores actuales en la etiqueta. La fuente de alimentación que se suministra con el dispositivo cumple todos los requisitos para el uso médico.

No intente sustituir ninguna de las piezas entregadas sin ponerse en contacto o informar al fabricante.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos



MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

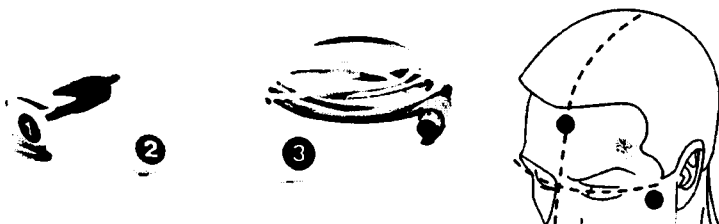
relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



Controles e indicadores

Las figura anterior muestra la vista de frente del monitor qCON, el monitor funciona con una fuente de alimentación de grado médico (5VDC 2A), también el dispositivo tiene una batería interna y requiere una sola pulsación del interruptor ON/OFF para iniciar el dispositivo.

Cable de paciente



Rojo: Electrodo positivo
Yellow: Electrodo de referencia
Green: Electrodo negativo

El cable de paciente se muestra en la Figura, un extremo está conectado al monitor y el otro extremo, está conectado al conector del qCON SENSOR, el cual posteriormente debe ser adherido a la piel del paciente, ver Figura.

El cable está diseñado especialmente para medir el EEG con bajos niveles de interferencia. Las siguientes características son importantes:

- Cada cable está blindado individualmente.



MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

- Terminales de cortos con baja capacidad e inductancia permiten un mejor rechazo de interferencia.

Preparación de la piel y conexiones.

Para una correcta medida de la señal del EEG, es recomendable preparar la piel para reducir la alta impedancia que existe en condiciones normales. Para esto se recomienda el uso de Skin Prep (lija muy fina) diseñada específicamente para limpiar la capa superficial de la piel del paciente. Antes de colocar los electrodos se deberá limpiar la piel de la zona determinada del paciente usando cuidadosamente el Skin Prep.

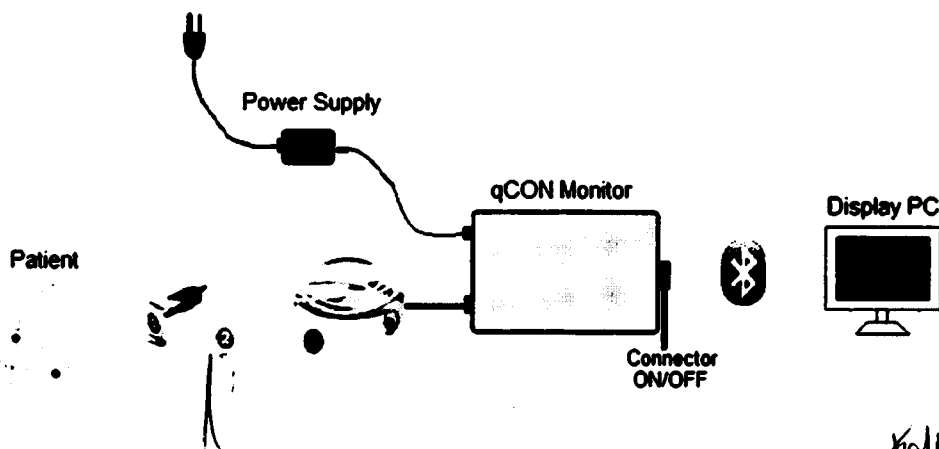
Colocación de los electrodos

Como se describió anteriormente, un extremo está conectado al monitor y el otro extremo, está conectado al conector del qCON SENSOR, el cual posteriormente debe ser adherido a la piel del paciente.

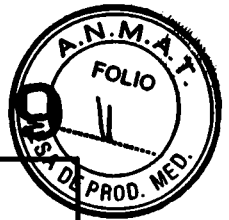
INICIALIZACIÓN DEL MONITOR qCON

Para utilizar el sistema, los siguientes pasos se deben llevarse a cabo:

- Conectar la fuente de alimentación al monitor qCON.
- Conectar el cable del paciente al monitor de qCON.
- Preparar la piel del paciente
- Colocar los electrodos en la piel del paciente.
- Conectar cada broche del cable de paciente (rojo, amarillo y verde) en el orden correcto.
- Encender el monitor qCON



6499



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Almacenamiento:

Temperatura -10 – 65oC / 32 –149oF

Humedad relativa 30 – 95%

Presión del aire 700 –1060 hPa

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El equipo no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El equipo no viene estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Limpie el monitor con un paño suave, que puede estar ligeramente humedecido con agua. Bajo ninguna circunstancia se debe utilizar una sustancia abrasiva, ya que podría dañar algunos de los elementos.
- Se recomienda llevar a cabo una revisión anual de los equipos por personal cualificado y autorizado por el fabricante.

E

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

6 4 9 9



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

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);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

Si el equipo presenta fallas, comunicarse con el representante local y así brindar servicio técnico.

