



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12916-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1275-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1275-17-1 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.

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.- 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 MTRE Advanced Technologies Ltd., nombre descriptivo Sistema de Termorregulación y nombre técnico Unidades de Hipo/Hipertermia, Móviles, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1077-170", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Termorregulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-075 UNIDADES DE HIPO/HIPERTERMIA, MÓVILES, DE USO GENERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MTRE Advanced Technologies Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener la temperatura corporal pre-ajustada según sea determinada por el médico. Mantener la temperatura corporal durante los procedimientos quirúrgicos. Puede ser usado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Unidad de Control AllonTM 2001

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: MTRE Advanced Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne. Israel

Expediente N° 1-47-3110-1275-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII
3371517554
Date: 2017.12.27 09:36:14 -03'00'



Rótulo

Sistema de Termorregulación

Marca: MTRE Advanced Technologies Ltd.

Modelo: Unidad de Control Allon™2001

Ref: (según corresponda)

Fabricado por:
MTRE Advanced Technologies Ltd.
6 Ha-Kishon st Yavne, Israel

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675- El Talar, Partido de Tigre -
Prov.Buenos Aires. Argentina

Nro de Serie: (según corresponda)

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Tensión y Corriente de entrada: (según corresponda)

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Equipo Electromédico Tipo BF. Desechar como residuo electrónico
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

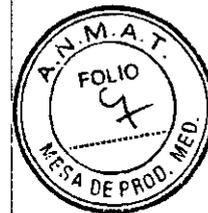
Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas. MPBA N° 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-170


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


IF-2017-30201937-6/19-DNP/ANMAT
Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

E



Instrucciones de Uso

Sistema de Termorregulación

Marca: MTRE Advanced Technologies Ltd.

Modelo: Unidad de Control Allon™ 2001

Ref: (según corresponda)

Fabricado por:
MTRE Advanced Technologies Ltd.
6 Ha-Kishon st Yavne, Israel

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675- El Talar, Partido de Tigre -
Prov. Buenos Aires. Argentina

Nro de Serie: (según corresponda)

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Tensión y Corriente de entrada: (según corresponda) 220V

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

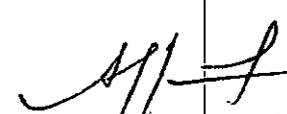
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Equipo Electromédico Tipo BF. Desechar como residuo electrónico
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas. MPBA Nº 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-170


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


IF-2017-30893076-ANMAT
Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

F



PRECAUCIONES

1. Seguir las notas de advertencias mencionadas en las varias secciones de este manual.
2. Solo personal entrenado, familiarizado con todos los procedimientos operativos y certificados solamente por MTRE Ltd. o agentes autorizados de MTRE Ltd. son permitidos de usar el sistema ALLON 2001. Todo el personal del hospital que usa el sistema ALLON 2001 debe completar el programa de entrenamiento de ALLON 2001.
3. La reparación y mantenimiento del dispositivo Allon 2001 Pro debe ser realizado solamente por los técnicos de mantenimiento del equipo médico calificado, certificado por MTRE Ltd. o agentes autorizados de MTRE Ltd.
4. Si la humedad o fugas son descubiertas en la manguera de conexión y/o el Wrap, desconectar el dispositivo ALLON 2001, desconectar el cable de la potencia desde su fuente de energía, y corregir el problema antes de continuar.
5. La temperatura deseada debe estar fijada solamente como es prescrita por y bajo el orden del médico.
6. El ajuste por defecto es destinado para mantener Normotermia. El sistema provee al médico con la opción de seleccionar una temperatura corporal en el rango de 30°C a 40°C (86°F - 104°F).
7. Si el dispositivo suena una alarma y/o presenta una visualización diferente de la visualización del MTRE estándar, el operador debe proceder de acuerdo al mensaje de visualización y/o las instrucciones de solución de problemas (ver Capítulo 7: Solución de Problemas).
8. Evitar los pliegues en el Wrap - estos pueden obstruir el flujo del agua.
9. No bloquear la rejilla de ventilación del dispositivo ALLON 2001. El aire debe ser capaz de fluir libremente dentro y fuera con el fin de mantener el dispositivo fresco.
10. Usar agua de caño filtrada de 0.22 micras o agua estéril. No usar agua desionizada o agua creada a través de osmosis reversa debido a que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.
11. Cuando la imagen de rayos X es realizada en un paciente que usa un Wrap, las sombras del Wrap pueden aparecer en la lámina de rayos X.
12. Evitar el insertar cualquier objeto afilado entre el paciente y el Wrap.

Seguridad EMC (Compatibilidad ElectroMagnética)

Para el uso seguro de ALLON 2001 es requerido mantener el ALLON 2001 a una distancia segura de los dispositivos que emiten energía de radiofrecuencia

PRECAUCIÓN! Las interrupciones de energía afectan la funcionalidad del sistema, dependiendo del modo de operación:

-Interrupciones mayores de 10 segundos regresan la máquina a la Pantalla de Encendido. Un bip es escuchado cuando la energía es retornada para indicar que la máquina ha retornado a la pantalla de Encendido.

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

IF-2017-30893937/APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Anaia Galimuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



-Interrupciones menores de 10 segundos regresan la máquina al modo en el que estaba operando antes de la interrupción, pero una advertencia podría aparecer. **¡IMPORTANTE!** Asegurarse de leer los mensajes con el fin de asegurar la correcta reactivación de la máquina.

Uso Inadecuado

El uso inadecuado del sistema ALLON 2001 puede llevar a lesiones dérmicas, daños eléctricos, y cambios severos en la temperatura corporal.

ADVERTENCIA! Los principios técnicos, aplicaciones clínicas, y riesgos asociados con el soporte circulatorio deben ser comprendidos por completo antes de usar este producto. Leer el manual por completo antes de intentar activar el sistema. El término del programa de entrenamiento antes de usar el sistema ALLON 2001 es mandatorio.

¡PRECAUCIÓN! La ley federal estadounidense restringe este dispositivo para la venta por o bajo la orden de un médico.

TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenamiento

-Aparato Allon 2001

PRECAUCIÓN: Utilice medios de protección para evitar la vibración excesiva durante el transporte del aparato.

Guarde el aparato en un lugar limpio y seco con:

- Una temperatura ambiente de -15 °C a +68 °C (de -40 °F a +104 °F)
- Un intervalo de humedad relativa del 10 % al 93 %
- Un intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

El dispositivo ALLON 2001 cuenta con un estante de utilidad en la parte trasera para el almacenamiento de los tubos de conexión y los sensores cuando no está en uso.

-Cobertores ThermoWrap

Almacenamiento: Guarde los paquetes en un lugar limpio y seco con las siguientes condiciones:

- Humedad:** 10 % - 90 %
- Temperatura:** De 10 °C a 27 °C (de 50 °F a 80,6 °F)

Transporte: Thermowrap puede transportarse en las siguientes condiciones de transporte:

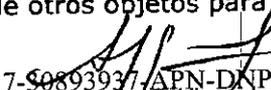
- Humedad:** de 20 % a 95 %, sin condensación
- Temperatura:** de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)

REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN

Requisitos del entorno y de espacio

El aparato ALLON 2001 se suministra en un carro como unidad móvil para la comodidad del usuario. Debe situarse a menos de 5 cm (2") de otros objetos para


MEDIXT.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-90893937-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Analía Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



evitar la obstaculización de la ventilación al aparato ALLON 2001. Las dimensiones siguientes deben ser consideradas al colocar el dispositivo ALLON 2001:

260 mm W x 265 mm D x 940 mm H/(10.23"W 24.6"D x 37"H)

Requisitos eléctricos

230/115 V de CA 500 W o 100 V de CA

Desplazamiento de la unidad

Preparación:

1. Asegúrese de que el aparato ALLON 2001 está apagado pulsando el interruptor ENCENDER/APAGAR.
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén apagadas. Antes de desplazar la unidad:

Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carro

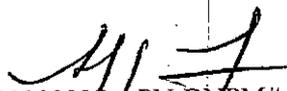
El carro del aparato ALLON 2001 cuenta con cuatro ruedas. Las ruedas frontales disponen de un freno. La palanca del freno está situada encima de la rueda. Para bloquear las ruedas, presione firmemente la palanca. Para desbloquear las ruedas, levante la palanca. Cuando la unidad esté parada, los frenos deben estar en posición de bloqueo. Desbloquee los frenos solo para transportar la unidad.

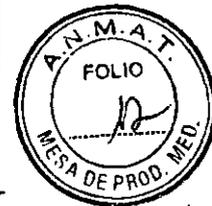
MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Tabla 6-1: Inspección y Programa de Mantenimiento

Frecuencia	Inspección/Mantenimiento	Realizado por
Antes de cada tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los tubos de conexión y el Conector de Acoplamiento Rápido con un trapo húmedo. • Realizar una inspección visual para cualquier falla mecánica en los sensores, tubos de conexión, y cable de alimentación. • Realizar una inspección del exterior del Dispositivo ALLON 2001. 	Personal
Según fue requerido por el hospital/protocolo clínico	Limpieza externa de rutina y desinfección.	Personal
Mensualmente	Verificación de la Calibración del Sistema	BMD
Anualmente	Verificación térmica Reemplazo de filtro*	MTRE Técnico autorizado


MEDIXT.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 IF-2017-30893937-ARND-PM#ANMAT
 Biología Analía Galimbo
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Antes de enviar al servicio de mantenimiento, el personal hospitalario debe realizar los procedimientos de mantenimiento después de su uso como se indica en Mantenimiento después del uso del equipo Allon 2001 además de lo siguiente:

1. Limpie y desinfecte las superficies exteriores de la máquina con alcohol.
2. Añada 1 pastilla de AQUATABS al depósito de agua con una cantidad mínima de 3 litros y ponga en marcha el sistema en modo Standby (el agua circula por el interior) durante 60 minutos.
3. Utilice el modo VACIAR para drenar el depósito.
4. Cumpla con los procedimientos estándares del hospital adicionales sobre limpieza y desinfección del sistema después de su uso.
5. Vuelva a poner al equipo en el envase original para el transporte. Esto garantiza que el equipo no se dañe durante el transporte.
6. Si se ha de devolver un cobertor para su inspección, colóquelo en una bolsa o en un paquete sellado y marque "Cobertor usado".

Protocolo de limpieza

Precauciones

- Limpiar solo un artículo reutilizable.
- Los artículos desechables deben eliminarse.
- No utilice ningún tipo de cepillo ni brocha en la máquina y/o las sondas.
- No aclare la máquina con agua.
- No lave la toma de corriente eléctrica.
- No utilice ninguna solución salina ni líquidos de irrigación.
- No utilice ningún compuesto agresivo, p. ej., H₂O₂, NaOH.
- No utilice ningún disolvente orgánico ni éster.
- Compruebe siempre que la sonda no tenga rasguños ni esté desgarrada antes y después de la limpieza.
- Si la sonda está dañada, no la utilice.

NOTA: Antes de comenzar a limpiar, compruebe las instrucciones de uso y los procedimientos de limpieza.

Limpieza externa de la máquina El exterior de la máquina debe limpiarse después de utilizar el sistema.

