



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2374

BUENOS AIRES, 4 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1191-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2374

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Mediblu, nombre descriptivo Detector fetal de bolsillo y nombre técnico Detectores, de Latidos Fetales, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., 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 56 y 57 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-13, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2374

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-1191-15-7

DISPOSICIÓN N° 2374

fg


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1191-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2374**, y de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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 de bolsillo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediblu.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la detección de la frecuencia cardíaca del feto (sondas de 2 y 3 MHz) y a la detección del flujo sanguíneo en venas y arterias (sondas de 4, 5 y 8 MHz).

Modelo/s: FD1.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Mediblu Medical LLC.

Σ II..

..//

Lugar/es de elaboración: Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE 19810 Estados Unidos.

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

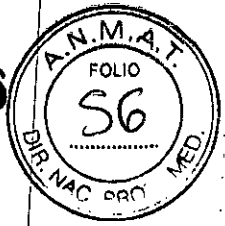
DISPOSICIÓN N°

2374


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



14 MAR 2016



Detector fetal 2374

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: MEDIBLU MEDICAL LLC

DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105 , Wilmington, DE Estados Unidos 19810

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: Detector Fetal de bolsillo

MODELO: FD1

MARCA: Mediblu

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-13

Condiciones ambientales: Transporte y almacenaje

Temperatura: -20°C ~ 55°C /Humedad relativa: <93%

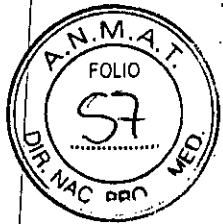
Σ

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



2374



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

FABRICANTE: MEDIBLU MEDICAL LLC

DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105 , Wilmington, DE Estados Unidos 19810

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: Detector Fetal de bolsillo

MODELO: FD1

MARCA: Mediblu

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-13

Condiciones ambientales: Transporte y almacenaje

Temperatura: -20°C ~ 55°C / Humedad relativa: <93%

Σ

CLINICALAR S.A.

JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35330

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;

Prestaciones

El detector fetal está destinado a la detección de la frecuencia cardíaca del feto y detección del flujo sanguíneo en las venas y arterias

Las sondas a prueba de agua de 2 MHz y/o 3 MHz, están indicadas para la detección de la frecuencia cardíaca fetal en la temprana gestación y como una indicación general de bienestar fetal. La sonda impermeable de 3 MHz se utiliza desde la semana 9 de gestación y la de 2 MHz se utiliza a partir de la semana 12 de gestación. Las mismas también se pueden utilizar para verificar la viabilidad del corazón fetal.

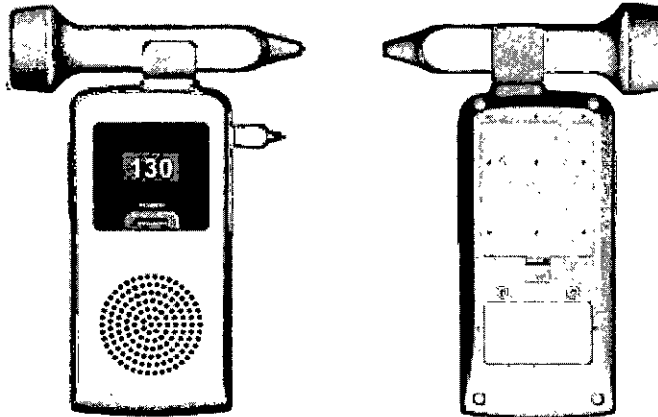
Las sondas vasculares a prueba de agua de 4 MHz, 5 MHz y/o 8 MHz están indicadas para la detección del flujo sanguíneo en las venas y arterias para ayudar en la detección de enfermedad vascular periférica.

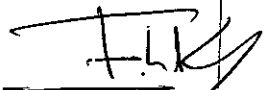
El Detector Fetal de bolsillo FD1 está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, incluyendo enfermeras, auxiliares de enfermería, matronas, técnicos de ultrasonido, y asistentes médicos, por prescripción de los médicos en los hospitales, clínicas y consultorios privados.

