



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

DISPOSICIÓN Nº

4410

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12557-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN 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 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 N°

4410

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 USCOM, nombre descriptivo Sistema de Registro y Monitorización de la Hemodinamia Cardíaca y nombre técnico Unidades de Gasto Cardíaco, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por DRIPLAN S.A. , 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 36 y 38 a 47 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-1608-13, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4410

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12557-09-6

DISPOSICIÓN N°

4410

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4410**

Nombre descriptivo: Sistema de Registro y Monitorización de la Hemodinamia Cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-190 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de ultrasonido de onda continua, diseñado para la medición no invasiva, simple y de alta fidelidad de la función cardiovascular.

Modelo/s: USCOM 1A.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Uscom Limited.

Lugar/es de elaboración: Level 7 / 10 Loftus Street, Sydney NSW 2000, Australia.

Expediente N° 1-47-12557-09-6

DISPOSICIÓN N°

4410


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....
4410

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

USCOM1A

**Sistema de registro y monitorización
de la
hemodinamia cardíaca**

Fabricado por: Uscom Ltd
Level 7
10 Loftus Street
Sydney NSW 2000
Australia

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -30 a 50°C **Temperatura de Operación:** 5 a 40°C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones


Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-13



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



USCOM1A
Sistema de registro y monitorización
de la
hemodinamia cardíaca

A small, handwritten mark or signature located in the center of the page.

A handwritten signature of Juan Pablo Brugna, located below the text for the Director Técnico.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

A handwritten signature of Juan Pablo Brugna, located below the text for the Presidente.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

FINALIDAD DE USO

El USCOM 1A registra y monitorea la hemodinamia cardiaca latido por latido en pacientes pediátricos y adultos. El registro y almacenamiento de información del paciente en éste proporciona información de tendencia acerca del funcionamiento cardiovascular para su evaluación cuantitativa.

El USCOM 1A es para ser utilizado por clínicos en hospitales y clínicas.

El USCOM 1A no está previsto para uso fetal.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

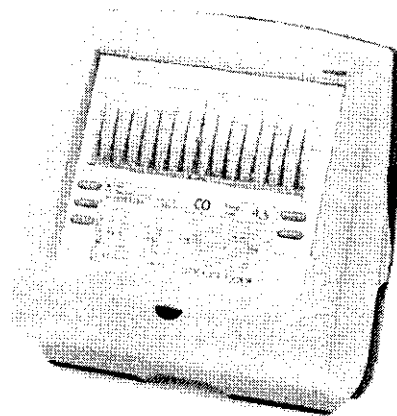
La unidad USCOM utiliza tecnología de ultrasonido Doppler de onda continua para ofrecer información hemodinámica esencial. El software, en combinación con un transductor exclusivo y el diseño de la interfaz con el paciente, le permite monitorear y captar información vital sobre la función cardiovascular del paciente, latido por latido.

TECNOLOGÍA

La unidad USCOM utiliza varias tecnologías para proporcionar al especialista clínico un monitor médico orientado a las necesidades del usuario.

La interfaz principal es una robusta pantalla táctil que responde al tacto con o sin guantes. Se incluye un lápiz óptico y se recomienda su uso para optimizar el rendimiento. No use objetos puntiagudos para tocar la pantalla.

El USCOM funciona con una fuente de alimentación de 15VCC aislada para uso clínico y está equipado con una batería interna que, siempre que esté completamente cargada, puede activar la unidad por un máximo de dos horas.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

ADVERTENCIAS

No abra la unidad. El servicio de la unidad debe ser realizado solamente por personal calificado.

Para evitar choques eléctricos, use solamente el cable suministrado y conéctelo a un tomacorriente correctamente conectado a tierra.

Si se desconociera o dudara de la integridad de la fuente de alimentación externa y/o de su conexión, desconéctela y opere la unidad utilizando la batería interna.

La unidad no debe operarse sin una Tapa de Batería.

La Tapa de Batería no debe abrirse cuando se estén tomando mediciones del paciente.

El tomacorriente deberá poder suministrar 350VA.

No conecte dispositivos de respiración artificial al mismo circuito que la unidad.

La seguridad del paciente

No se conocen efectos perjudiciales de las frecuencias de ultrasonido.

Use la ecografía de diagnóstico solamente cuando sea seguro hacerlo.