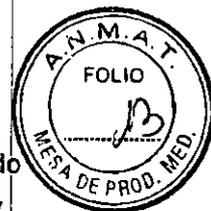
Para limpiar el exterior de la máquina:

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2. Elimine cualquier suciedad dura con un paño

seco.


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


IF-2017-30893927-SPN-DNRM#ANMAT
Blong. Ana María García
Directora Técnica
MPBA 51.900



3. Pase una toallita desinfectante o un paño mojado en alcohol/alcohol isopropílico por encima de la máquina (p. ej., Super Sani-Cloth®).

4. Asegúrese de que la toallita contenga alcohol/alcohol isopropílico en una concentración de, al menos, el 50 %.

5. Limpie suavemente la pantalla. No ejerza presión sobre la pantalla.

6. Tras la limpieza, deje que el sistema se seque durante 10 minutos.

Limpieza de las sondas

Debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas han de limpiarse con un detergente suave y agua para eliminar el exceso de carga biológica y mejorar la eficacia del proceso de desinfección y esterilización (p. ej., ENZOL). Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, acetona y éster.

Desinfección de las sondas

Las sondas pueden lavarse con alcohol/isopropanol/etanol al 70 %. Dialdehído activado (p. ej., Cidex) o hipoclorito de sodio diluido al 1:10 también son adecuados. Después del lavado, las sondas deben enjuagarse bien con agua. La esterilización de las sondas debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas pueden esterilizarse con óxido de etileno. Tras la esterilización, las sondas deben ventilarse un tiempo mínimo de aireación de 12 horas.

No utilice el método de autoclave a vapor para esterilizar sensores reutilizables y adaptadores de sensores desechables. No utilice la esterilización por plasma, ya que no tenemos pruebas para demostrar que este es un método aceptable de esterilización.

Cambio de filtro

NOTA: En la caja de accesorios se suministra un filtro adicional.

NOTA: Solo el personal autorizado puede cambiar el filtro. Véase el Manual de mantenimiento para obtener instrucciones del cambio.

NOTA: Las comprobaciones anuales deben realizarse cada 12 meses, como se indica en el Manual de mantenimiento. El filtro debe cambiarse cada doce meses.


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


IF-2017-30893977-MIN-DINAMI-ANMAT
Dir. Ana García
Directora Técnica
MPBA 51.900

INSTRUCCIONES de USO

Controles, Indicadores y Conexiones

Incluida en esta sección, es una corta descripción de lo siguiente:

- Interruptor de Alimentación principal
- QCC – Conectores de Acoplamiento Rápido
- Tomacorrientes del sensor
- Panel de Control
- Indicadores
- Pantallas

Interruptor de Alimentación Principal

El interruptor de alimentación principal, localizado en el lado posterior de la unidad, ENCIENDE y APAGA el dispositivo ALLON 2001.

QCC – Conector de Acoplamiento Rápido

Los conectores de Acoplamiento Rápido están localizados en la parte frontal del dispositivo ALLON 2001, y están conectados al ThermoWrap por medios de los tubos de conexión.

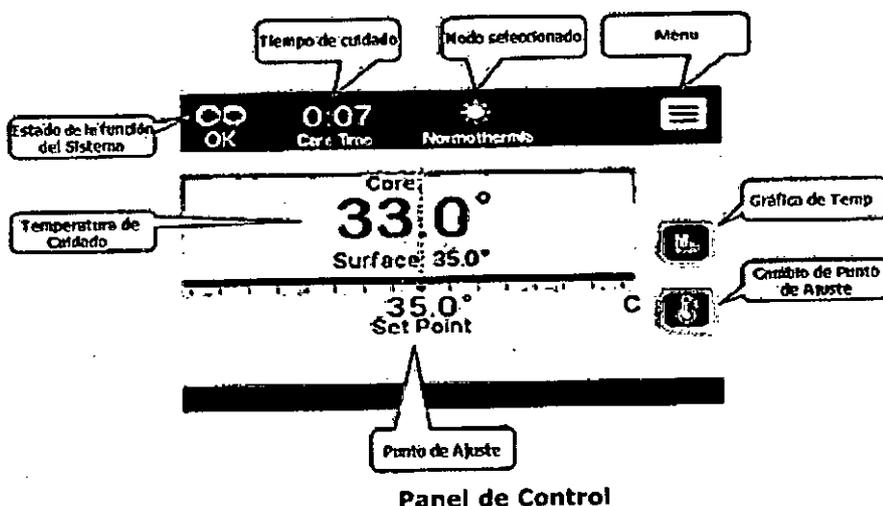
Panel de Control

El panel de control ajustable está localizado en la parte superior del dispositivo ALLON 2001. Una vez que el dispositivo ALLON 2001 es encendido, todas las funciones operativas son controladas a través del panel de control.

ALLON 2001 ver. 6.1 tiene una pantalla táctil, con las siguientes teclas operativas:

- Cuatro teclas táctiles
- Cinco teclas de presión a la derecha del panel táctil.

La máquina puede ser operada por cualquiera de las teclas.



MEDIXT.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Biolina Angelia Galdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Preparación del Sistema para la Operación

> *Preparar el sistema para la operación:*

1. Colocar la unidad en la posición deseada de acuerdo a los Requerimientos de Espacio y Ambientales en la página 3-1.

¡CUIDADO! No colocar la unidad ALLON 2001 bajo la mesa de operación o la cama del paciente.

2. Presionar los pedales y bloquear las ruedas para asegurar el dispositivo ALLON 2001.
3. Remover la cubierta del alimentador del tanque de agua y verter en agua estéril hasta alcanzar el máximo nivel permitido – (temperatura mínima del agua de 13°C / 55.4°F)

NOTA: Solamente usar agua de caño filtrada en 0.22 micras o agua estéril.

4. Observar el indicador del nivel de agua para prevenir del sobre-llenado del tanque de agua. Cerrar la cubierta del alimentador del tanque de agua.
5. Insertar los sensores de núcleo reusable y de superficie o los sensores del núcleo desechable y de superficie con adaptadores en los tomacorrientes del dispositivo ALLON 2001.
6. Conectar los tubos de conexión al dispositivo ALLON 2001.
7. Elegir el modelo y tamaño apropiado del ThermoWrap (ver el ThermoWrap en la página 2-4).
8. Colocar el ThermoWrap en la mesa de operaciones según se describió en el folleto adjunto con el ThermoWrap.
9. Asegurarse de colocar el ThermoWrap uniformemente y evitar torcer o doblar los tubos.
10. Conectar el dispositivo ALLON 2001 a la fuente de alimentación.


MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-30880027-ANMAT
Mariana Galindo
Directora Técnica
MPBA 51.900

Encendido del Sistema

> Encender el Sistema:

1. Cambiar el interruptor principal, localizado en la parte posterior de la unidad, hacia arriba hasta la posición ON. Una vez que la alimentación es suministrada al dispositivo ALLON 2001, la unidad realiza una autoevaluación.

La autoevaluación es realizada con el fin de asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo ALLON 2001. Una autoevaluación es realizada cada vez que el sistema se reinicia.

En el caso de una falla de la alimentación de menos de 10 segundos, la autoevaluación no será realizada y el dispositivo ALLON 2001 permanecerá en el modo de operación.

Durante la autoevaluación, aparece el mensaje "Performing Self Test" hasta que el sistema esté listo.

La finalización exitosa de la autoevaluación indica que el dispositivo ALLON 2001 está operativo.

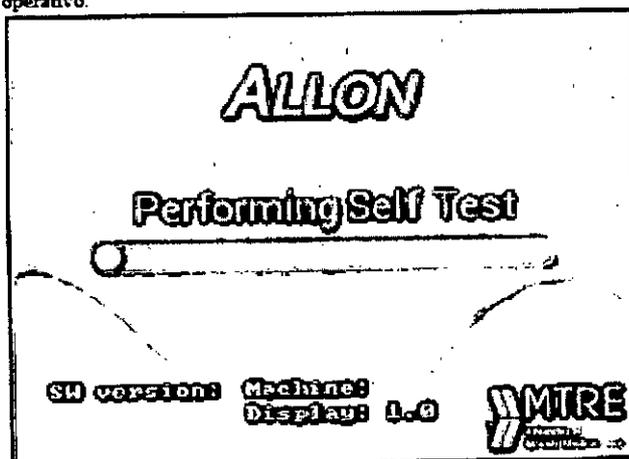


Figura 4-2: Pantalla de Auto Evaluación Inicial

PRECAUCIÓN: Cada vez que el dispositivo ALLON 2001 es activado, se debe realizar una autoevaluación. No interrumpir la autoevaluación, y esperar hasta que este finalice.

La autoevaluación verifica la funcionalidad de los siguientes componentes:

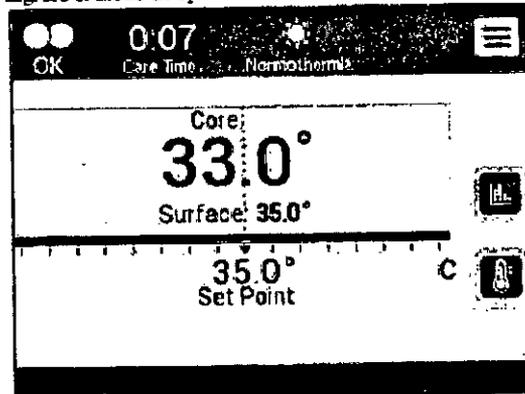
- Pantalla y timbre
- Bomba
- Conexión de ThermoWrap
- Medidor de presión
- Unidad de Calentamiento y Enfriamiento
- Temperatura de la afluencia del agua y del derrame del agua

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

Analla Gaidinauskas
IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Bioring, Analla Gaidinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Modo de Espera y Modo de Operación

Después que la verificación del sistema esté terminado, el sistema automáticamente ingresa el modo de operación de Normothermia.



Cambiando el Punto de Ajuste de la Temperatura

La temperatura por defecto es de 37°C (98.6°F).

¡ADVERTENCIA! El punto de ajuste de la temperatura deseada solamente debe ser ajustado por el médico o bajo la orden de un médico.

> **Cambiar el punto de ajuste de la temperatura:**

1. Tocar el icono de temperatura .

Aparece una barra de temperatura en la pantalla.

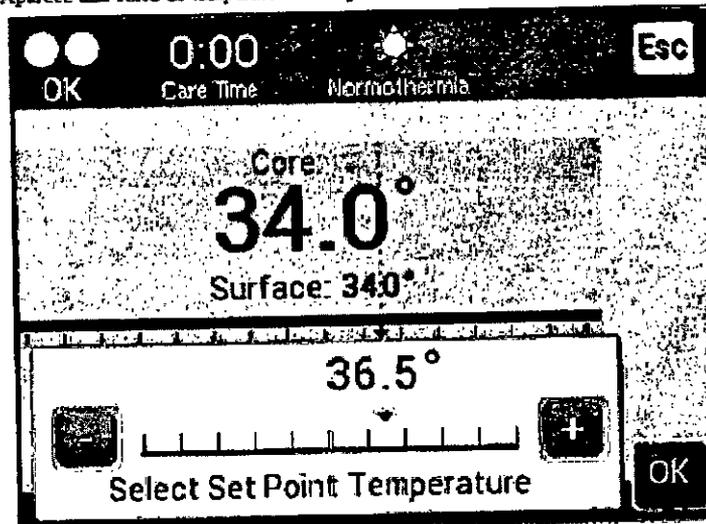


Figura 4-6: Seleccionar la Temperatura del Punto de Ajuste

2. Tocar las teclas de flechas o "+/-" en la pantalla con el fin de cambiar la temperatura.

El rango de normothermia está entre 36°C y 38°C. Las temperaturas más bajas o más altas están indicadas por la barra RED.

