



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2970

BUENOS AIRES, 29 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003276-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2970

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 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 Transonic, nombre descriptivo Medidor del flujo bypass ultrasónico y nombre técnico Detectores de Flujo Sanguíneo, Ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
**2970**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003276-15-4

DISPOSICIÓN N°

**2970**

sao

**Dr. ROBERTO MEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2970

29 MAR 2016



**MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO**  
PROYECTO DE ROTULOS Anexo III.B

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Razón social del fabricante: **Transonic Systems Inc.**

Dirección del fabricante: **34 Dutch Mill Rd, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.**

Producto: **Medidor del flujo bypass ultrasónico.**

Modelo:

Marca: **TRANSONIC**

Número de serie del producto:

Fecha de Fabricación:

Nombre del importador: **INFANT CARE S.A.**

Domicilio del importador: **Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Autorizado por la ANMAT: **PM-2190-5**

Nombre del Director Técnico: **Vanesa A. Martínez. Farmacéutica.**

Número de Matrícula: **MN. N° 12982**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

**Temperatura 0 °C a 40 °C**

**Humedad relativa 0 a 90% HR sin condensación**

*E*

*Vanesa A. Martínez*  
**Vanesa A. Martínez**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12 982

*Norberto Testa*  
**INFANT CARE S.A.**  
CUIT 30-71193219-0  
**NORBERTO TESTA**  
APODERADO



# MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

2970



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: **Transonic Systems Inc.**

Dirección del fabricante: **34 Dutch Mill Rd, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.**

Producto: **Medidor del flujo bypass ultrasónico.**

Modelo:

Marca: **TRANSONIC**

Número de serie del producto:

Fecha de Fabricación:

Nombre del importador: **INFANT CARE S.A.**

Domicilio del importador: **Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Autorizado por la ANMAT: **PM-2190-5**

Nombre del Director Técnico: **Vanesa A. Martínez. Farmacéutica.**

Número de Matrícula: **MN. N° 12982**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

**Temperatura 0 °C a 40 °C**

**Humedad relativa 0 a 90% HR sin condensación**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

## Uso previsto

Los medidores del flujo bypass Transonic®, consisten de una unidad de mesa para la detección del flujo electrónico y detectores del flujo para tubería estéril para uso extracorpóreo con tubería extracorpórea. El sistema de medición del flujo utiliza un principio del tiempo de tránsito ultrasónico para detectar el flujo del volumen líquido en la tubería.

*Vanesa A. Martínez*  
Vanesa A. Martínez  
FARMACÉUTICA  
M. N. 12.982

*Norberto Testa*  
INFANT CARE S.A.  
CUIT 30-1193219-0  
NORBERTO TESTA  
APODERADO

2970



# MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Pautas de seguridad ADVERTENCIA

- El medidor del flujo no deberá ser usado como la única base para el diagnóstico sin confirmación a través de otro procedimiento médico establecido.
- Use este medidor del flujo solamente con detectores del flujo Transonic que tengan números de serie que comiencen con "H" (tales como H6X, H8C). Los otros detectores del flujo Transonic no son fabricados para ser usados en seres humanos.
- Este medidor del flujo logra un alto grado de aislamiento eléctrico del paciente a través del uso de:
  - aislamiento de calidad hospitalario entre la línea de la corriente y el medidor
  - doble aislamiento entre los componentes electrónicos dentro del detector del flujo y el cable del detector y los componentes accesibles al usuario.
- Muchos factores pueden afectar o evitar este aislamiento:
  - las conexiones entre el medidor y cualquier dispositivo activado por líneas externas;
  - la conexión del medidor a la línea de la corriente a través de un cordón para la electricidad que no es de calidad hospitalaria;
  - la conexión entre el medidor y el paciente o los circuitos del paciente que no sean a través de los detectores del flujo accesorios suministrados;
  - daño al aislamiento eléctrico del detector del flujo o cable del detector del flujo.
- Es la responsabilidad del usuario verificar el uso y las condiciones del medidor y de los detectores del flujo para determinar el cumplimiento con las disposiciones locales.

