



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8406

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001601-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.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° 8406

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Natus, nombre descriptivo Doppler Fetal y Vascular y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-149, 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° 8406

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° 1-47-3110-001601-15-3

DISPOSICIÓN N°

8406

LCB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8406

14 OCT 2015



Proyecto de Rótulo

Doppler Fetal y Vascular

Natus®

Modelo:

Elite 100, Elite 100R, Elite 200, Elite 200R
(según corresponda)

Fabricado por:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por ANMAT PM – 1077 – 149


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Instrucciones de Uso

Doppler Fetal y Vascular

Natus®

Modelo:

Elite 100, Elite 100R, Elite 200, Elite 200R
(según corresponda)

Fabricado por:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

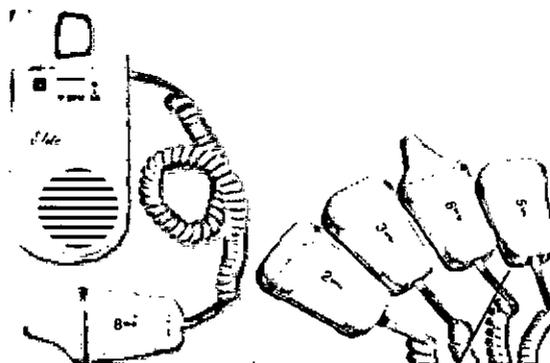
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimuskas MPBA: 51900

Autorizado por ANMAT PM – 1077 – 149

1. Descripción general

El Doppler portátil Elite, disponible con visualización de frecuencia cardíaca para aplicaciones obstétricas y vasculares, ofrece las características que se busca en un Doppler portátil. Utilice los transductores obstétricos de 2 MHz o 3 MHz para oír el latido del corazón fetal. Utilice los transductores vasculares planos de 5 MHz o de punta de lápiz de 8 MHz para revisar a los pacientes con riesgo de accidente cerebrovascular, enfermedad arterial periférica y otras condiciones vasculares oclusivas, o para examinar pulsos difíciles y obtener la presión arterial sistólica rápida y fácilmente. La lectura digital opcional utiliza la autocorrelación, una técnica de reconocimiento de patrones que sigue la frecuencia cardíaca con precisión. Elite ofrece un cargador opcional para reducir el reemplazo de la batería.



Instrucciones de Uso

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1/6



1.1 Uso previsto

Elite es usado para detección de latidos fetales y monitoreo del flujo sanguíneo en venas y arterias periféricas.

1.2 Contraindicaciones

Elite no es para uso invasivo, no se debe usar uso cerca o sobre la piel lastimada y no se debe usar cerca de los ojos. Los transductores de 5 MHz y 8 MHz no están destinados para uso fetal.

1.3 Advertencias

Elite no es a prueba de explosiones. No utilice el Elite o los transductores en presencia de gases inflamables o explosivos.

No se debe conectar ninguna parte de la unidad Elite de NATUS a un sistema telefónico.

Utilizar solamente los cargadores y pilas recargables especificados por NatuS. El uso de pilas distintas puede provocar riesgos de seguridad y anular la garantía del fabricante.

En presencia de una interferencia audible, la medición de la frecuencia cardíaca puede resultar inexacta.

1.4 Precauciones

NUNCA utilizar agentes de limpieza orgánicos o alcohol. NUNCA sumergir en fluidos. ¡NUNCA PASAR POR AUTOCLAVE!

El transductor de 5 MHz no es para uso fetal.

Este producto no está indicado para utilizarse en los ojos ni alrededor de éstos, ni tampoco sobre piel no intacta.

1.5 Partes componentes

Unidad principal

Transductor obstétrico 2 MHz

Transductor obstétrico 3 MHz

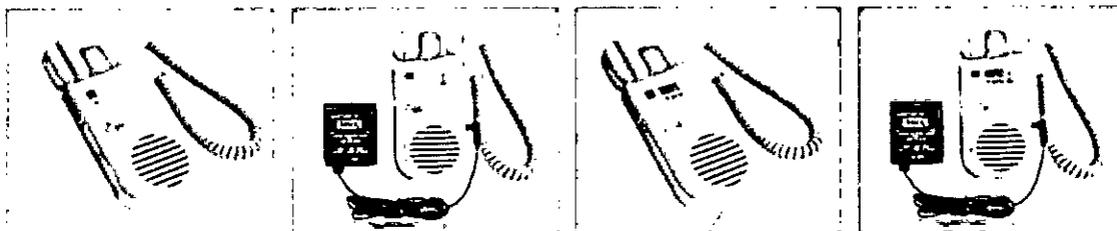
Transductor vascular 5 MHz

Transductor vascular 8 MHz

Transductor (impermeable) 2 MHz

Cargador (modelo Elite 100R y Elite 200R)