Peligros

No opere la unidad en presencia de anestésicos inflamables. Esto podría causar una explosión.

El diseño de la unidad cumple con la norma de seguridad EN 60601-1-1 y la unidad ha sido probada y cumple con dicha norma.

Si la unidad se utiliza con periféricos, la combinación se considera como sistema sanitario. Los periféricos (impresoras, conexiones de red, etc.) cumplen con normas de seguridad generales pero no con normas de seguridad sanitarias. Es responsabilidad del usuario asegurarse que se mantenga el cumplimiento de la norma EN 60601-1-1. No use los periféricos cuando esté usando la unidad en un paciente.

Compatibilidad electromagnética

El diseño de esta unidad y la unidad cumplen con la norma internacional de Compatibilidad electromagnética para aparatos electromédicos, EN 60601-1-2:2002.-1-2:2002.

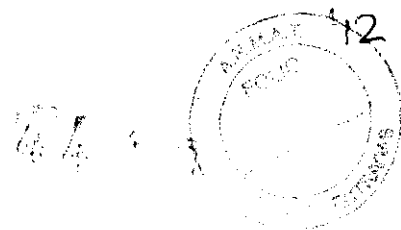
Un sistema ultrasónico está diseñado para recibir señales de bajo nivel y, por lo tanto, es susceptible a la interferencia externa. Como ejemplos de interferencia externa se pueden citar otros aparatos médicos, equipo de computadoras y equipo de transmisión.

Se pueden tomar las siguientes medidas para evitar la interferencia electromagnética:

- Desenchufar la fuente de alimentación del tomacorriente

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



- Mover la unidad a un sitio diferente
- Mover el cable del transductor

Si no pudiera eliminar la interferencia, póngase en contacto con su distribuidor.

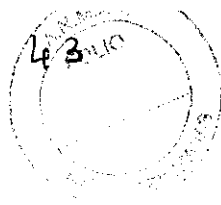
A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, horizontal stroke.

A handwritten signature of Juan Pablo Brugna, consisting of several loops and a long horizontal tail.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

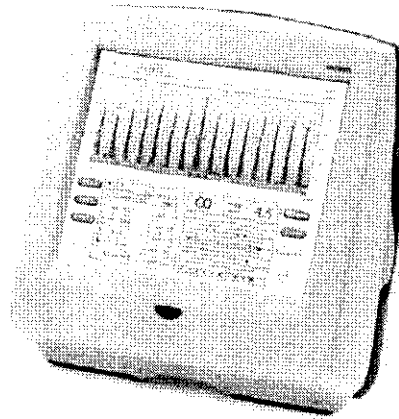
A handwritten signature of Juan Pablo Brugna, identical to the one above.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO USCOM1A

- Monitor USCOM
- Batería
- Fuente de alimentación
- Conjunto de Transductor
- Lápiz óptico
- Transductor
- Mango del Transductor
- Gel de ultrasonido
- Guía del Usuario



Conexiones externas

Hay cinco conectores externos en la parte trasera de la unidad USCOM. Descripciones de arriba hacia abajo:

- Conector del transductor: Este conector polarizado sirve para conectar el transductor ultrasónico USCOM. Utilice solamente los transductores suministrados por USCOM modelo número 22-12G.
- USB1: Esto sirve para conectar varios dispositivos externos como teclado, ratón, dispositivo de memoria, impresora, etc.
- USB2: Lo mismo que para USB1
- Ethernet: Esto sirve para conectar su unidad USCOM a una red de computadoras para transferir archivos o conectarse al Internet
- Entrada de CC: Este es el conector eléctrico que acepta la entrada de CC de la fuente de alimentación que viene con la unidad USCOM.

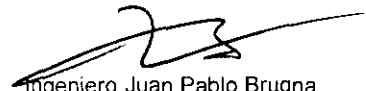
Utilice solamente la fuente de alimentación de 15V CC que viene con el USCOM, modelo número MW6515F.