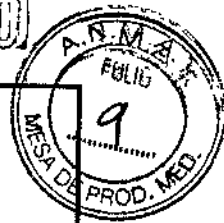
**LAS SONDAS DE FLUJO/SENSORES DE FLUJO TRANSONIC® NO CONTIENEN MATERIALES DE LÁTEX.**

### Símbolos y Señales:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	NOTA DE TRANSONIC
	Atención, consulte la documentación adjunta	Deben seguirse las instrucciones específicas de este manual y los folletos de instrucciones incluidos con cada dispositivo. Deben realizarse comprobaciones periódicas de los dispositivos para garantizar la validez de las mediciones de flujo.
	Tensión peligrosa	Las modificaciones o reparaciones del dispositivo deben realizarse exclusivamente por personal técnico cualificado de "transonic".
	No es un equipo de categoría AP	Peligro-Riesgo de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables
	Equipo de tipo BF	Este dispositivo utiliza aislamiento flotante para lograr un alto grado de protección eléctrica del paciente, de acuerdo con EN 601
	Equipo tipo CF a prueba de desfibriladores	Este dispositivo utiliza aislamiento floto a medidor, medidor a sonda y sonda a paciente (flexible) para lograr un alto grado de protección del paciente
	Equipotencialidad	Este tipo de tierra se conecta al armario metálico del monitor. Proporciona al usuario una forma de equalizar el potencial eléctrico cuando se conecta el dispositivo a otros equipos.
	Dispositivo de prescripción	Las leyes federales (EE.UU.) restringen este aparato a la venta o uso de profesionales médicos o con prescripción médica

*Valeria Andrea Rodríguez*  
FARMACÉUTICA  
N.º 42.362

**INFANT CARE S.A.**  
CUIT 3071193219-0  
NORBERTO TESTA  
APODERADO



# MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

	<b>Residuos de equipos eléctricos y electrónicos</b>	Este dispositivo contiene materiales que requieren procedimientos especiales para la eliminación de sus residuos. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Transonic <sup>®</sup> para organizar su eliminación.
	<b>Un solo uso: No reutilizar</b>	Este dispositivo debe eliminarse tras utilizarse en un solo paciente, de acuerdo con los procedimientos estándar para materiales biopeligrosos. Puede ser insegura la reutilización de un dispositivo médico de un solo uso, o su utilización más allá del tiempo prescrito. Entre los riesgos se incluyen, a título enunciativo pero no limitativo, infecciones cruzadas, contaminación, fallos mecánicos, lesiones en el paciente u otros riesgos asociados con la salud del paciente.
	<b>Marca de cumplimiento CE</b>	Este dispositivo cumple con los requisitos de las directivas de la UE aplicables. Para conocer los requisitos específicos, consulte la Declaración de Conformidad que acompaña a este dispositivo.
	<b>Marca de pruebas ETL</b>	Certificación de cumplimiento de seguridad eléctrica

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los medidores del flujo bypass ultrasónico, incluyen los siguientes productos que se pasan a detallar:

**A. UNIDAD DE DETECCIÓN DEL FLUJO ELECTRÓNICO:**

Diseñado para ser fácil de usar en lugares de atención crítica, el medidor del flujo activado por electricidad tiene dos modos funcionales que son activados por interruptores de membranas sensibles al tacto. En el Modo Medición, el indicador de texto indicará información del detector del flujo y el estado actual del detector mientras que el indicador digital indicará el flujo monitorizado. El Modo Programa le permitirá fijar los parámetros y las alarmas para la sesión de medición. El flujo del volumen aparece en el indicador digital LED fácil de leer.

**B. DETECTORES DEL FLUJO EN TUBERÍA ESTÉRIL:**

Los detectores del flujo para tubería estéril Serie HX de Transonic aplican energía ultrasónica a través de tubería estándar extracorpórea para monitorizar el flujo del volumen instantáneo promedio de sangre u otras soluciones. Con solamente el requisito del contacto ultrasónico entre la sonda y el flujo monitorizado, los detectores para tubería estéril mantienen un aislamiento eléctrico y físico total entre el detector y el líquido que se estudia.

Los detectores del flujo para tubería estéril son usados para lo siguiente:

- a) procedimientos extracorpóreos tales como bypass cardiopulmonar (CPB); oxigenación de membranas extracorpóreas (ECMO); hemodiálisis; plasmaféresis; hemofiltrado arteriovenoso (CAVH);

*María Andrea Martínez*  
FARMACÉUTICA  
**INFANT CARE S.A.**  
CUIT 30-71193218-0  
NORBERTO TESTA  
APODERADO

E.



## MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- b) perfusión extracorpóreas, procedimientos de infusión o transfusión (tales como perfusión de aoinjerto para la preservación previo al trasplante; reperfusión o retroperfusión coronaria; infusión total de nutrientes continua, infusión de dextrosa o de solución salina; transfusión de sangre);  
 c) desviaciones extracorporales (por ej., desviaciones bypass de la vena porta y desviaciones

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

### Configuración del medidor del flujo bypass ultrasónico:

#### 1. Indicador de encendido:

Cuando se conecta la electricidad al medidor del flujo y el interruptor trasero de la energía está activado, el fondo del LCD brillará verde claro.

#### 2. Mensajes:

La pantalla LCD proporciona al usuario todos los mensajes de estado y de errores. Puede mostrar hasta 16 caracteres alfa numéricos simultáneamente.

#### 3. Indicador de flujo:

El flujo aparece a través de una gama de 4 diodos que emiten luz (LED) de 7 segmentos y un indicador anterior de la polaridad /sobreflujo. Los LED de la tasa de flujo L/min. y mL/min. se seleccionan e iluminan dependiendo de los valores de la escala almacenados en la memoria fija del detector del flujo.

#### 4. Interruptores de membrana:

Estos cuatro interruptores de la membrana permiten al usuario pasar por el menú de las funciones del medidor del flujo y fijar los parámetros del detector del flujo en el medidor del flujo. Bajo condiciones de alarma, deprimir cualquier interruptor volverá a fijar la alarma.

#### 5. Conector del interruptor:

Este conector D-Sub de alta densidad, hembra de 15 patillas se conecta al conector macho de 15 patillas del detector del flujo.

#### 6. Selección del detector:

La tubería determina el tamaño y la calibración del detector del flujo: Cada detector del flujo para tubería estéril Transonic ha sido diseñado y calibrado para ser usado en una tubería específica





2970

**MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

(goma de silicona, látex, poliuretano; o cloruro de polivinilo [pvc]). El uso en una tubería que no sea la especificada podría producir mediciones imprecisas y podrían causar una desviación errática de la línea de base de cero.

**Calibrado del detector:**

Los detectores del flujo son precalibrados para un líquido particular a una cierta temperatura (ver la hoja de datos del detector del flujo). La recalibración es necesaria para lograr mediciones precisas a otras temperaturas o en otros líquidos. Si se necesita una línea de base cero más precisa, el medidor debe ser puesto en cero al detener el flujo transitoriamente y volver a ponerlo a cero cada vez que las condiciones de operación cambian (cambio en la temperatura del líquido, volver a montar el detector en la tubería, etc.)

**Preparación de la tubería:**

Aplicar una capa de petrolato o grasa de silicona sobre la superficie de la tubería para permitir la transmisión del ultrasonido entre la tubería y el detector.

**Aplicación del detector:**

Para aplicar el detector del flujo a la tubería, abra la tapa con bisagra del detector del flujo, inserte la tubería lubricada en la cavidad de detección, y cierre la tapa. El calce deberá ser apretado, con la sección de la tubería llena haciendo contacto con todas las superficies internas de la ventana de detección. Una vez que la tubería esté llena con el líquido que se va a medir, las señales de la placa de circuito del medidor del flujo pueden accederse para verificar la operación correcta y para ajustar los niveles de activación de la señal recibida para el propósito de detectar las burbujas. Inclina la tubería y el detector del flujo verticalmente antes de activar el medidor del flujo para eliminar cualquier burbuja de la ventana de detección.

**Mantenimiento:**

Examine el detector del flujo para tubería estéril después del uso para determinar si tiene humedad— particularmente líquido salino o corrosivo. Los detectores del flujo pueden limpiarse con alcohol

*María Victoria Martínez*  
FARMACEUTICA  
12 2007



## MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASONICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

etílico al 90%. Inspeccione los cables para determinar si están dañados; verifique la disponibilidad de la tubería correcta en su inventario. Anote los datos de rendimiento en el Registro del Uso de la Sonda (Sección A-VI) y guarde el detector del flujo a temperatura ambiente en un lugar seco.

Las superficies exteriores del medidor del flujo pueden limpiarse con un trapo o cepillo humedecido con agua jabonosa, seguido por una limpieza con un trapo humedecido con agua limpia. Alternativamente, la superficie puede limpiarse con alcohol isopropílico en lugar de agua. No derramar líquidos en el gabinete del medidor. Un medidor del flujo expuesto a un derrame accidental deberá ser desconectado inmediatamente de la fuente de electricidad. Saque la tapa. Si el líquido derramado es potencialmente corrosivo o puede dejar algún residuo, llene el área del derrame con agua, teniendo cuidado de no afectar los componentes o alambres. Se puede usar aire comprimido para eliminar el líquido de los componentes, repitiendo el enjuague y uso de aire si el líquido derramado es distinto de agua. Remueva la humedad restante con una pistola de calor. No use el medidor del flujo si está húmedo; guárdelo en un ambiente seco.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**  
No corresponde

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**  
No corresponde

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**  
No corresponde

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### Limpieza y esterilización:

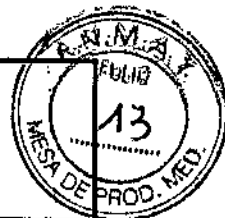
Los detectores del flujo para tubería estéril (sujetable) puede limpiarse con una solución de agua y jabón (60°C, 140°F) seguido por un enjuague en alcohol etílico para promover el secado. La esterilización para uso hospitalario no es usualmente necesaria. Se puede usar la esterilización a gas (óxido de etileno) en frío estándar del hospital (60°C, 140°F) o STERRAD si se desea la esterilización. El detector del flujo para tubería estéril puede resultar dañado por la inmersión en la solución salina o almacenamiento húmedo y no deberá ser hervido, puesto en autoclave, ni esterilizado por esterilización con líquido frío.

*Andrea Martínez*  
FARMACÉUTICA  
S.A.  
N.º 12.251



## MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)  
No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;  
No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;  
**DETECTORES DEL FLUJO PARA TUBERÍA ESTÉRIL**

a. Inspeccione la chaqueta de poliuretano del cable para determinar si tiene cortes superficiales. Estos pueden repararse con cualquier Sellador/Adhesivo de Silicona RTV. Si el aislamiento interno de Teflon también está dañado, devuelva la sonda a la fábrica o envíe la reparación por personal autorizado por la fábrica.

b. Sin la sonda instalada, conecte la electricidad al medidor del flujo. El LED deberá indicar el mensaje

"----" y la pantalla LCD indicará "Flow Sensor?" ("Detector del flujo"). Si este mensaje no aparece, existe algún desperfecto en el medidor del flujo y la falla deberá ser indicada en el Formulario de devolución para reparación del medidor del flujo.

(página A 27).

c. Instalación de un detector del flujo.

d. El medidor accederá la memoria fija (ROM) residente en el conector del detector e indicará el estado del detector, tamaño del detector, tipo de tubería, tamaño de la tubería, tipo de líquido, temperatura con la cual se calibró el detector, y amplitud de ultrasonido recibida expresada como un % del valor inicial de fábrica.

Si el medidor del flujo no puede leer la memoria fija, el medidor del flujo continuará indicando "Flow Sensor" (Detector del flujo). Esto indica que existe un desperfecto en el medidor del flujo o que los datos en la memoria fija han cambiado.

Al instalar un detector diferente que se sepa funciona correctamente, el usuario puede determinar qué falla ha ocurrido. Si el nuevo detector también indica "Flow Sensor" (Detector del flujo), existe un desperfecto en el medidor del flujo y deberá ser indicado en el Formulario de devolución para la reparación del medidor del flujo

Si el nuevo detector funciona correctamente, el detector anterior ha fallado y la falla deberá registrarse en el Formulario de devolución para la reparación del detector del flujo.

e. Aplique un detector del flujo que funciona a una tubería llena de agua para la cual ha sido calibrada.

*Manuela Gabriela Benítez*  
FARMACÉUTICA  
C.I. 12.282



## MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASONICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Verifique que el LCD indique el tamaño correcto de detector. Si la vía acústica es tal que se recibe poco o casi ningún ultrasonido, el LCD indicará al usuario "No U-sonic Sig!" (¡No hay señal ultrasónica!) Luego indicará las causas posibles a través de una serie de mensajes: "No Tube?"; "Air In Tube?"; y "Bad Cable?" (¿Sin tubería?; ¿Aire en la tubería?; y ¿Cable roto?).

Si el medidor continúa respondiendo "No U-sonic Sig!" (¡No hay señal ultrasónica!) después de la eliminación de las causas posibles, existe una falla del medidor del flujo. Esta falla deberá indicarse en el Formulario de devolución para la reparación del medidor del flujo.

f. Si el detector del flujo funciona correctamente en la tubería especificada, la lectura del flujo en el LED se estabilizará dentro de pocos segundos. El LCD indicará el menú del estado del detector y terminará indicando "Ultrasound %" (% Ultrasonido).