Baterías



Elite 100

Elite 100R

Elite 200

Elite 200R



1.6 Configuraciones

Elite 100:

- Elite 100 con Transductor obstétrico de 2 MHz.
- Elite 100 con Transductor impermeable obstétrico de 2 MHz.
- Elite 100 con Transductor obstétrico de 3 MHz.
- Elite 100 con Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 100 con Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 100 con Transductor obstétrico de 2 MHz 3 MHz.
- Elite 100 con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 100 con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 100 con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 100 con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 100 con Transductor vascular de 5 MHz y 8 MHz.
- Elite 100 con Transductor vascular de 5 MHz con kit ABI (Índice Tobillo/Brazo).
- Elite 100 con Transductor vascular de 8 MHz con kit ABI (Índice Tobillo/Brazo).
- Elite 100 sin Transductores.

Elite 100R:

- Elite 100R con Transductor obstétrico de 2 MHz.
- Elite 100R con Transductor impermeable obstétrico de 2 MHz.
- Elite 100R con Transductor obstétrico de 3 MHz.
- Elite 100R con Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 100R con Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 100R con Transductor obstétrico de 2 MHz 3 MHz.
- Elite 100R con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 100R con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 100R con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 100R con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 100R con Transductor vascular de 5 MHz y 8 MHz.
- Elite 100R con Transductor vascular de 8 MHz con kit ABI (Índice Tobillo/Brazo).
- Elite 100R sin Transductores.

Elite 200:

- Elite 200 con Transductor obstétrico de 2 MHz.
- Elite 200 con Transductor impermeable obstétrico de 2 MHz.
- Elite 200 con Transductor obstétrico de 3 MHz.
- Elite 200 con Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 200 con Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 200 con Transductor obstétrico de 2 MHz 3 MHz.
- Elite 200 con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 200 con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 200 con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 200 con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 200 con Transductor vascular de 5 MHz y 8 MHz.
- Elite 200 con Transductor vascular de 8 MHz con kit ABI (Índice Tobillo/Brazo).



MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de Uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.930



Elite 200 sin Transductores.

Elite 200R:

- Elite 200R con Transductor obstétrico de 2 MHz.
- Elite 200R con Transductor impermeable obstétrico de 2 MHz.
- Elite 200R con Transductor obstétrico de 3 MHz.
- Elite 200R con Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 200R con Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 200R con Transductor obstétrico de 2 MHz 3 MHz.
- Elite 200R con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 200R con Transductor obstétrico de 2 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 200R con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 5 MHz.
- Elite 200R con Transductor obstétrico de 3 MHz y Transductor vascular de 8 MHz.
- Elite 200R con Transductor vascular de 5 MHz y 8 MHz.
- Elite 200R sin Transductores.

2. Instalación y uso del dispositivo

2.1 Compatibilidad del equipo

Elite no ha sido diseñado para ser compatible con otros productos. Natus recomienda solo el uso de accesorios que hayan sido aprobados para utilizarse con Elite.

2.2 Operación del dispositivo

1. Encender la unidad pulsando el botón On/Off (encendido/apagado).
2. Comprobar si el cable del transductor está conectado en ambos extremos (transductor y unidad principal).
3. Aplicar una cantidad adecuada de gel en la superficie del transductor e iniciar el examen Doppler.
4. Ajustar el volumen de la unidad principal si fuera necesario, deslizando la perilla hacia arriba para aumentarlo y hacia abajo para disminuirlo.
5. Una vez concluido el examen, apagar la unidad pulsando nuevamente el botón On/Off.

2.3 Consejos Generales

- Utilizar abundante gel de acoplamiento.
- Mover el transductor lentamente.
- Mantener el transductor en contacto con la piel.

2.4 Recarga de batería (Solo Elite 100R y 200R)

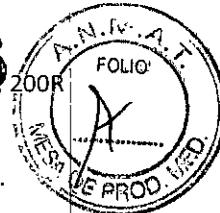
NO CARGUE BATERÍAS ALCALINAS EN ELITE 100R O ELITE 200R. LA CARGA DE BATERÍAS ALCALINAS PUEDE DAÑAR LA UNIDAD Y ANULARÁ LA GARANTÍA.