3. Tocar OK para confirmar la temperatura seleccionada.

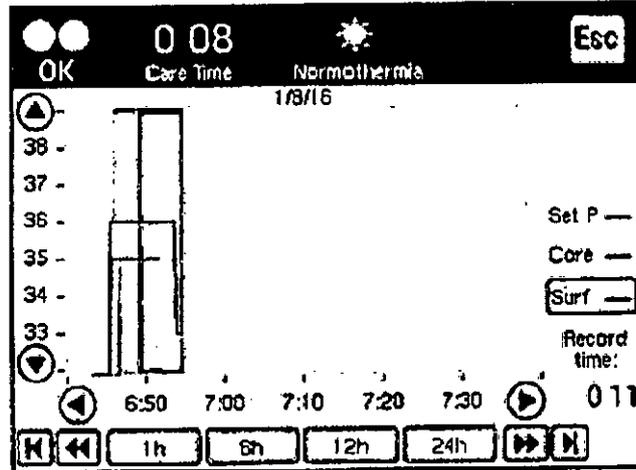

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-30893597
Biolina María Sedinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Gráfica Temp

Esta opción muestra una lectura gráfica de la temperatura del núcleo del paciente en una escala horaria.

- Hasta 11 horas son almacenadas en la memoria y pueden ser vistas tocando las flechas en la gráfica para desplazarse hacia atrás o hacia adelante.
- Ambas temperaturas de núcleo y superficie son visualizadas en tiempo real en el gráfico.
- La temperatura de superficie puede ser incluido o excluido desde el gráfico.



Modo Gráfico de Temperatura

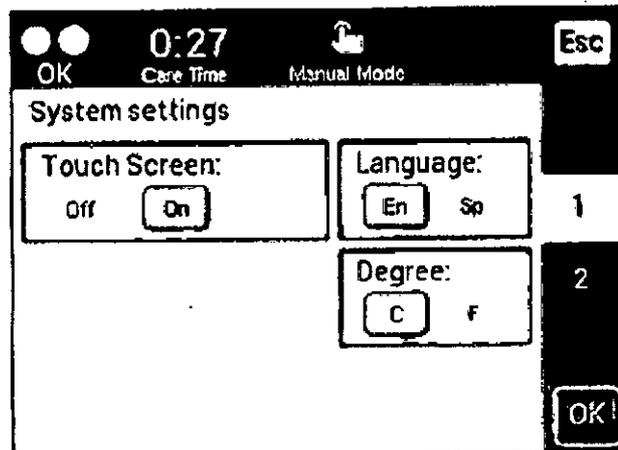
Ajustes

Para ingresar la pantalla de ajustes usted necesita ingresar un código de 4 dígitos, que solamente tiene el personal autorizado.

Después de entrar la contraseña correcta, aparece la pantalla de Ajustes.

La pantalla de Ajustes permite al operador:

- Pantalla Táctil: Apagado/Encendido – permite o deshabilita el uso de los iconos táctiles.
- Idioma: El ajuste de idioma le permite cambiar el idioma de la interfaz del panel de control.
- Grado: El ajuste del Grado le permite seleccionar la lectura de la unidad de temperatura: Centígrado o Fahrenheit.



Modo Settings (Ajustes)

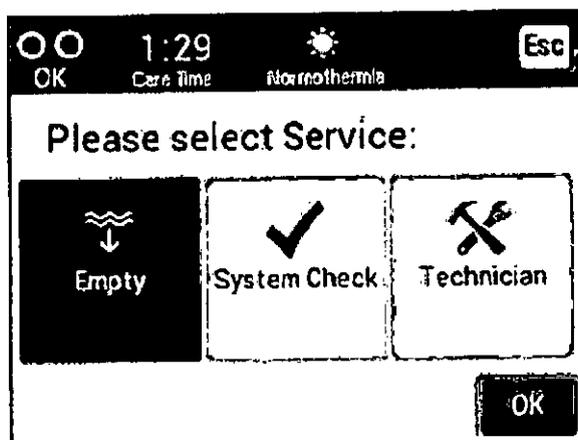
MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

IF-2017-308939
 Diana Carolina Rodríguez AT
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Servicios

El menú de servicios le permite elegir uno de las siguientes opciones:

- Vacío
- Verificación del Sistema
- Técnico



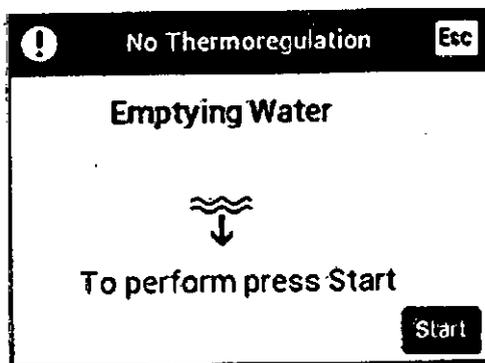
Pantalla de Servicios (Services)

Vacío

La opción Vacío está accesible vía el modo de servicio (ver Figura 4-16)

> Para vaciar el tanque de agua:

1. Cambiar al modo de Espera (ver Ajustes en la página 4-13)
2. Desconectar el wrap.
3. Conectar un tubo de vaciado a la "Salida del Agua" de la máquina y dirigir el tubo al balde para la recolección.
4. Tocar Empty en la pantalla de Servicios




MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

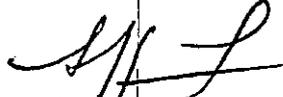

Bioing. Analla Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Tabla 5-2: Kits de Accesorio ALLON 2001™

CANT	Descripción	Consistente de:
Kit de Accesorios para Adulto con Sensores de Temperatura Reusables		200-00400
1	Conector 1/4' con lengüeta de la manguera	002-00069
1	Sensor del Núcleo Eso / rectal Adulto	014-00020
1	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE	014-00021
1	Caja de Accesorios	015-00035
1	Tubo de conexión de ThermoWrap	200-00109
1	Ensamblaje del Filtro	200-R0130
1	Guía de Referencia Rápida, Inglés	DDT063010
1	Ajuste de Etiquetas, Multi-idioma	099-00067
Kit de Accesorios para Adulto con Cables de Interfaz Solamente para Sensores Desechables		200-00410
1	Conector 1/4' con lengüeta de la manguera	002-00069
1	Cable de Interfaz para el Sensor de Núcleo Des.	014-00028
1	Cable de Interfaz para el Sensor SURF Des.	014-00129
1	Caja de Accesorios	015-00035
1	Tubo de conexión de ThermoWrap	200-00109
1	Ensamblaje del Filtro	200-R0130
1	Guía de Referencia Rápida, Inglés	DDT063010
1	Ajuste de Etiquetas, Multi-idioma	099-00067
Kit de Accesorios para Infantes con Sensores de Temperatura Reusable		200-00420
1	Conector 1/4' con lengüeta de la manguera	002-00069
1	Sensor del Núcleo Eso / rectal Infantil	014-00005
1	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE	014-00021
1	Caja de Accesorios	015-00035
1	Tubo de conexión de ThermoWrap	200-00109
1	Ensamblaje del Filtro	200-R0130

Tabla 5-2: Kits de Accesorio ALLON 2001™

CANT	Descripción	Consistente de:
1	Guía de Referencia Rápida, Inglés	DDT063010
1	Ajuste de Etiquetas, Multi-idioma	099-00067
Divisor de Temperatura		200-01200

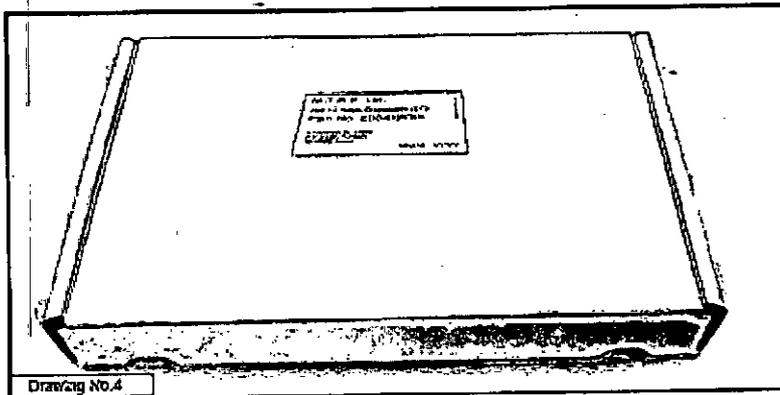

MEDIXT.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 IF-2017-3089399
 Silvia Angélica Galván
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

No. de Modelo	Descripción
200-0147	Conectan tubos de agua 2 por 3 - Way (Conectores metálicos)
200-00109	Conectan tubos de agua 2 por 2 - Way (Conectores metálicos)
200-R0130	Filtro de agua de repuesto 1ea (precio por 5ea)
002-00069	Conector macho 1ea para el Drenaje del Tanque de Agua
014-00020	Sensor de Temperatura del Núcleo Reusable, Adulto - Gris
014-00520	Sensor de temperatura del Núcleo Reusable & Autoclave, Adulto - Gris
014-00322	Sensor de Temp. del Núcleo Des. 1Pak, Infantil y Adulto (paq. de 20)
014-00005	Sensor de Temperatura de Núcleo Reusable, Infantil - Gris
014-00005	Sensor de temperatura del Núcleo Reusable & Autoclave, Infantil - Gris
014-00021	Sensor de Temperatura de Superficie Reusable - Verde
014-00321	Sensor de Temp. de Superficie Desechable RJ 1Pak, (paq. de 20)
014-00028	Cable Adaptador para el Sensor del Núcleo Desechable - Gris
014-00129	Cable Adaptador para el Sensor de Superficie Desechable RJ - Verde
007-00333	Manija de Reemplazo para Allon 2001™
017-00250	CliniLogger 1ea
014-00102	Aquatab Pak (paq. de 10)
200-00440	Kit de Ensamblado de Transporte para la Unidad de Control
200-02101	Unidad de Ensamblado de Bloqueo de Llave de Transporte

Los sensores, tanto los desechables como los reutilizables vienen en paquetes de 20 (veinte) unidades.

Se embalan en bolsas plásticas de material estándar con la etiqueta correspondiente adjunta al mismo envase y luego se colocan en cajas menores.



