



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
M.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° = **10583**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2138-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L'MAGE S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-7, denominado: Doppler fetal portátil, marca CONTEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-7, correspondiente al producto médico denominado: Doppler fetal portátil, marca CONTEC, propiedad de la firma L'MAGE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2911 de fecha 25 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº = **10583**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1625-7, denominado: Doppler fetal portátil, marca CONTEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1625-7.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2138-16-3

DISPOSICIÓN Nº

sao

= **10583**

E

DR. ROBERTO LINDA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10583**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L'MAGE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Doppler fetal portátil.

Marca: CONTEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2911/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13456-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de Abril de 2016	25 de Abril de 2021
Lugar/es de elaboración	#24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Hebei Province Qinhuangdao, China.	No. 112 Quinquang West Street, Zona de Desarrollo Técnico y Económico, 066004 Quinquangdao, Provincia de Hebei, República Popular China.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2911/11.	A fs. 17.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2911/11.	A fs. 10 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E
✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma L'MAGE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1625-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 SEP 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2138-16-3

DISPOSICIÓN Nº

- 10583

E

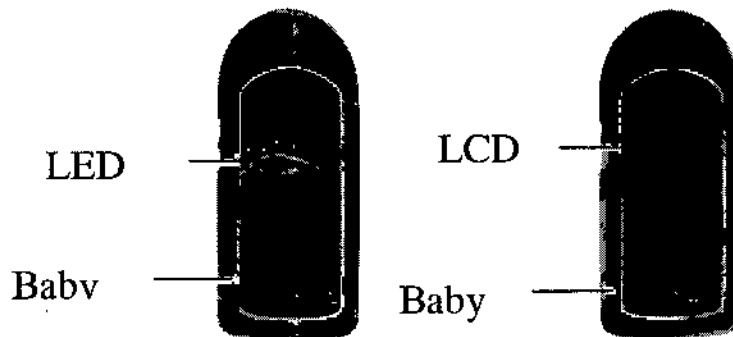

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd. – Nº 112 Quinhuang West Street, Zona de Desarrollo Tecnico y Economico, 066004, Quinhuangdao, Provincia de Hebei, Republica Popular de China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Doppler Fetal Portátil, Marca: Contec
Modelos:
4. Nº Serie:
5. ver instrucciones de uso en folleto interno
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. almacenar a temperatura ambiente al abrigo de la luz directa del sol
8. Director técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-7
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vista General y Configuración:



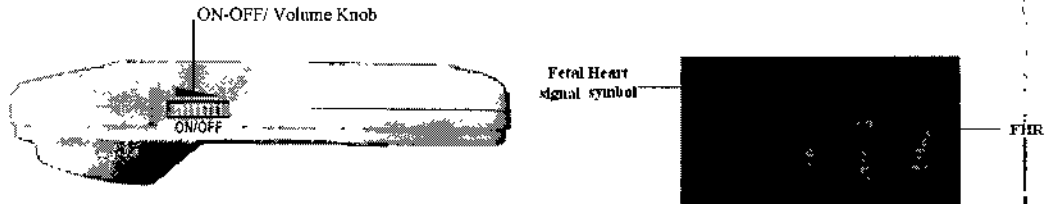

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
Nº P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

10583



E


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO


Operación General:

1. Antes de utilizarlo por primera vez, abrir la cubierta de la batería e instalar dos baterías tamaño AAA.
2. Insertar el auricular en su correspondiente entrada.
3. Para encender el equipo girar la perilla ON-OFF/ Volume en el panel del lado izquierdo. Para Sonoline A la luz indicadora LED será verde. Para Sonoline B el display del LCD mostrara " _ _ _ _ ".
4. Buscar la posición del corazón fetal. Al principio sentir la posición con la mano. Buscar la mejor dirección para detectar el corazón del feto. Aplicar una cantidad generosa de gel al transductor y colocarlo en la mejor posición para la detección del sonido del corazón. Ajustar el transductor para obtener una señal de audio optima moviendo el transductor. Ajustar volumen de acuerdo a los requerimientos.

Atención: no elevar el volumen mientras se busca la posición del corazón.

5. Calculo de FHR: Para Sonoline A calcular el FHR con sonido y continuar escuchando ½ minutos por vez. Para Sonoline B en el momento en que se detecta la señal FHR titilara en la pantalla LCD el símbolo de la señal de corazón fetal y aparecerá el FHR en tiempo real simultáneamente.
6. Después de la operación apagar la perilla ON-OFF/Volume.
7. Utilizar un paño suave para retirar el gel del transductor.

Advertencias:

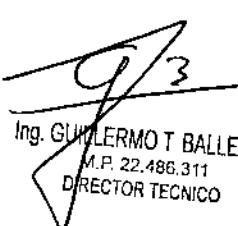
Esta unidad es un equipo con potencia interna, el grado de protección contra shock es tipo B 
Protección tipo B significa que las conexiones del paciente cumplen con las corrientes de pérdida permitas, fuerzas dieléctricas de IEC 60601-1.

El dispositivo es una herramienta para ayudar al profesional de la salud y no debe ser utilizada en lugar del monitoreo fetal normal.