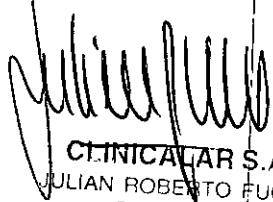
Efectos adversos y precauciones

Las ondas de ultrasonido disipan la energía en forma de calor y por lo tanto pueden causar el calentamiento del tejido. Aunque este efecto es extremadamente bajo con Doppler, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición del paciente. Los principales organismos de gobierno han emitido declaraciones en el sentido de que no hay efectos adversos conocidos derivados del uso de ultrasonido de diagnóstico, sin embargo, los niveles de exposición deben siempre limitarse a tan bajo como sea razonablemente posible (principio ALARA).

Σ




EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 0282
C.P.I. MATR. N° 36330


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILI
PRESIDENTE





2374

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

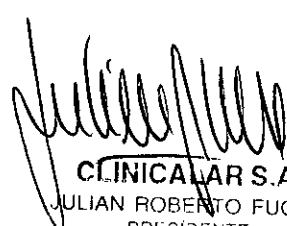
Instrucciones para un funcionamiento seguro

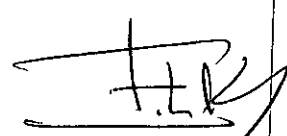
El detector no se conecta a otro dispositivo para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.



SIMBOLOS DE SEGURIDAD

No.	Símbolo	Definición
1		El símbolo indica que el dispositivo debe enviarse a las agencias especiales de acuerdo con la normativa local sobre la recogida selectiva después de su vida útil.
2		Consulte las instrucciones de uso
3		Peligro
4		Corriente directa

5


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

5		Tipo B parte aplicada
6	P/N	Número de parte
7		Número de Serie
8		Fecha de fabricación
9		Fabricante
10		Símbolo general para recuperar/reciclar
11		Conector adaptador de poder
12		Auriculares
13		Señal de salida

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 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;

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35330

Instalación

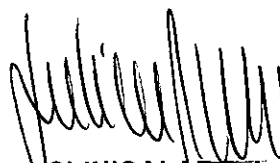
NOTA:

- 1 Personal capacitado del hospital debe especificar los ajustes del detector fetal.
- 2 Para garantizar que el detector funcione correctamente, por favor lea el manual de usuario y siga los pasos allí descriptos antes de utilizar el equipo.

Inspección inicial

Antes de abrirlo, verifique el embalaje y asegúrese de que no presente signos de mal manejo ni daños.

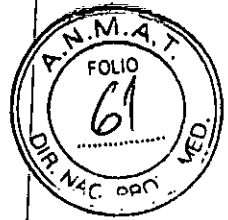
Abra el embalaje con precaución, retire el detector y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo, que haya recibido la configuración y accesorios correctos. Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



2374



Instalación del detector

Coloque el detector sobre una superficie plana y nivelada, cuélguelo en el riel de la cama o instálolo en la pared. Para obtener información detallada sobre cómo instalar el soporte de pared para el detector, consulte las Instrucciones de montaje del soporte de pared.

Verificación del detector

Asegúrese de que no estén dañados los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el detector, verifique si el detector puede iniciar normalmente.

Instalación de las pilas

ADVERTENCIA

1 Reemplace las pilas alcalinas o de Ni-MH con otras de idénticas características especificadas por el fabricante:

Batería alcalina: AA, LR6, 1.5V.

Batería recargable Ni-MH: AA, R6, 1.2V

2 Si las pilas se han insertadas incorrectamente, el Doppler no funcionará o será dañado.

Abra el compartimiento de la batería presionando la lengüeta y tirando hacia afuera la tapa de la batería. Insertar la batería de forma que los contactos de resorte se cargan y luego presione firmemente la batería en su lugar. La dirección de las baterías debe cumplir con la marca polar en el compartimiento interior. La conexión invertida está prohibida ya que puede dañar el dispositivo.