[Signature]
MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

[Signature]
IF-2017-3089958
Berta Alicia Gallo
Directora Técnica
MPBA 51.900

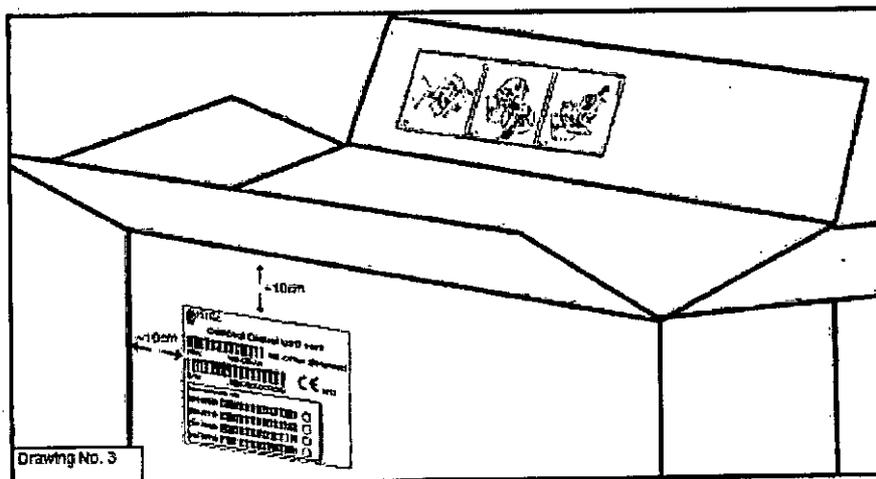


Fig 1 Embalaje del Sistema Sistema Allon 2001 y accesorios

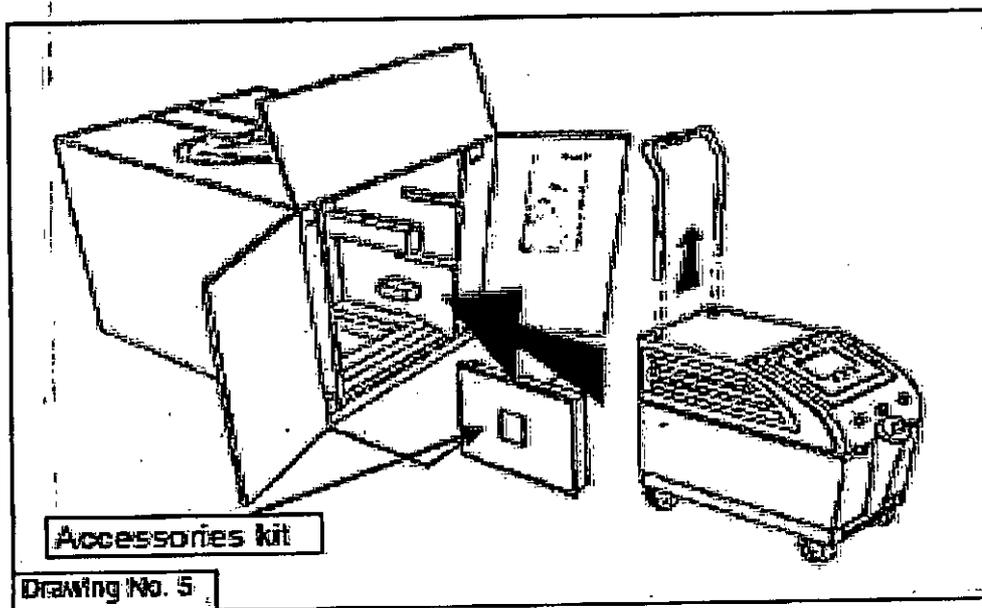


Fig 2 Embalaje del Sistema Allon 2001 y kit de accesorios

[Signature]
MEDIX P.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

[Signature]
Björg. Anallá Gaidimaukas
IF-2017-30893937-APN-TINP#ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900



D.1-Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

SISTEMA ALLON 2001 (Sistema de Termorregulación)

El mantenimiento de la normotermia es esencial durante todas las fases del procedimiento quirúrgico.

El mantenimiento de la normotermia del paciente en el pre, peri y postoperatorio es un elemento crítico para la prevención de complicaciones, por ejemplo: aceleración del metabolismo eliminador de drogas, recuperación prolongada de la anestesia, morbilidad y anormalidad cardíaca, hemorragia quirúrgica, infección de heridas, escalofríos y dolor postoperatorio.

Preoperatorio: para la iniciación del calentamiento durante los preparativos preoperatorios.

Intraoperatorio: elimina la rápida disminución de la temperatura central.

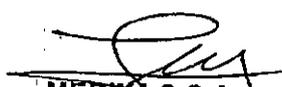
Postoperatorio: para mantener la temperatura de los pacientes en la sala de recuperación

Allon 2001 es un sistema no invasivo el cual controla la temperatura del paciente en todas las etapas de la cirugía.

El sistema contiene un algoritmo que controla una bomba, la cual suministra agua caliente o fría al cobertor ThermoWrap™.

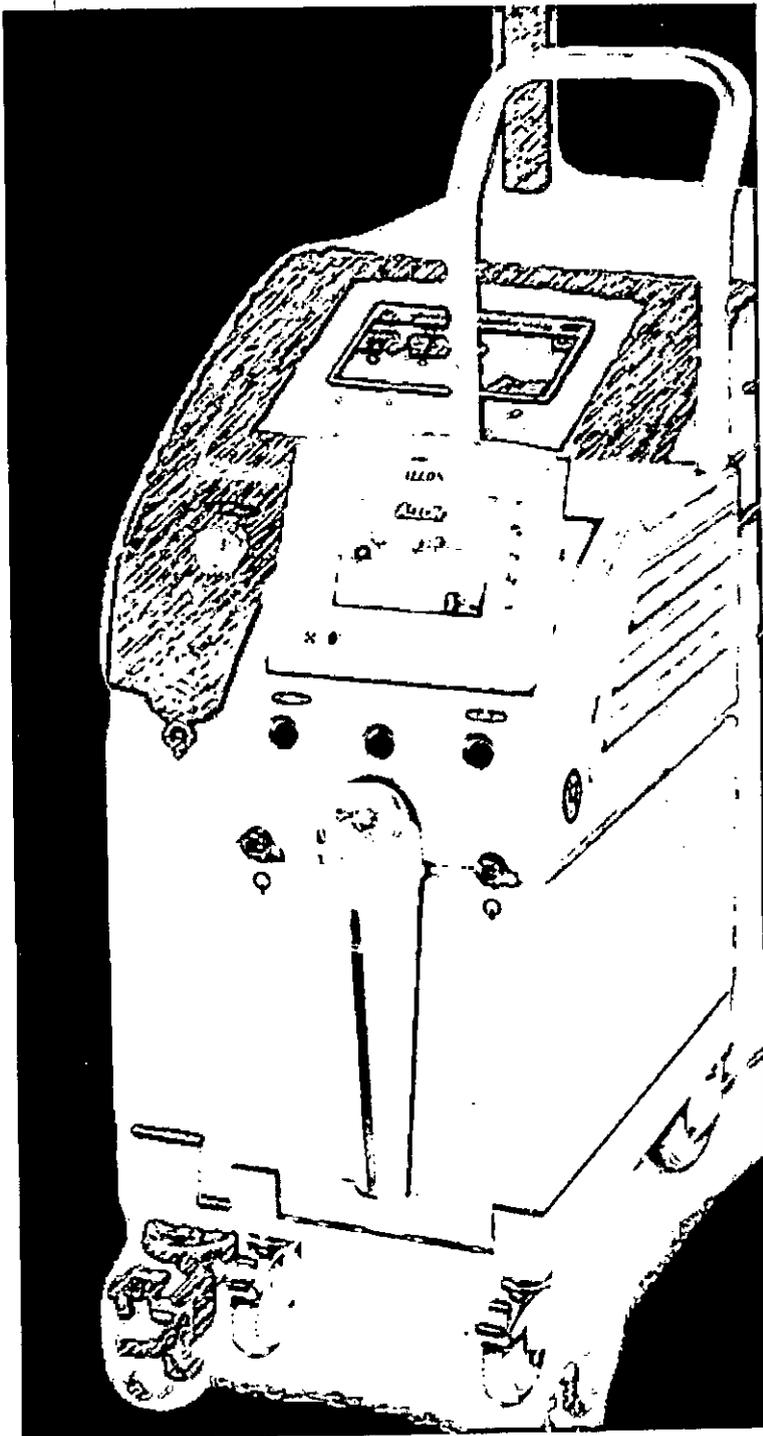
Los sensores de temperatura central y superficial proporcionan una retroalimentación continua de la temperatura del paciente, lo que permite la regulación automática y el monitoreo de la temperatura.

El sistema ALLON 2001 mantiene la temperatura corporal deseada del paciente antes, durante y después de la cirugía. La temperatura deseada del paciente es ajustada por el cirujano y cubre el rango de normotermia a la hipotermia. Muchas operaciones regulares requieren normotermia con el fin de compensar para las pérdidas de calor corporal que resultan de la anestesia general, frecuencia metabólica reducida y exposición de órganos del cuerpo y piel para ambientes de quirófano fríos.


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


Bioing. Analia Galdinauskas
IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900

6



Composición

El sistema ALLON 2001 está compuesto de dos elementos principales y accesorios:

1. Dispositivo ALLON 2001
2. ThermoWrap
3. Accesorios


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


Rocio Anala Gaidimavskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1-Dispositivo ALLON 2001

El dispositivo ALLON 2001 desarrolla las funciones de bomba de calor, bomba circulante de agua, unidad de control y una pantalla táctil colorida de alta tecnología. La unidad de control monitorea constantemente la temperatura del núcleo del paciente a través de sensores específicos y, usando el algoritmo de control de la temperatura corporal a bordo, decide sobre la temperatura del agua óptima para alcanzar el punto de ajuste deseado. La bomba de calor trae el agua a la temperatura requerida y la bomba circula hasta la prenda. La pantalla táctil permite al usuario el cambiar los ajustes en una manera fácil y conveniente.

El dispositivo ALLON 2001 tiene un microprocesador que controla la temperatura corporal que sigue en el ThermoWrap usado por el paciente. La decisión según la temperatura del agua correcta está basada en la temperatura del punto de ajuste deseado y la temperatura real del paciente medida (Núcleo y Superficie).

La presión del agua en el Wrap es regulada por las pausas cronometradas del flujo durante la operación clínica.