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

### AMBIENTE DE TRABAJO Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura de funcionamiento: 0 oC a 40 oC

Humedad de funcionamiento: 0 a 90% HR sin condensación

Rango de temperatura de envío y almacenaje: -10 oC a 60 oC

Humedad de almacenaje: 0 a 90% HR sin condensación

Cumple con RoHS (HT350 y HT360 Series)

### ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO:

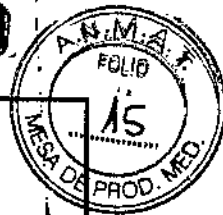
El medidor del flujo bypass, utiliza energía RF en la función de medida de flujo. El equipo no se utilizará junto a otros equipos o apilado sobre ellos y, si es necesario su uso adyacente o apilado, se observará el equipo y sistema para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Los transmisores, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento, deberán estar por debajo de los niveles de cumplimiento (V1 y E1).

El medidor del flujo bypass, es adecuado para su utilización en todos los establecimientos, incluidos aquellos conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión de los edificios para usos domésticos.

*Roberto Testa*  
 FARMACIUTICA  
 12 982

**INFANT CARE S.A.**  
 CUIT 3071193719-0  
 ROBERTO TESTA  
 APODERADO



## MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles se separarán del AureFlo® a distancias no inferiores a las calculadas/mostradas a continuación:

$$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$$

$$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$$

80 a 800 MHz

$$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$$

800 MHz a 2,5 GHz

Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.

Las potencias de campo de los transmisores fijos, según las determine un estudio electromagnético del emplazamiento, serán inferiores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1).

Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos que contienen un transmisor.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**  
No corresponde

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

### FRECUENCIA/PARÁMETROS ULTRASÓNICOS

El nivel de salida de ultrasonidos de las sondas/sensores de flujo se ajusta en fábrica, y no incorpora ninguna función interactiva del sistema. Estos ajustes se hacen utilizando los principios "ALARA" (As Low As Reasonably Achievable), y son órdenes de magnitud inferiores a los "niveles previstos a la

*[Handwritten signature]*  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 952

**MEDIDOR DEL FLUJO BYPASS ULTRASÓNICO**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

modificación" de la FDA, los límites de seguridad de insonificación de EE. UU. Estos ajustes cumplen con los requisitos de CEI 60601-2-37 para la exención del Índice Mecánico (IM) y el Índice Térmico (IT) producidos durante el uso.

- Indicador del medidor del flujo: 0,1 ml/min. a 200l/min. (típico), indicado en un LED de 4 1/2 dígitos, de 7 segmentos.
- Salidas del monitor del flujo: Median análoga y flujo pulsátil
- Conector de la sonda: 15 patillas, conector D-Sub de alta densidad
- Identificación digital: Identificación de la sonda y parámetros de calibración programados en el conector de la sonda del flujo
- Frecuencia ultrasónica: 300 KHz a 7,2 MHz
- Acepta: Detectores del flujo para tubería estéril Serie C y Serie X para tubería extracorpórea

*Verónica Andrea Martínez*  
FARMACÉUTICA  
N.º 12.962

**INFANT CARE S.A.**  
CUIT 30.71193219-0  
NORBERTO TESTA  
APODERADO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003276-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2970**, y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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: Medidor del flujo bypass ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-429-Detectores de Flujo Sanguíneo, Ultrasónicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Transonic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tienen por objeto ser usados con pacientes adultos y pediátricos para: Medida de la sangre o flujo de volumen del líquido con sondas perivasculares. En arterias, venas y conductos importantes y periféricos (no en injertos y desviaciones sintetizados del paciente); o donde la cirugía se indique médicamente. En los sitios intraoperativos que admiten y conservan couplant acústico. Medición del flujo de volumen líquido con Detectores del Flujo para Tubería Estéril. En tubería flexible de laboratorio específico al detector del flujo

para medios no aireados que son transparentes al ultrasonido. Procedimientos extracorpóreos tales como bypass cardiopulmonar (CPB); oxigenación de membranas extracorpóreas (ECMO); hemodiálisis; plasmaféresis; hemofiltrado arteriovenoso (CAVH). Perfusión extracorpóreas, procedimientos de infusión o transfusión (tales como perfusión de aloinjerto para la preservación previo al trasplante; reperfusión o retroperfusión coronaria; infusión total de nutrientes continua, infusión de dextrosa o de solución salina; transfusión de sangre). Desviaciones extracorporales (por ej., desviaciones bypass de la vena porta y desviaciones.

Modelo/s: HT110, HT110R, HT313 y HT323

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Transonic Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 34 Dutch Mill Rd, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2970**

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