Elite 100R y 200R únicamente:

1. Apague la unidad pulsando el botón de Encendido/Apagado (On/Off).
2. Enchufe un cargador autorizado por **Natus** a la ficha del cargador. Verifique que el LED de carga se ilumine.

MEDIX, C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Bióng Analia Gardimaukas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



3. Deje la unidad cargando por un mínimo de 14 horas para cargar la batería por completo.

2.5 Desconexión del transductor

Nota: Tenga en cuenta que el transductor impermeable de 2 MHz no puede desconectarse del cable en espiral y se debe desconectar de la unidad principal.

1. Sujete el transductor con una mano.
2. Sujete el conector en la parte inferior del transductor con la otra mano.
3. Desoprima la lengüeta transparente del conector con firmeza.
4. Tire suavemente del conector del transductor.

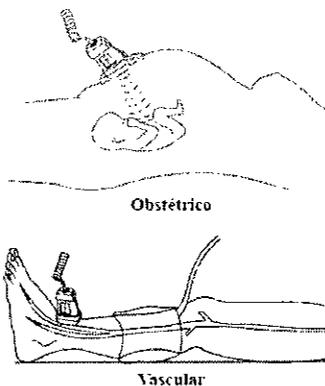
2.6 Exámenes a realizar con el dispositivo

Los transductores de 2 MHz, 3 MHz e impermeable de 2 MHz se recomiendan para aplicaciones obstétricas.

El transductor de 3 MHz está diseñado para su uso en las primeras etapas del embarazo. El transductor de 2 MHz se debe utilizar en las etapas más avanzadas del embarazo y en pacientes más grandes. El transductor impermeable de 2 MHz se debe utilizar durante el parto o trabajo de parto en el agua.

Los transductores de 5 MHz y 8 MHz se recomiendan para aplicaciones vasculares.

Si se utiliza el transductor de banda ancha de 5 MHz, no es necesario ajustar el ángulo del transductor. Si se utiliza el transductor de 8 MHz, se debe aplicar un ángulo aproximado de 45° para obtener resultados óptimos.



3 Mantenimiento y Limpieza

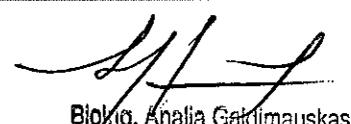
Se recomienda tomar los siguientes pasos para limpiar y desinfectar los transductores antes de cada uso. Al concluir este procedimiento se obtendrán los transductores limpios, pero no estériles ni libres de pirógenos. Si se lleva a cabo de acuerdo a las normas de práctica clínica, este procedimiento ayudará a prevenir la transferencia de agentes infecciosos al eliminar toda contaminación microbiológica significativa entre usos.

El transductor se deberá limpiar con un paño no abrasivo o una toalla desechable sumergida en un desinfectante a base de agua. Evitar el uso de aerosoles desinfectantes, ya que puede contener alcohol o solventes orgánicos.

Una vez limpios y secos, los transductores se deben guardar en bolsas limpias, bandejas cubiertas u otros sistemas adecuados de almacenaje y transporte.

Instrucciones de Uso


MEDIX I.C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Biológ. Analía Gardinauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

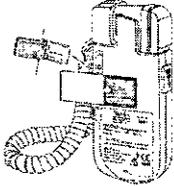


Batería

Quitar la batería si la unidad no se va a utilizar durante un período prolongado.
Cambie la batería únicamente por baterías Natus aprobadas.

Para cambiar la batería:

1. Empuje la tapa de la batería con firmeza y deslícela para retirarla.



2. Extraiga la batería actual.
3. Para reemplazarla con una nueva batería, alinear la batería como se indica en la tapa de la batería y en el diagrama.
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería deslizándola y colocándola en su lugar.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001601-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8406** y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.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: Doopler Fetal y Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: detección de latidos fetales y monitoreo del flujo sanguíneo en venas y arterias periféricas.

Modelo/s: Elite 100

Elite100R

Elite 200

Elite 200R

Período de vida útil: 7 años luego del inicio de uso

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Natus Neurology Incorporated

Lugar/es de elaboración: 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI USA 53562

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8406

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.