El dispositivo ALLON está equipado con una manija para su fácil transporte

Vista Frontal

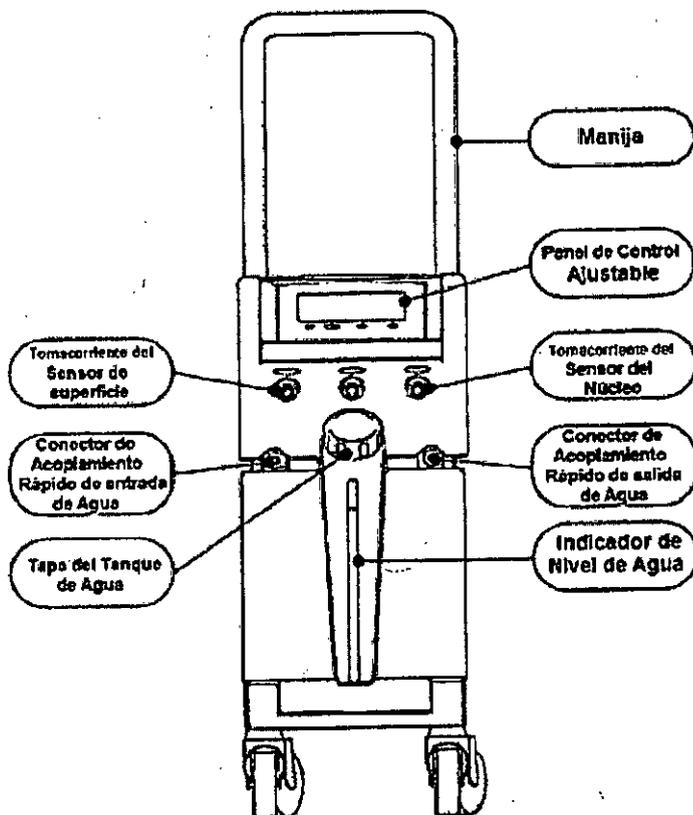


Fig 1-Vista Frontal Sistema Allon 2001

[Firma]
MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

[Firma]
IF-2017-30899-3-ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900

Vista Posterior

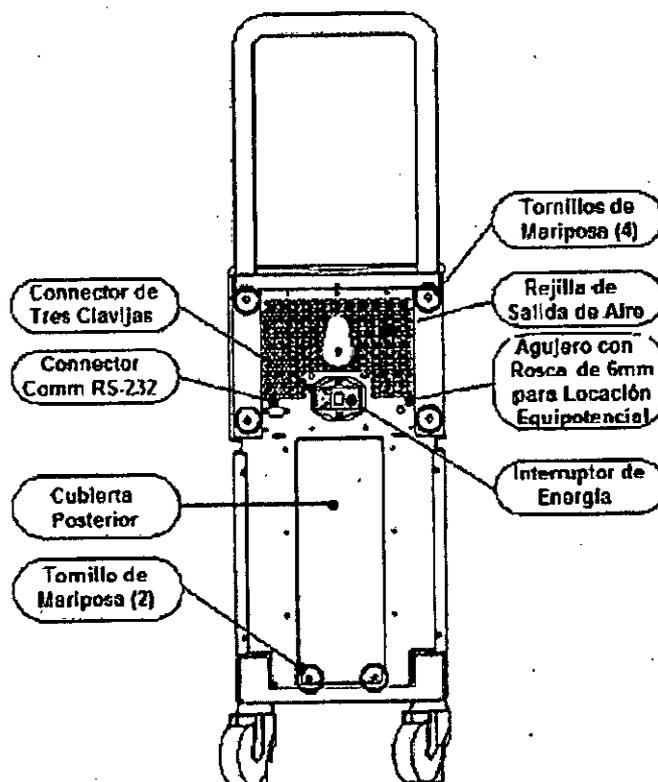


Fig 3-Vista Posterior Allon 2001

2-ThermoWraps

La prenda de ThermoWrap es un intercambiador del calor flexible a través del cual el agua circula. Fue diseñado para estar en contacto cercano con una área mayor del cuerpo, por ello efectúa una buena transferencia de calor con el cuerpo.

La prenda, diseñada para ser desechable, viene en una variedad de estilos y tamaños para varios tipos adecuados de operaciones y edades (ver Tabla a continuación).

El acceso a cualquier parte virtual del cuerpo para procedimientos quirúrgicos sin interrumpir seriamente la transferencia de calor es hecho posible por varias solapas que son incorporadas en el diseño.

El ThermoWrap es:

- Biocompatible
- Inflable
- Ajustable
- Desechable


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


IF-2017-30893937-APN/DNPM#ANMAT
Bioing. Angella Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



- Antiestático
- Libre de látex

Cada sección del ThermoWrap está envuelto separadamente alrededor del área apropiado del paciente (p.ej. pecho, brazos y piernas) para asegurar la máxima cobertura de superficie corporal.

Los puntos de salida y entrada del agua son secciones cortas de la tubería integrada con un Conector de Acoplamiento Rápido (QCC) y soldado a ubicaciones convenientes sobre los límites del ThermoWrap.

El diseño del ThermoWrap permite al médico desnudar las diferentes partes del cuerpo según se dictaron por el procedimiento quirúrgico.

El ThermoWrap está disponible en un rango de tamaños y diseños (dependiendo del tipo de cirugía) para optimizar la cobertura del cuerpo.

El ThermoWrap está asegurado al paciente vía las tiras adhesivas sensibles que se adhieren a la prenda. El ThermoWrap puede ser asegurado a la piel del paciente con cintas adhesivas que se pueden pelar aprobadas medicamente.

¡ADVERTENCIA! Las prendas son definidas para su uso único en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación cruzada y/o irritación.

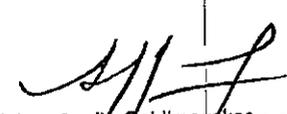
ThermoWraps	Nro de Parte	Presentación (cantidad de unidades)	Tamaño/Peso del paciente	Long/Ancho del ThermoWrap
Universal ThermoWrap	512-03153	12/Caja	135-152 cm	1.744/1.212
Universal ThermoWrap	512-03160	12/Caja	152-168 cm	1.934/1.295
Universal ThermoWrap	512-03166	12/Caja	168-180 cm	1.904/1.321
Universal ThermoWrap	512-03141	12/Caja	104-122 cm	1.398/1.068
ThermoWrap Cardiaco	512-03363	12/Caja	165-172 cm	1.348/1.319
ThermoWrap Pediátrico	512-03131	12/Caja	79-91 cm	1.118/0.739
ThermoWrap Pediátrico	512-03136	12/Caja	91-104 cm	1.225/0.841
ThermoWrap Pediátrico	512-03148	12/Caja	122-135 cm	1.582/1.193
ThermoWrap Infantil	524-03118	24/Caja	2.5-4.0 Kg	0.660/0.465
ThermoWrap Infantil	524-03121	24/Caja	4.0-7.0 Kg	0.698/0.604
ThermoWrap Infantil	524-03125	24/Caja	7.0-11 Kg	0.983/0.629

Tabla 1-Tipos de ThermoWraps

Tipos de ThermoWraps

2-a-ThermoWrap Universal – usado para cualquier cirugía típica diferente de la cirugía a corazón abierto.


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


IF-2017-308 Bruna Anja Guimaraes
Directora Técnica
MPBA 51.900

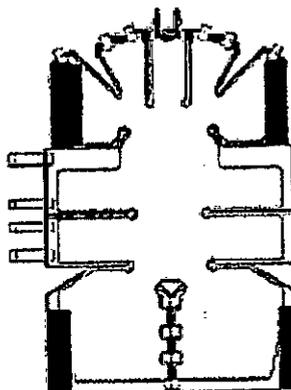


Figura 2-5: ThermoWrap Universal

2-b-ThermoWrap Cardíaco – usado para la cirugía de corazón abierto.

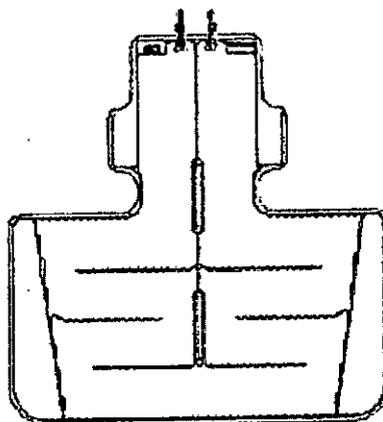


Figura 2-4: ThermoWrap Cardíaco

2-c-ThermoWrap Universal / Pediátrico – usado para cirugía pediátrica.

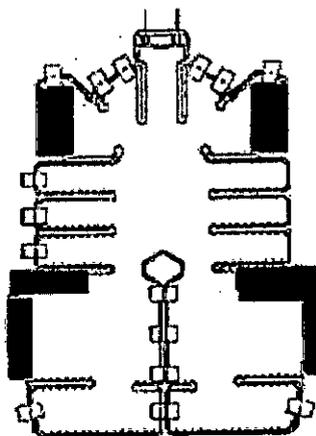


Figura 2-6 ThermoWrap Universal/Pediátrico

2-d-ThermoWrap Infantil - usado para cirugía infantil.

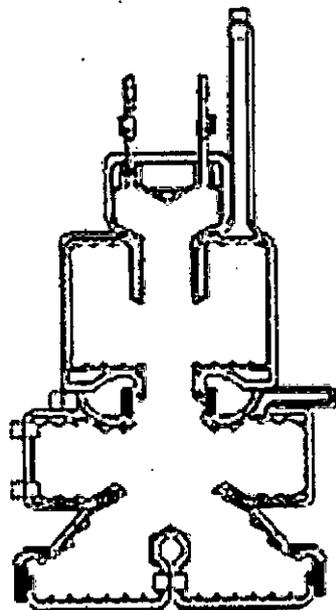


Figura 2-7: ThermoWrap Infantil

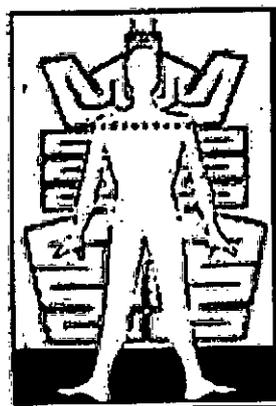
Para determinar el tipo más adecuado de ThermoWrap para el procedimiento, la siguiente información es requerida:

información es requerida:

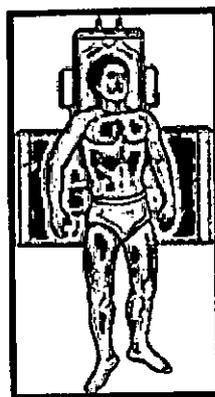
- Adulto o infante
- Altura de adulto o peso del infante (ver Figura 2-8)
- Para adulto: tipo de operación a ser realizada (cardíaca u otro)

El tipo de modelo, número de modelo, y tamaños son listados en la etiqueta en cada envase.

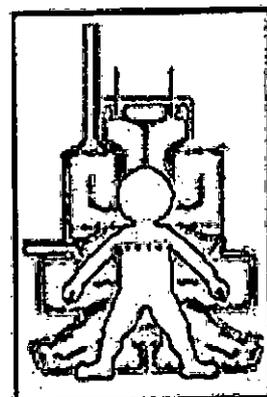
Elegir el modelo apropiado y el tamaño de acuerdo a los parámetros listados anteriormente. Si la altura general del paciente o el peso general coincide con el valor mínimo de un modelo específico, usar el siguiente tamaño más pequeño.



**Univ ersal
ThermoWrap**



**Cardiac
ThermoWrap**



**Infant
ThermoWrap**



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

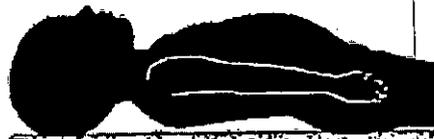

IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Analía Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

XXX-XXXcm.

X'X"-X'XX"



Altura del Adulto



Peso Infantil

3- Accesorios

Los siguientes accesorios son necesarios con el fin de operar el sistema ALLON 2001:

NOTA: Los sensores pueden ser Reusables o Desechables de acuerdo a lo acostumbrado por el personal.

3-1. Sensores de Temperatura Humana

Los sensores de temperatura del núcleo son usados para medir la temperatura del núcleo del paciente y para la termorregulación del cuerpo del paciente. Los sensores de temperatura de superficie son usados para medir la temperatura de superficie del paciente, en una ubicación no cubierta por el ThermoWrap y para la termorregulación del cuerpo del paciente.