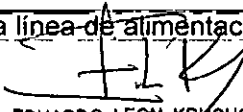
Cargador de batería (opcional)

1 Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100V-240V~, 50Hz/60Hz. Salida: 1-2AA@1000mA, 3-4AA@500mA (para carga de batería).

2 Utilice el cable de alimentación provisto con el detector. Conecte la línea de alimentación a la interfaz de ENTRADA del cargador.

ADVERTENCIA:


1 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por el fabricante.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

Conexión de las sondas

Compruebe si hay daños visibles en las sondas antes de conectarlos al detector. Preste especial atención a la existencia de grietas en las mismas y en los cables antes de sumergirlos en el líquido conductor. Si se encuentra algún daño, debe reemplazarlos en forma inmediata. Al conectar la sonda en el detector, asegúrese de que los símbolos de flecha del conector estén hacia arriba.

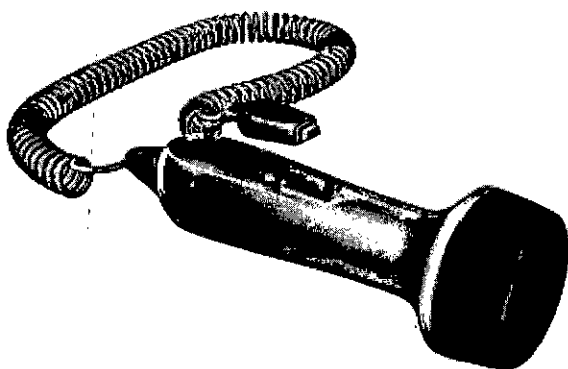
NOTA: Nunca intente desconectar la sonda tirando del cable directamente.


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO KUCILE
PRESIDENTE

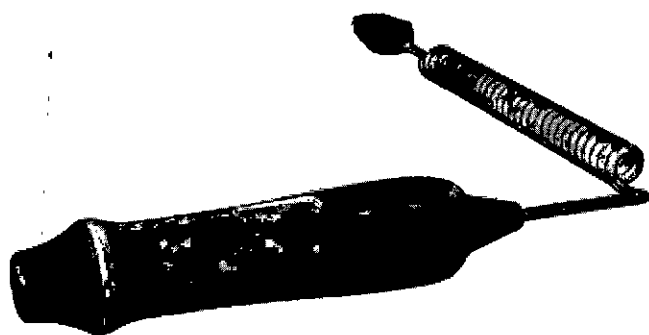
Especificaciones de las sondas disponibles

Descripción	Frecuencia de operación
2.0MHz Sonda Obstétrica impermeables	2.0MHz
3.0MHz Sonda Obstétrica impermeables	3.0MHz
4.0MHz Sonda vascular impermeables	4.0MHz
5.0MHz Sonda vascular impermeables	5.0MHz
8.0MHz Sonda vascular impermeables	8.0MHz

Sondas obstétricas de 2 MHz / 3MHz



Sondas vasculares de 4MHz / 5 MHz / 8MHz

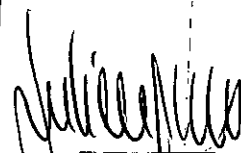


Mantenimiento:

Mantenga la superficie exterior del detector limpia, libre de polvo y suciedad. Evite raspaduras y daños en la pantalla del dispositivo.

La sonda es frágil y debe manejarse con cuidado. Limpie el gel restante tras su uso para prolongar la vida útil de la sonda. El control general del Doppler, incluyendo control de seguridad y control de funcionamiento, debe ser realizado por personal cualificado cada 12 meses, y después de cada servicio.