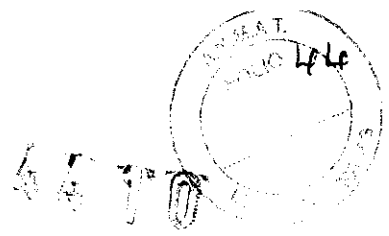
CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD USCOM1A

Para configurar el USCOM para realizar un examen de un paciente:

1. Coloque la unidad USCOM sobre una base firme y estable a un metro de distancia del paciente.
2. Enchufe la fuente de alimentación a un tomacorriente e inserte la clavija de conexión en la parte trasera de la unidad USCOM (la unidad USCOM puede operar con batería por un máximo de dos horas siempre que la batería esté adecuadamente cargada).


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



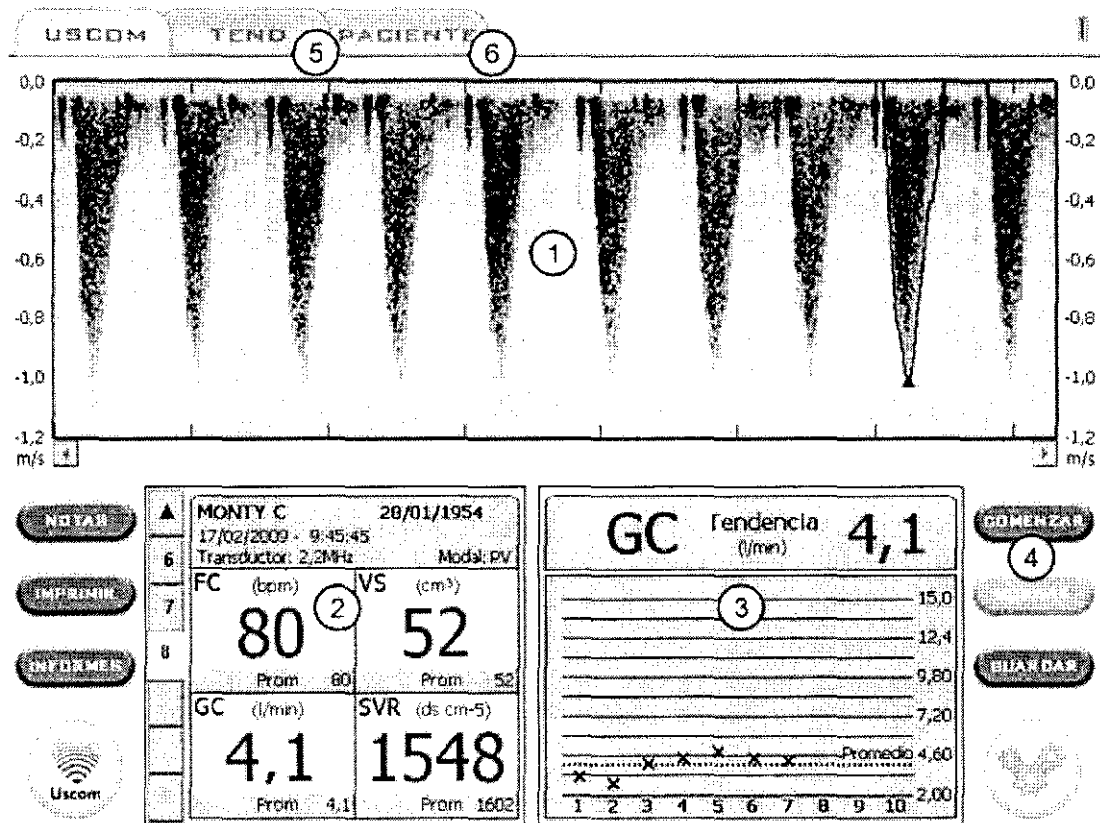
3. Pulse el botón ON/OFF en la parte frontal de la unidad. La unidad efectuará diagnósticos internos, fijará valores predeterminados e iniciará la aplicación USCOM.

4. Enchufe el Transductor en la parte trasera de la unidad USCOM.

USCOM1A

El monitor USCOM1A es una herramienta para el tratamiento de pacientes diseñada a medida para la optimización de la hemodinámica. Empleando la ciencia comprobada de ultrasonido de Doppler de onda continua y algoritmos validados, el USCOM proporciona información latido por latido en tiempo real a través de una cantidad de parámetros de función cardíaca, incluidos el Gasto Cardíaco (CO), Índice Cardíaco (CI), Frecuencia Cardíaca (HR), Volumen Sistólico (SV) y Resistencia Vascular Sistémica (SVR).

Una vez que se capturan los datos, se utiliza la pantalla de Examen para medir y leer esa información. La pantalla de Examen se divide en cinco secciones según el siguiente esquema:



Juan Pablo Brugna
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Juan Pablo Brugna
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

[Handwritten signature]



Pantalla de Examen		
Ref	Nombre	Descripción
1	Gráfico espectral Doppler	La porción de la pantalla que capta y hace visible los datos de flujo.
2	Tarjeta de medición: visualización	Muestra las mediciones del examen actual y permite acceso a mediciones anteriores
3	Visualización del Gráfico de Tendencias	Toque un parámetro en la pantalla de la Tarjeta de Medición y éste aparecerá en el Gráfico de Tendencias
4	Botones de función	Toque uno de los botones de función para acceder a una pantalla distinta o para ejecutar una acción
5	Pestaña de Tendencia	Toque TENDENCIA para abrir un Gráfico de Tendencias. El gráfico muestra un gráfico de tendencias de base de tiempo
6	Pestaña de paciente	Toque PACIENTE para abrir la pantalla de Archivo de Paciente. Esta pantalla visualiza los datos del paciente, tales como tarjetas de medición, datos de tendencias e historia de exámenes previos.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se recomienda efectuar el siguiente mantenimiento preventivo:

Frecuencia de mantenimiento

Mantenimiento		
Tipo	Frecuencia	Tarea
Unidad	Según sea necesario	Limpiar
Transductores	6 meses	Comprobar que no haya grietas

Transductores

Comprobar que los Transductores no tengan el daño siguiente:

- Grietas en el cabezal del transductor
- Grietas o cortes en el cable
- Cortes en la superficie del transductor

Debe reemplazar los transductores dañados.

Cuidado del Transductor

Manejo del Transductor:

Manipule el transductor con cuidado. Si se deja caer o se golpea el transductor, este puede estropearse o perder la calidad de la señal. Cualquier corte en el cable o rajadura en el revestimiento del transductor puede destruir las características de seguridad eléctrica; examínelo periódicamente.

NO USAR: Aceite mineral, Geles a base de aceite, Geles con loción o emolientes de ningún tipo

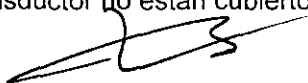
Limpieza estándar del Transductor

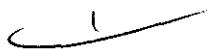

Apague y desconecte la fuente de alimentación eléctrica.

Limpie la pantalla, el transductor y los cables con un paño humedecido con jabón y agua. Limpie cualquier exceso de gel que quede en el transductor luego de usar.

Consideraciones Generales

NUNCA esterilice el transductor con técnicas como autoclave, ultravioleta, radiación gama, gas, vapor o calor. Esto puede causar serios daños. Los daños evitables al transductor no están cubiertos por la garantía.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Desinfección

Luego de una limpieza completa del gel y otra materia extraña en el cabezal del transductor, los transductores del USCOM y los cables (no el conector) pueden desinfectarse sumergiendo el cabezal por un tiempo no superior a 15 minutos en ortoftalaldehído al 0,55% (CIDEX OPA). NO sumerja el Conector.

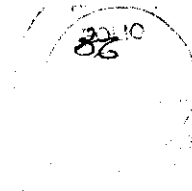
A handwritten signature in black ink, consisting of a few loops and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, similar in style to the one above, with a long horizontal stroke.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

A handwritten signature in black ink, similar in style to the others, with a long horizontal stroke.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



USCOM1A

**Sistema de registro y monitorización
de la
hemodinamia cardíaca**

Fabricado por: Uscom Ltd
Level 7
10 Loftus Street
Sydney NSW 2000
Australia

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -30 a 50°C **Temperatura de Operación:** 5 a 40°C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-13

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12557-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4410**, y de acuerdo a lo solicitado por DRIPLAN 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: Sistema de Registro y Monitorización de la Hemodinamia Cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-190 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de ultrasonido de onda continua, diseñado para la medición no invasiva, simple y de alta fidelidad de la función cardiovascular.

Modelo/s: USCOM 1A.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Uscom Limited.

Lugar/es de elaboración: Level 7 / 10 Loftus Street, Sydney NSW 2000, Australia.

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado PM-1608-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4410

DR. CARLOS CHIKLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.