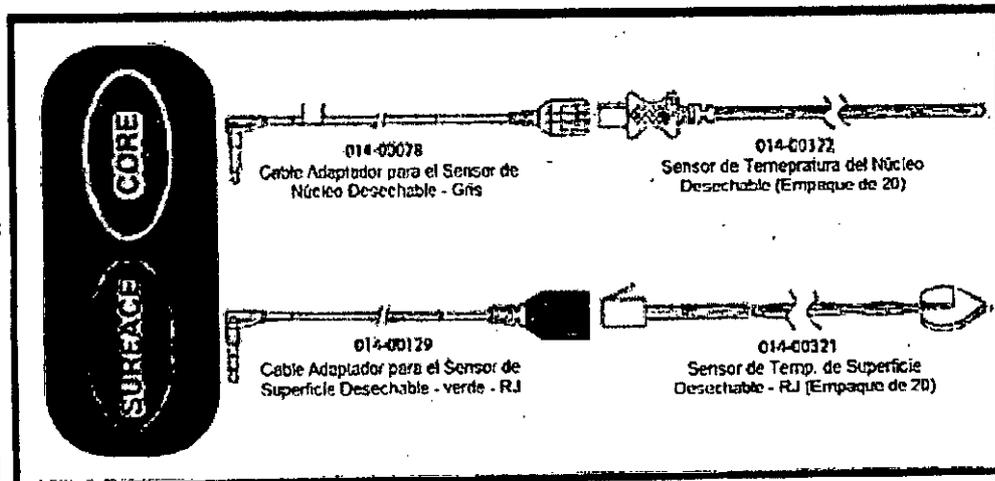
3.1.1 Sensores Reusables

Hay tres sensores codificados por color: Núcleo (gris), Superficie (verde), y Núcleo infantil (gris). Ambos sensores de núcleo y de superficie deben estar conectados en el dispositivo ALLON 2001. El sensor del núcleo debe ser insertado y el sensor de superficie debe ser adjuntado al paciente para que el dispositivo funcione adecuadamente.


MEDIXI.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 IF-2017-30893937-APN/DNPM/ANMAT
 Bioing. Analía Gardinauská
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Referencias



Core: Núcleo
Surface: Superficie

3.2. Enchufe y cable de alimentación eléctrica desmontable

3.3. Tubos de conexión para ThermoWrap

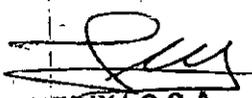
Dos tubos de conexión flexibles de 2,5 m codificados por colores conectan ThermoWrap con el aparato Allon 2001 para permitir el flujo de agua entre los dos. Los tubos son suministrados como un par con dos Conectores de Acoplamiento Rápido machos en el terminal del dispositivo ALLON 2001 y con dos Conectores de Acoplamiento Rápido hembras en el terminal del ThermoWrap.

3.4. Conector macho para el depósito de vaciado de agua

3.5. Filtro de agua de repuesto

3.6. Mango de la Unidad de Control Allon 2001

3.7. Divisor de Temperatura: El Divisor del Sensor de Temperatura es compatible para el sistema ALLON 2001 usando los sensores de 400 Series. El Divisor del Sensor de Temperatura mide la temperatura del paciente usando un único sensor en el paciente, y muestra la temperatura en la pantalla de ALLON 2001 y un sistema adicional, tales como un monitor, que elimina la necesidad de uso de dos sensores separados.


MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Rocio Analia Gaidinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

3.1.1.1 Sensor del Núcleo Reusable

El sensor de núcleo de 10F (gris) mide la temperatura corporal del núcleo cuando es insertado en el cuerpo del paciente. El enchufe del cable del sensor es conectado en el tomacorriente gris del sensor del núcleo en el frontal del dispositivo ALLON 2001. El otro terminal está insertado en el paciente y mide la temperatura corporal del núcleo.

3.1.1.2 Sensor del Núcleo Infantil Reusable

El sensor de núcleo infantil de 12F (gris) mide la temperatura corporal del núcleo infantil cuando es insertado en el cuerpo del paciente. El enchufe del cable del sensor es conectado en el tomacorriente gris del sensor del núcleo en el frontal del dispositivo ALLON 2001. El otro terminal está insertado en el paciente y mide la temperatura corporal del núcleo.

3.1.1.3 Sensor de Superficie Reusable

El sensor de superficie (verde) mide la temperatura corporal de la superficie cuando es insertado en la piel del paciente. El enchufe del cable del sensor es conectado en el tomacorriente verde del sensor del núcleo en el frontal del dispositivo ALLON 2001. El otro terminal está adjuntado con adhesivos en la piel del paciente.

1.2 Sensores Desechables (ver la Tabla 2-2)

Los sensores desechables están adjuntos a los adaptadores codificados por color: gris (Núcleo) y verde (Superficie). El sensor del núcleo debe ser insertado y el sensor de superficie debe estar adjuntado al paciente para que el dispositivo funcione adecuadamente.

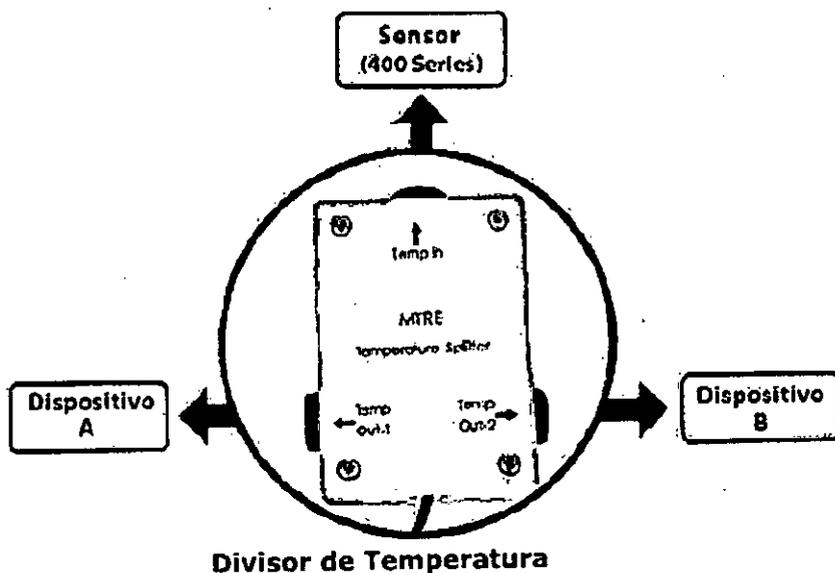
Los sensores y adaptadores son garantizados por un año.

3.1.2.1 Sensor de Superficie Desechable El sensor de superficie desechable está adjuntado al adaptador del sensor de superficie (verde) (Pieza No. 014-00129). El enchufe del adaptador es conectado en el tomacorriente verde (superficie marcada) en el frontal del dispositivo ALLON 2001. El sensor está adjuntado con adhesivos en la piel del paciente y mide la temperatura corporal de la superficie del cuerpo.

1.2.2 Sensor del Núcleo Desechable

El sensor del núcleo desechable está adjuntado al adaptador del sensor de núcleo (gris) (Pieza No. 014-00028). El enchufe del adaptador es conectado en el tomacorriente gris del sensor (núcleo marcado) en el frontal del dispositivo ALLON 2001. El sensor es insertado en el paciente (esófago/recto/vesícula) y mide la temperatura corporal del núcleo.

¡ADVERTENCIA! Usar solamente sensores de núcleo reusables o adaptadores de sensores desechables suministrados por MTRE.



CliniLogger

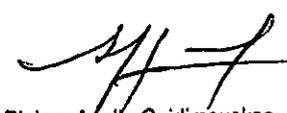
Cada máquina de ALLON 2001 está equipado con Clinilogger Número de lote 017-00250

El objetivo del dispositivo CliniLogger consiste en guardar los datos esenciales de los sistemas Allon 2001 para su consulta posterior. Gracias al software CliniLogger Viewer, el usuario puede utilizar un PC externo para consultar los datos guardados.

El dispositivo **CliniLogger** se usa con el modelo Allon 2001 que no posee la capacidad de almacenamiento proporcionada por monitor Vitalogik incorporado al modelo más nuevo: Allon 2001 Pro.

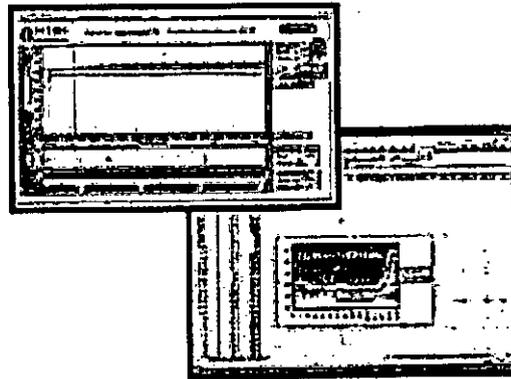
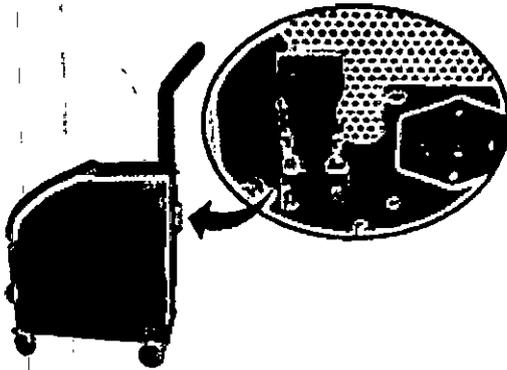
El dispositivo CliniLogger se acopla al conector RS-232 (serie) en la parte posterior de Allon 2001™ para transferir los datos. Mientras el dispositivo está conectado **los datos se guardan cada minuto**. Al final del procedimiento, se desconecta CliniLogger del aparato de termorregulación y se conecta a un PC. Así se descargan los datos del dispositivo.


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


Biología Analla Gaidimauskas
IF-2017-308939 Director Técnico
MPBA 51.900



Dispositivo CliniLogger

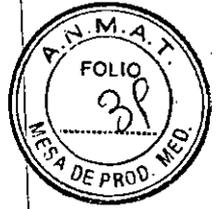


Características del CliniLogger:

- Conector**
 - conector DB9 para interface de serie a sistema CritiCool™\Allon2001 o PC
- Tamaño**
 - 35x65 mm
- Controlador**
 - Micro controlador MSP4301611 con las siguientes características:
 - ◊ Built In Flash & RAM
 - ◊ Built In UART & SPI
 - ◊ Built In DMA controller
- Memoria**
 - Capacidad memoria Flash :2MB (17dias—FIFO)
- Requerimientos Electricidad**
 - 5Volt DC suministrado desde los sistemas CritiCool™\Allon 2001
 - PC
 - ◊ < 20 mA
 - ◊ < 100 mW
- LED**
 - BiColor (Verde / Rojo)
- Frecuencia almacenamiento**
 - Cada minuto en memoria flash
- Comunicación Serie**
 - RS232:
 - ◊ 19200 bps a sistemas CritiCool™\Allon2001
 - ◊ 115200 bps a PC
- Adquisición de datos**
 - Temperaturas: Objetivo, Interna, Superficie
 - Circulación Agua On/Off
 - Agua Calor/Frío
- CliniViewer Software**
 - PC App

MEDIXT.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

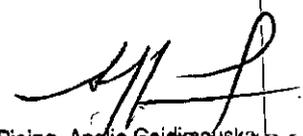
Bioing. Angalia Gaidimauskas
IF-2017-3089393
Directora Técnica ANMAT
MPBA 51.900



Software CliniLogger

El dispositivo CliniLogger se suministra con el CD del software CliniLogger Viewer para que se instale en un PC y así se podrán descargar y visualizar los datos guardados desde Allon 2001™


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

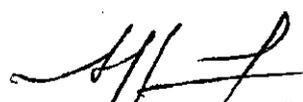

IF-2017-3089579-ANMAT
Biogo Analia Goldinauska
Directora Técnica
MPBA 51.900

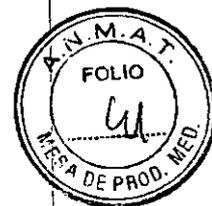


D.2 Vida útil del producto médico

El **Sistema Allon™ 2001** se etiqueta como dispositivo con una vida útil de 7 (siete años).


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


IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Biomg. Anaía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



D.3- Clasificación del producto: CLASE III

El producto se clasifica como de Clase III de acuerdo a la Regla 9 y también Regla 10 (Anexo II, Disp. 2318/02 TO 2004).

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 10

Todos los productos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

a- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b- si se destinan a crear una imagen

c- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
IF-2017-30893957-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900



D.5-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

ADVERTENCIAS

1. El médico debe ser notificado si la temperatura del paciente no responde adecuadamente, no alcanza la temperatura prescrita, o si hay algún cambio en el rango de temperatura prescrita. La falla al informar al médico puede resultar en un daño al paciente.
2. El paciente debe ser constantemente atendido por un médico.
3. El mal uso del equipo de regulación de temperatura puede ser potencialmente dañino para el paciente.
4. No conectar los enchufes húmedos de los sensores humanos en los toma corrientes del sensor del dispositivo ALLON 2001.
5. El usuario debe verificar que ningún fluido esté presente en la interfaz piel/Wrap durante el tratamiento. De no hacerlo puede causar lesiones en la piel del paciente. Siguiendo el procedimiento, un patrón que se asemeja al Wrap puede aparecer por un corto periodo en la piel del paciente.
6. Úlceras por presión pueden aparecer o desarrollarse cuando el tejido suave es comprimido entre una prominencia ósea y la superficie externa. El uso del sistema ALLON 2001 no impide que esto suceda.
7. Con el fin de evitar úlceras por presión, deben de tomarse cuidados de rutina hospitalarios durante los procedimientos de termorregulación larga.
8. Antes de iniciar los procedimientos de mantenimiento según se describieron en el Capítulo 6, desconectar el cable de energía de la fuente de energía.
9. No cargar o mover el paciente por medio del Wrap. Esto puede causar desgarro y goteo de agua.
10. Usar solamente sensores de núcleo reusables o adaptadores de sensor desechables suministrado por MTRE o sensores compatibles YSI series 400.
11. Los principios técnicos, aplicaciones clínicas, y riesgos asociados con el soporte circulatorio deben ser completamente comprendidos antes de usar este producto. Leer el manual completo antes de intentar activar el sistema. Terminar el programa de entrenamiento antes de usar el sistema ALLON 2001 es mandatorio.
12. La reparación, calibración, y el mantenimiento del sistema ALLON 2001 debe ser desarrollado solamente por MTRE Ltd. o agentes autorizados entrenados por MTRE Ltd.
13. Prevenir de cualquier aislamiento térmico, tales como una almohada u otros artículos, entre el ThermoWrap y el cuerpo del paciente.

PRECAUCIONES

1. Seguir las notas de advertencias mencionadas en las varias secciones de este manual.


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

IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Bionig, Analía Galdinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



2. Solo personal entrenado, familiarizado con todos los procedimientos operativos y certificados solamente por MTRE Ltd. o agentes autorizados de MTRE Ltd. son permitidos de usar el sistema ALLON 2001. Todo el personal del hospital que usa el sistema ALLON 2001 debe completar el programa de entrenamiento de ALLON 2001.

3. La reparación y mantenimiento del dispositivo Allon 2001 Pro debe ser realizado solamente por los técnicos de mantenimiento del equipo médico calificado, certificado por MTRE Ltd. o agentes autorizados de MTRE Ltd.

4. Si la humedad o fugas son descubiertas en la manguera de conexión y/o el Wrap, desconectar el dispositivo ALLON 2001, desconectar el cable de la potencia desde su fuente de energía, y corregir el problema antes de continuar.

5. La temperatura deseada debe estar fijada solamente como es prescrita por y bajo el orden del médico.

6. El ajuste por defecto es destinado para mantener Normotermia. El sistema provee al médico con la opción de seleccionar una temperatura corporal en el rango de 30°C a 40°C (86°F - 104°F).

7. Si el dispositivo suena una alarma y/o presenta una visualización diferente de la visualización del MTRE estándar, el operador debe proceder de acuerdo al mensaje de visualización y/o las instrucciones de solución de problemas (ver Capítulo 7: Solución de Problemas).

8. Evitar los pliegues en el Wrap - estos pueden obstruir el flujo del agua.

9. No bloquear la rejilla de ventilación del dispositivo ALLON 2001. El aire debe ser capaz de fluir libremente dentro y fuera con el fin de mantener el dispositivo fresco.

10. Usar agua de caño filtrada de 0.22 micras o agua estéril. No usar agua desionizada o agua creada a través de osmosis reversa debido a que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.

11. Cuando la imagen de rayos X es realizada en un paciente que usa un Wrap, las sombras del Wrap pueden aparecer en la lámina de rayos X.

12. Evitar el insertar cualquier objeto afilado entre el paciente y el Wrap.

Seguridad EMC (Compatibilidad ElectroMagnética)

Para el uso seguro de ALLON 2001 es requerido mantener el ALLON 2001 a una distancia segura de los dispositivos que emiten energía de radiofrecuencia

PRECAUCIÓN! Las interrupciones de energía afectan la funcionalidad del sistema, dependiendo del modo de operación:

-Interrupciones mayores de 10 segundos regresan la máquina a la Pantalla de Encendido. Un bip es escuchado cuando la energía es retornada para indicar que la máquina ha retornado a la pantalla de Encendido.

-Interrupciones menores de 10 segundos regresan la máquina al modo en el que estaba operando antes de la interrupción, pero una advertencia podría aparecer.

¡¡IMPORTANTE! Asegurarse de leer los mensajes con el fin de asegurar la correcta reactivación de la máquina.


MEDIXT.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Uso Inadecuado

El uso inadecuado del sistema ALLON 2001 puede llevar a lesiones dérmicas, daños eléctricos, y cambios severos en la temperatura corporal.

ADVERTENCIA! Los principios técnicos, aplicaciones clínicas, y riesgos asociados con el soporte circulatorio deben ser comprendidos por completo antes de usar este producto. Leer el manual por completo antes de intentar activar el sistema. El término del programa de entrenamiento antes de usar el sistema ALLON 2001 es mandatorio.

¡PRECAUCIÓN! La ley federal estadounidense restringe este dispositivo para la venta por o bajo la orden de un médico.

TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenamiento

-Aparato Allon 2001

PRECAUCIÓN: Utilice medios de protección para evitar la vibración excesiva durante el transporte del aparato.

Guarde el aparato en un lugar limpio y seco con:

- Una temperatura ambiente de -15 °C a +68 °C (de -40 °F a +104 °F)
- Un intervalo de humedad relativa del 10 % al 93 %
- Un intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

El dispositivo ALLON 2001 cuenta con un estante de utilidad en la parte trasera para el almacenamiento de los tubos de conexión y los sensores cuando no está en uso.

-Cobertores ThermoWrap

Almacenamiento: Guarde los paquetes en un lugar limpio y seco con las siguientes condiciones:

- **Humedad:** 10 % - 90 %
- **Temperatura:** De 10 °C a 27 °C (de 50 °F a 80,6 °F)

Transporte: Thermowrap puede transportarse en las siguientes condiciones de transporte:

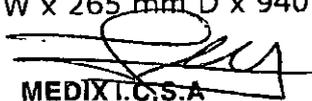
- **Humedad:** de 20 % a 95 %, sin condensación
- **Temperatura:** de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)

REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN

Requisitos del entorno y de espacio

El aparato ALLON 2001 se suministra en un carro como unidad móvil para la comodidad del usuario. Debe situarse a menos de 5 cm (2") de otros objetos para evitar la obstaculización de la ventilación al aparato ALLON 2001. Las dimensiones siguientes deben ser consideradas al colocar el dispositivo ALLON 2001:

260 mm W x 265 mm D x 940 mm H/(10.23"W 24.6"D x 37"H)


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

IF-2017-30893937-APN-DNPM/ANIVAT
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Requisitos eléctricos

230/115 V de CA 500 W o 100 V de CA

Desplazamiento de la unidad

Preparación:

1. Asegúrese de que el aparato ALLON 2001 está apagado pulsando el interruptor ENCENDER/APAGAR:
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén apagadas. Antes de desplazar la unidad:

Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carro

El carro del aparato ALLON 2001 cuenta con cuatro ruedas. Las ruedas frontales disponen de un freno. La palanca del freno está situada encima de la rueda. Para bloquear las ruedas, presione firmemente la palanca. Para desbloquear las ruedas, levante la palanca. Cuando la unidad esté parada, los frenos deben estar en posición de bloqueo. Desbloquee los frenos solo para transportar la unidad.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Tabla 6-1: Inspección y Programa de Mantenimiento

Frecuencia	Inspección/Mantenimiento	Realizado por
Antes de cada tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los tubos de conexión y el Conector de Acoplamiento Rápido con un trapo húmedo. • Realizar una inspección visual para cualquier falla mecánica en los sensores, tubos de conexión, y cable de alimentación. • Realizar una inspección del exterior del Dispositivo ALLON 2001. 	Personal
Según fue requerido por el hospital/protocolo clínico	Limpieza externa de rutina y desinfección.	Personal
Mensualmente	Verificación de la Calibración del Sistema	BMD
Anualmente	Verificación térmica Reemplazo de filtro*	MTRE Técnico autorizado

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

IF-2017-30893937-ABINDAR PEÑA GALINDAS
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Antes de enviar al servicio de mantenimiento, el personal hospitalario debe realizar los procedimientos de mantenimiento después de su uso como se indica en Mantenimiento después del uso del equipo Allon 2001 además de lo siguiente:

1. Limpie y desinfecte las superficies exteriores de la máquina con alcohol.
2. Añada 1 pastilla de AQUATABS al depósito de agua con una cantidad mínima de 3 litros y ponga en marcha el sistema en modo Standby (el agua circula por el interior) durante 60 minutos.
3. Utilice el modo VACIAR para drenar el depósito.
4. Cumpla con los procedimientos estándares del hospital adicionales sobre limpieza y desinfección del sistema después de su uso.
5. Vuelva a poner al equipo en el envase original para el transporte. Esto garantiza que el equipo no se dañe durante el transporte.
6. Si se ha de devolver un cobertor para su inspección, colóquelo en una bolsa o en un paquete sellado y marque "Cobertor usado".