Para evitar cualquier peligro, el dispositivo se debe operar de acuerdo a la guía de seguridad que figura a continuación:

- Este es un dispositivo de precisión. No abrirlo.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



- Solo debe ser reparado por personal autorizado y calificado.
- Si el dispositivo no será usado durante un largo periodo de tiempo, retirarte las baterías. Estas se deben desechar de acuerdo con las normal locales de protección ambiental.
- El dispositivo esta diseñado para operar continuamente. No sumergirlo en líquidos.
- El dispositivo no es a prueba de explosiones. No utilizarlo en presencia de anestésicos inflamables.
- No arrojar las baterías al fuego.
- No colocar el ánodo y el cátodo de la batería de forma incorrecta.
- La batería se debe almacenar en un lugar fresco y seco.
- Interferencia electromagnética: asegurarse que el ambiente en la cual opera el dispositivo este libre de fuentes electromagnéticas importantes, por ejemplo, radiotransmisores, teléfonos celulares, etc.
- No golpear el equipo bruscamente.
- No utilizarlo con desfibriladores o unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
- Cuando culmine la vida útil del equipo, entregarlo al fabricante o desecharlo de acuerdo a las normas locales.

ESPECIFICACIONES DE MEDIO AMBIENTE

En condición de trabajo:

Temperatura: +5°C +40°C

Humedad: ≤ 80

Presión Atmosférica: 70kPa 106kPa

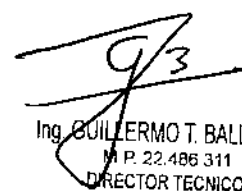
En condición de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10°C +55°C

Humedad: ≤ 93

Presión Atmosférica: 50kPa 106kPa


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 P. 22.486 311
 DIRECTOR TECNICO

Mantenimiento

El dispositivo es frágil y debe ser utilizado con cuidado colocando gel de protección, el cual se debe retirar del transductor una vez terminado el trabajo.

Estas precauciones prolongaran la vida útil de la unidad.

El usuario debe controlar que el equipo no presente evidencias de daño que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad del Doppler fetal portátil antes de usarlo. Se recomienda el control al menos una vez al mes.

Se debería evaluar periódicamente que el dispositivo aisle correctamente al paciente de posibles pérdidas de corriente. Esta evaluación debe incluir la medición de perdidas de corriente y se debe realizar una vez cada dos años o de acuerdo al protocolo de inspección.

La precisión de FHR es controlada por el equipo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado del FHR no es confiable, utilizar otros métodos como el estetoscopio para verificar inmediatamente o contactarse con el distribuidor local o fabricante.

Limpieza y Desinfección


Limpieza

Antes de realizar la limpieza apagar el equipo y retirar las baterías.

Mantener la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, y limpiar la superficie exterior del chasis con un paño seco y suave. Si fuera necesario, limpiar el chasis con un paño suave humedecido en una solución de jabón y agua, y secarlo con otro paño seco inmediatamente.

1. No utilizar solventes, por ejemplo, acetona.
2. No utilizar abrasivos como esponjas de metal.
3. Evitar el ingreso de líquido al equipo y no sumergir ninguna parte del mismo en líquidos.
4. No derramar líquidos sobre el equipo durante la limpieza.
5. No dejar ninguna solución de limpieza sobre la superficie del dispositivo.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Desinfección

Limpiar la superficie del transductor con 70% etanol, secar al aire o con un paño seco.

Notas:

1. No intentar esterilizar el equipo con vapor a baja temperatura u otros métodos.
2. No usar procesos de esterilización con altas temperaturas o radiación gamma o rayos E.

Soluciones a Posibles Problemas

Usar la siguiente tabla para individualizar problemas y sus posibles soluciones:

Problemas	Posibles Causas	Soluciones
Sonido débil	Volumen demasiado bajo Baja potencia Gel insuficiente	Ajustar perilla de Volumen Cambiar baterías Agregar mas gel
Ruido	Volumen demasiado alto Baja potencia Interferencia de la señal externa	Ajustar perilla de Volumen Cambiar baterías Mantenerlo lejos de la señal externa
Baja sensibilidad	Posición del transductor incorrecta Gel insuficiente	Ajustar la posición del transductor Agregar mas gel

Consejos

El FHR es una importante herramienta para identificar la salud fetal. Al registrar los cambios en FHR se pueden observar hipoxia fetal, sufrimiento fetal, cordón umbilical alrededor del cuello, además de otros síntomas. El monitor domestico fetal evalúa los cambios en FHR al escuchar el sonido del corazón fetal. Este monitor representa una forma importante de garantizar la seguridad generacional. El ritmo cardiaco fetal cambia en los siguientes tres periodos:

1. dentro de los 30 minutos posteriores a que la mujer embarazada se levante.
2. dentro de los 60 minutos posteriores a que la mujer embarazada termine de almorzar.
3. dentro de los 30 minutos anteriores a que la mujer embarazada se vaya a dormir.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22 486.311
 DIRECTOR TECNICO

Para los tres periodos mencionados, la digestión de comidas necesita que el feto provea mas oxigeno lo que provoca que el feto tenga menos oxigeno para si mismo. En estas condiciones pueden aparecer síntomas tales como anoxia de feto. Al evaluar el FHR en estos momentos se logra obtener un resultado mas concreto sobre el estado de salud del feto.

Los tres periodos mencionados solo pueden ser evaluados por las mujeres embarazadas en su hogar, por eso este monitor domestico resulta tan importante.

El BS A/B se puede usar para detectar sonido cardiaco a partir de las 12 semanas y calcular el FHR con sonido de corazón fetal. Se puede detectar el sonido cardiaco fetal por 1-2 minutos por vez. Las embarazadas pueden registrar la información que luego será de referencia para su medico y así de esta manera contribuir a la buena salud del feto.

E


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd. – N° 112 Quinhuang West Street, Zona de Desarrollo Tecnico y Economico, 066004, Quinhuangdao, Provincia de Hebei, Republica Popular de China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Doppler Fetal Portátil, Marca: Contec
Modelo: XXX
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en folleto interno
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. almacenar a temperatura ambiente al abrigo de la luz directa del sol
8. Director técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-7
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

E


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO