



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

DISPOSICIÓN Nº 2911

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13456/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'MAGE SRL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

2911

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Contec, nombre descriptivo Doppler fetal portátil y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, de acuerdo a lo solicitado, por L'MAGE SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 92 a 97 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1625-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 2911

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13456/09-3

DISPOSICIÓN Nº

2911

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2911**.....

Nombre descriptivo: Doppler fetal portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-692 - Detectores de
Latidos Fetales

Marca del producto médico: Contec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitor Doppler fetal (FHR).

Modelo/s: Sonoline A, Sonoline B

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

Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEM Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: #24 Huanghe West Road, E&T Development Zone,
Hebei Province Qinhuangdao, China.

Expediente N° 1-47-13456/09-3

DISPOSICIÓN N°

2911

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....2911.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13456/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2911**..., y de acuerdo a lo solicitado por L'MAGE SRL, 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: Doppler fetal portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-692 - Detectores de Latidos Fetales

Marca del producto médico: Contec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitor Doppler fetal (FHR).

Modelo/s: Sonoline A, Sonoline B

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

Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEM Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: #24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Hebei Province Qinhuangdao, China.

Se extiende a L'MAGE SRL el Certificado PM-1625-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2911

Dr. OTTO ALBINO
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



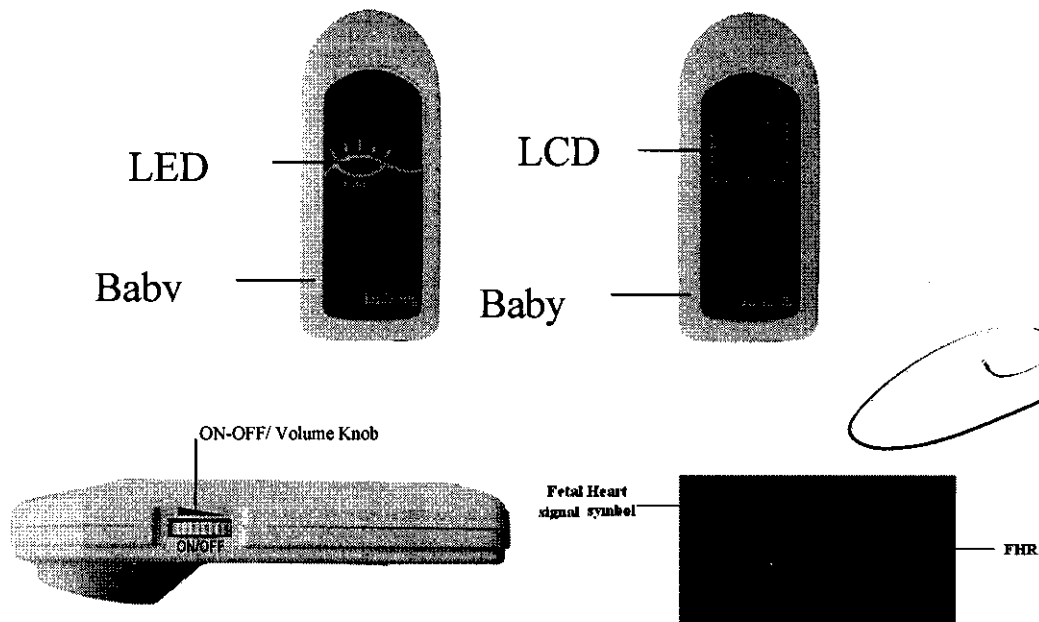
2911



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd. – # 24 Huanghe West Road – E &T Development Zone – Quinhuangdao – China
2. Importado por L'IMAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Doppler Fetal Portátil Sonoline A/B, Marca: Contec
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. condición de venta

Vista General y Configuración:



PATRICIA LIMA

Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO




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 mostrará " _ _ _".
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 tipoB 
Protección tipo B significa que las conexiones del paciente cumplen con las corrientes de perdida 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.

PATRICK GUZALO
DIRECTOR
LIMAGE

Ing. HERMENEGILDO GUZALO
M. P. 1697 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO



- Solo debe ser reparado por personal autorizado y calificado.
- Si el dispositivo no será usado durante un largo periodo de tiempo, retirarle 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

PAOLO LIMA
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HERMINIO D. GONZALEZ
M. P. 1054-00PITEC
DIRECTOR TÉCNICO



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
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. HERMENEGILDO GONZALEZ
 M. P. 1261 COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO



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

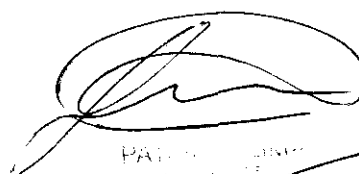
Usar la siguiente tabla para individualizar problemas y sus posibles soluciones:

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 LINARES
LIMAGE S.R.L.



Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



Para los tres periodos mencionados, la digestión de comidas necesita que el feto provea mas oxígeno lo que provoca que el feto tenga menos oxígeno 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.

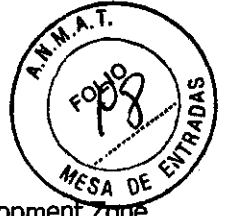
El BS A/B se puede usar para detectar sonido cardiaco a partir de las 12 semanas y calcular el FHR con sonido de corazón fetal. Se puede detectar el sonido cardiaco fetal por 1-2 minutos por vez. Las embarazadas pueden registrar la información que luego será de referencia para su medico y así de esta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

Patricia Lima
 C.A.B.A.

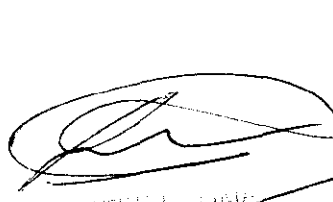
Ing. HERMENEGILDO GONZALO
 M. P. 1654/COBITEC
 DIRECTOR TECNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

**PROYECTO DE ROTULO**

11. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd. – # 24 Huanghe West Road – E &T Development Zone
– Quinhuangdao – China
12. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
13. Doppler Fetal Portátil Sonoline A/B, Marca: Contec
14. Nº Serie:
15. ver instrucciones de uso en folleto interno
16. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
17. almacenar a temperatura ambiente al abrigo de la luz directa del sol
18. Director técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
19. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-7
20. condición de venta



Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