Protocolo de limpieza

Precauciones

- Limpiar solo un artículo reutilizable.
- Los artículos desechables deben eliminarse.
- No utilice ningún tipo de cepillo ni brocha en la máquina y/o las sondas.
- No aclare la máquina con agua.
- No lave la toma de corriente eléctrica.
- No utilice ninguna solución salina ni líquidos de irrigación.
- No utilice ningún compuesto agresivo, p. ej., H2O2, NaOH.
- No utilice ningún disolvente orgánico ni éster.
- Compruebe siempre que la sonda no tenga rasguños ni esté desgarrada antes y después de la limpieza.
- Si la sonda está dañada, no la utilice.

NOTA: Antes de comenzar a limpiar, compruebe las instrucciones de uso y los procedimientos de limpieza.

Limpieza externa de la máquina El exterior de la máquina debe limpiarse después de utilizar el sistema.

Para limpiar el exterior de la máquina:

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2. Elimine cualquier suciedad dura con un paño seco.


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

IF-2017-30893937-ABN-ONDIA-ANMAT
Biólog. Ana María Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



3. Pase una toallita desinfectante o un paño mojado en alcohol/alcohol isopropílico por encima de la máquina (p. ej., Super Sani-Cloth®).

4. Asegúrese de que la toallita contenga alcohol/alcohol isopropílico en una concentración de, al menos, el 50 %.

5. Limpie suavemente la pantalla. No ejerza presión sobre la pantalla.

6. Tras la limpieza, deje que el sistema se seque durante 10 minutos.

Limpieza de las sondas

Debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas han de limpiarse con un detergente suave y agua para eliminar el exceso de carga biológica y mejorar la eficacia del proceso de desinfección y esterilización (p. ej., ENZOL). Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, acetona y éster.

Desinfección de las sondas

Las sondas pueden lavarse con alcohol/isopropanol/etanol al 70 %. Dialdehído activado (p. ej., Cidex) o hipoclorito de sodio diluido al 1:10 también son adecuados. Después del lavado, las sondas deben enjuagarse bien con agua. La esterilización de las sondas debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas pueden esterilizarse con óxido de etileno. Tras la esterilización, las sondas deben ventilarse un tiempo mínimo de aireación de 12 horas.

No utilice el método de autoclave a vapor para esterilizar sensores reutilizables y adaptadores de sensores desechables. No utilice la esterilización por plasma, ya que no tenemos pruebas para demostrar que este es un método aceptable de esterilización.

Cambio de filtro

NOTA: En la caja de accesorios se suministra un filtro adicional.

NOTA: Solo el personal autorizado puede cambiar el filtro. Véase el Manual de mantenimiento para obtener instrucciones del cambio.

NOTA: Las comprobaciones anuales deben realizarse cada 12 meses, como se indica en el Manual de mantenimiento. El filtro debe cambiarse cada doce meses.


MEDIXI. S.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-30893937-A
Diana Paola Galdames
Directora Técnica
MPBA 51.900

D.6-Formas de presentación del producto médico

El **Sistema Allon 2001** se embala dentro de una caja con embalajes internos de protección (espuma de poliuretano y bolsas con burbujas de protección) junto con sus accesorios, tal como se muestra en los diagramas a continuación.

Se colocan etiquetas individuales sobre cada ítem, además de la etiqueta del equipo que conforman.

Accesorios:

Los siguientes accesorios son necesarios para que el Sistema Allon 2001 funcione.

Cobertores ThermoWraps

Los modelos de ThermoWraps para adultos son empacados en un empaque de doce unidades que contienen dos cajas de 6 unidades cada uno. El pedido mínimo para algún modelo de ThermoWrap es de doce unidades o algún múltiplo de doce.

Los modelos de ThermoWraps infantiles son empacados en un empaque de 24 unidades. El pedido mínimo para algún modelo de ThermoWrap infantil es de veinticuatro unidades o algún múltiplo de veinticuatro.

ThermoWraps	Nro de Parte	Presentación (cantidad de unidades)	Tamaño/Peso del paciente	Long/Ancho del ThermoWrap
Universal ThermoWrap	512-03153	12/Caja	135-152 cm	1.744/1.212
Universal ThermoWrap	512-03160	12/Caja	152-168 cm	1.934/1.295
Universal ThermoWrap	512-03166	12/Caja	168-180 cm	1.904/1.321
Universal ThermoWrap	512-03141	12/Caja	104-122 cm	1.398/1.068
ThermoWrap Cardíaco	512-03363	12/Caja	165-172 cm	1.348/1.319
ThermoWrap Pediátrico	512-03131	12/Caja	79-91 cm	1.118/0.739
ThermoWrap Pediátrico	512-03136	12/Caja	91-104 cm	1.225/0.841
ThermoWrap Pediátrico	512-03148	12/Caja	122-135 cm	1.582/1.193
ThermoWrap Infantil	524-03118	24/Caja	2.5-4.0 Kg	0.660/0.465
ThermoWrap Infantil	524-03121	24/Caja	4.0-7.0 Kg	0.698/0.604
ThermoWrap Infantil	524-03125	24/Caja	7.0-11 Kg	0.983/0.629

MEDIXI C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Bloing Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900
 IF-2017-30893937-A-DN-DNPM#ANMAT

Tabla 5-2: Kits de Accesorio ALLON 2001™

CANT	Descripción	Consistente de:
Kit de Accesorios para Adulto con Sensores de Temperatura Reusables		200-00400
1	Conector 1/4' con lengüeta de la manguera	002-00069
1	Sensor del Núcleo Eso / rectal Adulto	014-00020
1	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE	014-00021
1	Caja de Accesorios	015-00035
1	Tubo de conexión de ThermoWrap	200-00109
1	Ensamblaje del Filtro	200-R0130
1	Guía de Referencia Rápida, Inglés	DDT063010
1	Ajuste de Etiquetas, Multi-idioma	099-00067
Kit de Accesorios para Adulto con Cables de Interfaz Solamente para Sensores Desechables		200-00410
1	Conector 1/4' con lengüeta de la manguera	002-00069
1	Cable de Interfaz para el Sensor de Núcleo Des.	014-00028
1	Cable de Interfaz para el Sensor SURF Des.	014-00129
1	Caja de Accesorios	015-00035
1	Tubo de conexión de ThermoWrap	200-00109
1	Ensamblaje del Filtro	200-R0130
1	Guía de Referencia Rápida, Inglés	DDT063010
1	Ajuste de Etiquetas, Multi-idioma	099-00067
Kit de Accesorios para Infantes con Sensores de Temperatura Reusable		200-00420
1	Conector 1/4' con lengüeta de la manguera	002-00069
1	Sensor del Núcleo Eso / rectal Infantil	014-00005
1	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE	014-00021
1	Caja de Accesorios	015-00035
1	Tubo de conexión de ThermoWrap	200-00109
1	Ensamblaje del Filtro	200-R0130

Tabla 5-2: Kits de Accesorio ALLON 2001™

CANT	Descripción	Consistente de:
1	Guía de Referencia Rápida, Inglés	DDT063010
1	Ajuste de Etiquetas, Multi-idioma	099-00067
Divisor de Temperatura		200-01200

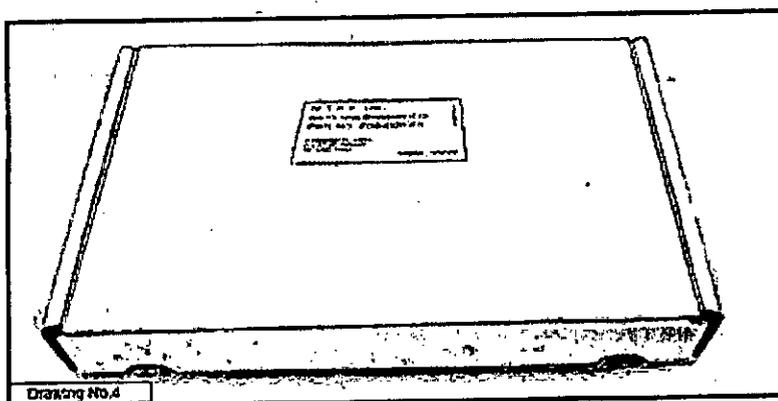
MEDIX P.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

IF-201 B 30890367 04/01/2015 DNBM#ANMAT
 Director Técnico
 MPRA 51.900

No. de Modelo	Descripción
200-0147	Conectan tubos de agua 2 por 3 – Way (Conectores metálicos)
200-00109	Conectan tubos de agua 2 por 2 – Way (Conectores metálicos)
200-R0130	Filtro de agua de repuesto 1ea (precio por 5ea)
002-00069	Conector macho 1ea para el Drenaje del Tanque de Agua
014-00020	Sensor de Temperatura del Núcleo Reusable, Adulto - Gris
014-00520	Sensor de temperatura del Núcleo Reusable & Autoclave, Adulto - Gris
014-00322	Sensor de Temp. del Núcleo Des. 1Pak, Infantil y Adulto (paq. de 20)
014-00005	Sensor de Temperatura de Núcleo Reusable, Infantil - Gris
014-00005	Sensor de temperatura del Núcleo Reusable & Autoclave, Infantil - Gris
014-00021	Sensor de Temperatura de Superficie Reusable - Verde
014-00321	Sensor de Temp. de Superficie Desechable RJ 1Pak, (paq. de 20)
014-00028	Cable Adaptador para el Sensor del Núcleo Desechable - Gris
014-00129	Cable Adaptador para el Sensor de Superficie Desechable RJ - Verde
007-00333	Manija de Reemplazo para Allon 2001™
017-00250	CliniLogger 1ea
014-00102	Aquatab Pak (paq. de 10)
200-00440	Kit de Ensamblado de Transporte para la Unidad de Control
200-02101	Unidad de Ensamblado de Bloqueo de Llave de Transporte

Los sensores, tanto los desechables como los reutilizables vienen en paquetes de 20 (veinte) unidades.

Se empaquetan en bolsas plásticas de material estándar con la etiqueta correspondiente adjunta al mismo envase y luego se colocan en cajas menores.

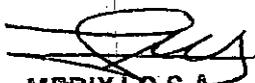



MEDIXI.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT
Biólog. Analia Galdimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



D.7-Diagrama de flujo conteniendo las etapas de fabricación del producto médico con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.


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


IF-20 ~~El 08/03/2014~~ ~~Angélica Garmas~~ #ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30893937-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1275-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.01 15:18:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.01 15:18:04 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-1275-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que 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: Sistema de Termoregulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-075 UNIDADES DE HIPO/HIPERtermia, MÓVILES, DE USO GENERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MTRE Advanced Technologies Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener la temperatura corporal pre-ajustada según sea determinada por el médico. Mantener la temperatura corporal durante los procedimientos quirúrgicos. Puede ser usado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Unidad de Control Allon™ 2001

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: MTRE Advanced Technologies Ltd.

7

Lugar/es de elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne. Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-170, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-001275-17-1

Disposición Nº

12916

27 DIC 2017

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