



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8410

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001390-15-4 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8410

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 Doopler Fetal 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-147, 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 Nº 8 4 1 0

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-001390-15-4

DISPOSICIÓN Nº 8 4 1 0

sao


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

14 OCT 2015



8410

Proyecto de Rótulo

Doppler Fetal

Natus®

**Modelo:
PocketDop 3**

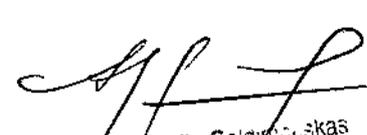
**Fabricado por:
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.**

**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 Gaidimuskas MPBA: 51900
Autorizado por ANMAT PM – 1077 – 147**


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


Bioing. Analia Gaidimuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

8410



Instrucciones de Uso

Doppler Fetal

Natus®

**Modelo:
Pocket Dop 3**

**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.

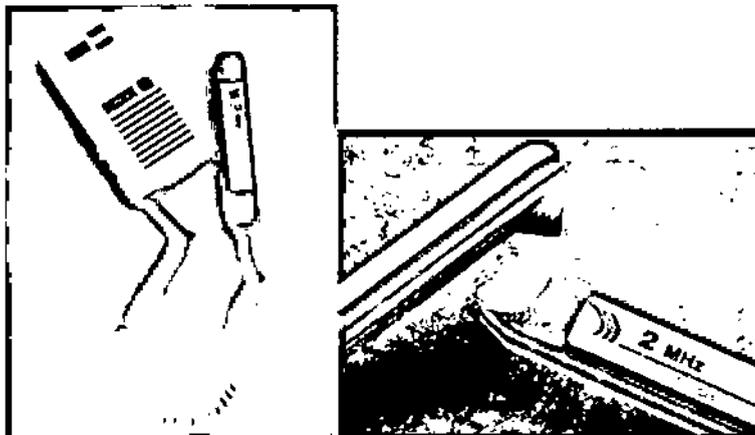
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por ANMAT PM - 1077 - 147

1. Descripción general

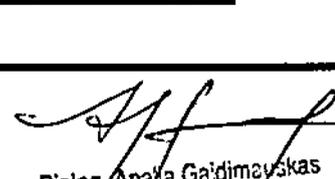
El Pocket-Dop3 o también llamado Imex Pocket-Dop3 es un dispositivo de gran ayuda para detectar un embarazo y monitorear latidos fetales. El altavoz que tiene incluido amplifica los sonidos fetales para darle seguridad a la madre. El dispositivo Pocket-Dop 3 tiene transductores intercambiables: el transductor de 3 MHz es para la detección temprana de los latidos y el transductor de 2 MHz se usa en etapas más avanzadas del embarazo o en pacientes de mayor contextura física.



Instrucciones de Uso

1/4


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

8410



1.1 Uso previsto

El Pocket-Dop 3 es usado para detección de embarazo y seguimiento de los latidos del corazón del feto.

1.2 Advertencias

Pocket-Dop 3 no es a prueba de explosiones. No utilice el Pocket-Dop 3 o los transductores en presencia de gases inflamables o explosivos. No colocar la unidad o transductores en fluidos ni autoclave.

1.3 Precauciones

Utilice el cargador solo cuando la batería NiCad especificada esté instalada en la unidad. Si se hace la recarga con una batería alcalina esto causará daño severo a la unidad.

NO SUMERJA en líquidos o solventes de limpieza. NO COLOQUE EN EL AUTOLAVE! NO permita que las soluciones con detergente se filtren a las partes electrónicas del sistema (controles, conectores, etc.). Si por alguna razón se desea esterilizar el Pocket-Dop 3, esto puede hacerse con una esterilización con gas frío (como óxido de etileno a menos de 140 °F) o a través del sistema Sterrad. El usuario es responsable de verificar la esterilidad.

El dispositivo Pocket-Dop 3 no debe usarse como una herramienta diagnóstica asintomática.

1.4 Partes componentes

Unidad principal
Fuente de alimentación y cable
Transductor 2 MHz
Transductor 3 MHz

1.5 Configuraciones

Pocket-Dop 3 con:

- Transductor obstétrico de 2 MHz
- 2 Transductores obstétricos de 2 MHz
- Transductor obstétrico de 3 MHz
- Transductores obstétricos de 2 & 3 MHz
- 2 Transductores obstétricos de 3 MHz
- Sin Transductor

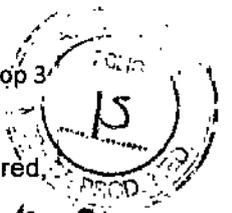
2. Instalación y uso del dispositivo

2.1 Compatibilidad del equipo

Pocket-Dop 3 no ha sido diseñado para ser compatible con otros productos. Natus recomienda el uso de accesorios solamente que hayan sido aprobados para utilizarse con Pocket-Dop 3.

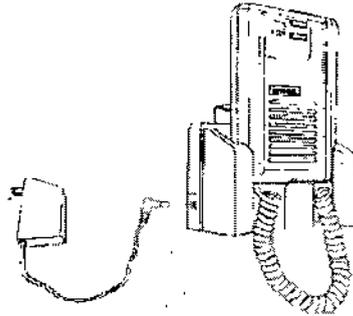
2.2 Instalación

El cargador del dispositivo Pocket-Dop 3 puede colocarse sobre una mesada o un escritorio. Simplemente enchufe el cable del cargador al costado de la base de recarga y conecte el



8410

transformador a una toma de corriente similar a la del hospital. Para los montajes en la pared, siga las instrucciones provistas en el kit de montaje opcional a la pared.



2.3 Activar el dispositivo

1. Saque el transductor del costado de la unidad agarrándolo y llevándolo hacia atrás y lejos de la unidad. Dado que el transductor queda unido a la unidad por imanes, este es la manera más fácil de sacarlo.
2. Encienda la unidad con el botón de **On/Off**. La pantalla de LCD se encenderá y mostrará momentáneamente el número "188" antes de cambiar a "1—", lo cual quedará en pantalla hasta que una señal válida de frecuencia cardíaca fetal se detecte.
3. Deje el abdomen materno al descubierto y aplique abundante gel conductor.
4. Sosteniendo el transductor como si fuera un lápiz, colóquelo de manera plana contra el abdomen. Es importante mantener un buen contacto en todo momento sin que haya burbujas de aire entre el abdomen y el transductor.

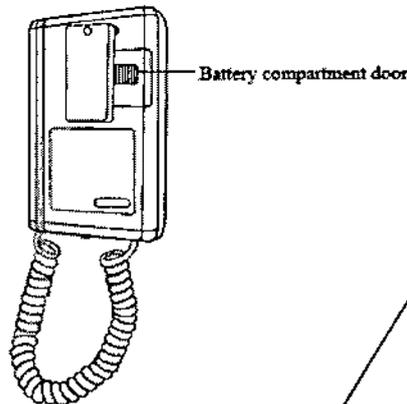
3 Mantenimiento y Limpieza

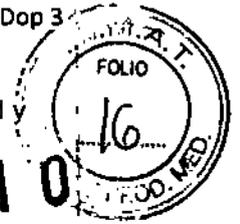
Mantenga limpio el instrumento pasando periódicamente por el mismo un paño húmedo.

La batería del dispositivo Pocket-Dop 3 por lo general dura dos años o más. La batería incluida en la unidad es una batería especial de 8.4-volts que contiene una celda extra. Para obtener los mejores resultados, siempre debe utilizarse este tipo de batería. Si es necesario reemplazar la batería, la misma puede ser provista por el comerciante autorizado.

Para cambiar la batería:

1. Abra la puerta del compartimiento que aloja la batería y saque la usada.





8410

2. Instale la nueva batería con el terminal del conector hacia la parte externa de la unidad y deje los cables entre la batería y la puerta del compartimiento de la batería.
3. Coloque la puerta del compartimiento de la batería.
4. Quizá sea necesario recargar esta batería de reemplazo antes de usarla.

Instrucciones de Uso

4/4


MEDIX S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Blotig Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001390-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8410** , 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

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: es usado para detección de embarazo y seguimiento de los latidos del corazón del feto.

Modelo/s: PocketDop 3

Período de vida útil: siete (7) años

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-1077-147, 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 **8410**

✓



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