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



2374



3.8 Si un producto medico 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 Desinfección:

Limpieza

Antes de limpiar, apague el Doppler. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpio y libre de polvo y suciedad. Limpie la superficie exterior de la unidad principal con un paño seco y suave. Si es necesario, límpielo con un paño suave empapado en diluyente en amoníaco <3%, 75% de etanol o alcohol isopropilico ≤70%, luego séquelo con un paño seco inmediatamente. Limpie el gel de acoplamiento residual de la sonda. Limpie con un paño suave humedecido en solución (diluyente amoníaco <3%, 75% de etanol o alcohol i isopropilico ≤70%) y luego con aire seco o limpie la humedad con un paño suave y seco.

Desinfección

Durante el uso normal de la unidad principal no se necesita desinfección. En caso de ser necesario, limpie la caja de la unidad principal y luego desinfectarla frotándola con un paño suave humedecido en etanol al 75% o isopropilico ≤70% o glutaraldehído ≤3.6%.

Desinfección de la Sonda

Después de cada uso, limpie la sonda y luego se debe realizar la desinfección frotando la misma con un paño suave humedecido en etanol al 75% o isopropanol ≤70% o glutaraldehído ≤3.6%.

Esterilización

No esterilice el Doppler, a menos que sea necesario y de acuerdo con la regulación del hospital.

NOTA:

Después de la limpieza o desinfección, compruebe que las funciones del Doppler funcionan correctamente. Si se detecta algún problema, póngase en contacto con el representante local para su inmediata solución antes de volver a utilizarlos.

HLK
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35330

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)

Advertencias y precauciones

Antes de utilizar el dispositivo, por favor lea el manual de usuario y asegúrese de estar familiarizado con todas las funciones y procedimientos de operación del mismo.

Σ

[Signature]
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUGILF
PRESIDENTE

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

Solución de Problemas sencillos

1. Ausencia del sonido de los latidos del corazón del feto/Ausencia de la gráfica de la FCF: por favor verifique que la sonda está en la posición correcta y en el ángulo correcto. Compruebe si hay gel de acoplamiento de ultrasonido;

2. El sonido de los latidos del corazón del feto se puede escuchar, pero el gráfico de la FCF es desordenado: Tal vez la sonda está situada en el lado del abdomen del feto. Por favor ajuste la posición de la sonda.

3. El gráfico de la FCF presenta curvatura anormal después de una aceleración o durante el cambio de postura de la mujer embarazada. Debido a cambios en la posición del corazón del feto, la posición de la sonda se desvía de la posición correcta, Por favor ajuste la posición de la sonda en la dirección correcta.

4. El Gel de ultrasonido se vuelve ineficaz después de un tiempo de uso, lo que conduce que la sonda no pueda funcionar correctamente. Por favor, reemplace el gel de ultrasonido.

NOTA

Ante cualquier otra falla consulte al representante local indicado por el fabricante.

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;

Emissiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas

El Doppler FD1 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El dispositivo cumple con la normativa correspondiente.

Condiciones de almacenamiento

Durante el transporte y almacenaje

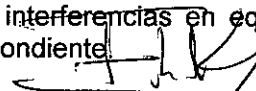
Temperatura: -20°C ~ 55°C

Humedad relativa: <80%

Durante el funcionamiento

Temperatura: 5°C ~ 40°C

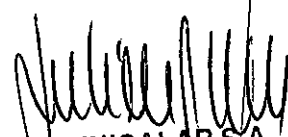
Humedad relativa: <90%


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 38380

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

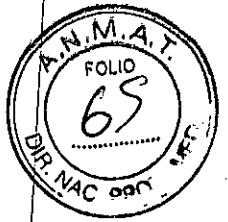
El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su Oficina local, o la tienda en la que compró el producto.


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE




2374

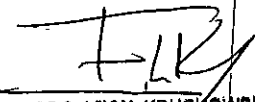


3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

FCF Rendimiento: Sensibilidad: 9 semanas de gestación (3 MHz)
Rango de medición de la frecuencia cardíaca fetal: 50bpm ~ 240
Resolución: BPM: 1 ppm
Precisión: \pm 2bpm

Σ


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 363ad