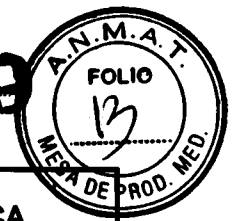
Para cualquier servicio por favor póngase en contacto con un distribuidor autorizado o directamente con Quantum Medical para obtener así un número de identificación de servicio (RMA). Antes de regresar cualquier monitor qCON, por favor siga los siguientes pasos:

- Describir cuidadosamente lo que está mal del monitor.
- Limpie el monitor antes de su envío.
- Use solamente el paquete original para la devolución.
- Incluya todos los accesorios utilizados cuando se produjo el error, excepto sensores usados.
- Devuelva el qCON al centro de servicio Quantum Medical o a su centro de distribución.

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;

No utilice, accesorios, electrodos o cables que no sean los especificados por el fabricante, esto puede aumentar las emisiones o disminución de la inmunidad de los equipos.

6499



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉTICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a EMC, como el teléfono móvil u otros dispositivos cercanos.

No colocar el monitor qCON cerca de objetos metálicos que podrían causar interferencias o cerca de equipos que puedan generar interferencias de radiofrecuencia.

IEC 60601-1-2:2007 Guía de compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sistema de monitoreo qCON está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema qCON debe asegurarse de que el equipo sea usado en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema qCON usa energía de RF solamente para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema qCON es adecuado para el uso en todos los establecimientos, que no sean domésticos y los que están conectados a la distribución pública de energía eléctrica de baja tensión que alimentan edificios domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisión debido a la fluctuación de voltaje/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

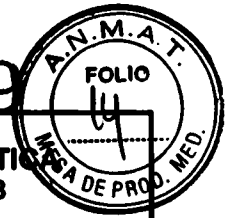
Pág. 8 de 10

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

6499



Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El sistema de monitoreo qCON está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema qCON debe asegurarse de que el equipo sea usado en dicho entorno.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por el aire	±6 kV por contacto ±8 kV por el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Latidos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial	Calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (caída de >95% en UT) para 0.5 ciclos. 40% UT (caída de 60% en UT) para 5 ciclos. 70% UT (caída de 30% en UT) para 25 ciclos. <5% UT (caída de >95% en UT) para 5 segundos.	<5% UT (caída de >95% en UT) para 0.5 ciclos. 40% UT (caída de 60% en UT) para 5 ciclos. 70% UT (caída de 30% en UT) para 25 ciclos. <5% UT (caída de >95% en UT) para 5 segundos	La calidad de la fuente de alimentación de energía debe ser la de un entorno hospitalario Si el usuario del sistema qCON requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones mayores de 45 minutos, se recomienda que el monitor qCON sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería adicional.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deben estar en niveles característicos de un entorno hospitalario.
NOTE: Ur es la tensión de alimentación corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo			

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 9 de 10

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



MONITOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

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

Sensibilidad del EEG	15.3 nV
Ruido	< 2 μ V _{p-p} , (1-43 Hz)
CMRR	>100dB
Impedancia de Salida	>1Mohm (10Hz)
Frecuencia de muestreo	1024 muestras/s, 16 bits
Ancho de banda	2- 120 Hz
Actualización de los índices	1s
Rango EEG	±475 μ V
Índice qCON	0 - 99, 1s. Índice de profundidad Anestésica
Índice qNOX	0-99
Tiempo total de actualización del índice	10s
TS	Curva 0-100%, Tasa Supresión del EEG
EMG	Curve, índice 0-100 Sin unidades, Electromiograma
Tendencia de índices	15 minutos
ICS	Curva, índice 0-100
Bluetooth	Si, 10 m
Rechazo de artefactos	Si
Rango de Impedancia del electrodo	0-10 kOhm
Batería (Recargable)	Si, Ref (KPL5350112)
Tiempo de carga de la batería	8h <horas <10h
Peso	333 gr
Tamaño de la pantalla	95mm X 53mm
Dimensiones	145 X 95 X 35 mm
Cable de paciente (longitud)	2 mts
Alarma visual y auditiva	Si



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6049-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6499**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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: Monitor de Profundidad Anestésica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-602 Monitores de EEG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Quantum Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: A partir del EEG, se calcula el índice qCON, el cual se utiliza para evaluar el nivel de conciencia de un paciente bajo anestesia. El sistema de gestión de la temperatura se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: qCON-Monitor de Profundidad Anestésica

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Quantum Medical

Σ

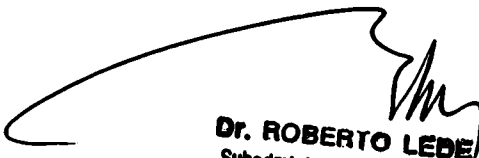
1

Lugar/es de elaboración: Av. Ernest Lluch 32, Torre 2, Tecno Campus, Planta, 1
Incubadora, Oficina 1.5. Mataró, Barcelona, España.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-340-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.3...JUN....2017., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6499



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