



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3024

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003277-15-8 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 N° 3024

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Sistema de medida de flujo vascular 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 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-6, 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° 3024

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-3110-003277-15-8

DISPOSICIÓN N°

3024

sao

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

30 MAR. 2016 0 2 4



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
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: **Sistema de medida de flujo vascular.**

Modelo del producto: **Sistema de monitoreo AureFlo**

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-2190-6**

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

Página 1 de 1

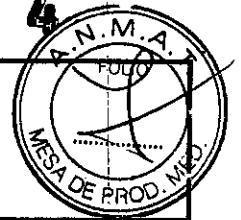
Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12.982

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

3024



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



INSTRUCCIONES DE USO

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: **Sistema de medida de flujo vascular.**

Modelo del producto: **Sistema de monitoreo AureFlo**

Marca: **TRANSONIC**

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-2190-6**

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

El sistema Transonic® AureFlo® es un sistema autónomo integrado utilizado durante la cirugía con sondas de flujo perivasculares Transonic® o sensores de flujo estériles Transonic® para la medida continua, visualización, captura y documentación del flujo de volumen absoluto y otros parámetros derivados en vasos o circuitos de entubado

Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12 982

Norberto Testa
INFANT CARE S.A.
CUIT 30.711.932.19-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

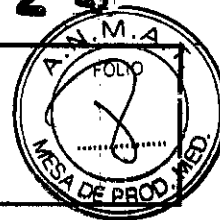
3024



Infant Care S.A.

SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Pautas de seguridad

ADVERTENCIA

- El sistema AureFlo® no ha sido diseñado para su uso como único medio para el diagnóstico.
- Dispositivos de prescripción de Rx: Las leyes federales (U.S.A.) restringen este aparato a la venta o uso de profesionales médicos o con prescripción médica.
- Para evitar quemaduras imprevistas durante la utilización de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), como dispositivos de electrocauterización o Bovie, mantenga la sonda de flujo alejada de la almohadilla o almohadillas a tierra.
- El medidor de flujo quirúrgico compatible con HT300 Series y el carro AureFlo® son instrumentos CEI60601 Clase 1. Se utilizarán exclusivamente cables de alimentación suministrados por Transonic®.
- El uso seguro y efectivo del medidor de flujo quirúrgico Transonic® compatible con HT300 Series depende de la correcta técnica de aplicación, las precauciones adecuadas y la preparación para emergencias.

El monitor AureFlo®, el medidor de flujo quirúrgico compatible con HT300 Series y los sensores de flujo Transonic® son frágiles se transportarán y guardarán a temperaturas entre -10 oC y 60 oC.

- Las sondas de flujo perivasculares Transonic® pueden utilizarse en aplicaciones pericardiácas, como la medida del flujo de injertos aórticos y coronarios ascendentes, pero no se han diseñado ni aprobado para la medida del flujo intracardiaco.

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

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;

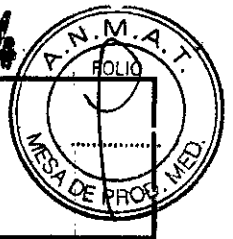
El sistema AureFlo incluye los siguientes productos que se pasan a detallar:

Medidores de flujo compatibles con HT300 Series (-FT)

Los medidores de flujo HT300 Series incorporan circuitos electrónicos para el procesamiento de las señales de flujo de tiempo de tránsito ultrasónico. AureFlo® funciona SOLAMENTE con medidores de flujo compatibles con HT300 Series (-FT). Para que AureFlo® funcione con los medidores de flujo

Norberto Testa
FARMACÉUTICA
17 002

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-7119219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

HT310/HT320 Series ya en funcionamiento, el medidor de flujo debe devolverse a Transonic® para una actualización a -FT

Sondas de flujo perivasculares y sensores de flujo de tubos clamp-on

Transonic® ofrece una amplia gama de sondas de flujo perivasculares intraoperativas y sensores de flujo de tubos clamp-on extracorpóreos. Los sensores de flujo Transonic® se conectan a un cable de alargue de dos metros (~ 1,98 m) conectado en la parte delantera del medidor de flujo compatible con HT300 Series. Dos o cuatro transductores ultrasónicos en el cuerpo del sensor transmiten un nivel mínimo de ultrasonidos a través de una ventana de detección rectangular.

1. Sondas de flujo perivasculares:

Las sondas perivasculares de flujo intraoperativo Transonic® HQ-Series funcionan con medidores de flujo compatibles con HT300 Series para medir el flujo volumétrico instantáneo y medio en los vasos sanguíneos o injertos, 0,5 mm a 36 mm de diámetro (Fig. 1.5) Las sondas de flujo perivasculares miden el flujo sanguíneo en los vasos expuestos:

- a) al inicio de un procedimiento, para la evaluación precisa del flujo de volumen.
- b) al terminar la cirugía, antes de cerrar al paciente, en injertos de bypass naturales o artificiales de nueva implantación, o en vasos que alimentan a órganos y tejidos restituidos, reconstruidos o trasplantados.

2. Sensores de flujo CLAMP-ON

Los sensores de flujo de tubos clamp-on Transonic® HQ-XL-Series aplican energía de ultrasonidos a través de tubos flexibles para monitorizar el flujo volumétrico sanguíneo instantáneo y medio o cardioplegia en:

- a) Procedimientos extracorpóreos, como bypass cardiopulmonar (CPB); oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO); hemodiálisis, plasmaféresis; hemofiltración arteriovenosa (CAVH)
- b) Procedimientos de perfusión, infusión o transfusión extracorpórea (como perfusión de aloinjertos para preservación previa al trasplante; reperfusión o retroperfusión coronaria; infusión continua de nutrientes totales, infusión salina o de dextrosa o transfusiones sanguíneas)
- c) Shunts extracorpóreos (por ejemplo, shunts de bypass venoso portal, shunts de bypass de la parte inferior/superior del cuerpo durante trasplantes de hígado y shunts carótidos).

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;

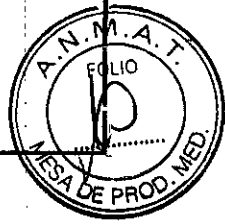
Configuración del sistema AureFlo®:

Norberto Testa
FARMACÉUTICA
M.N. 72.982

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



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Cuando reciba el sistema AureFlo®, se conectarán todos los cables de alimentación necesarios a la fuente de alimentación integrada y médicamente aislada del carro AureFlo®. Antes de encender el sistema AureFlo® deben conectarse estos cables al PC de panel táctil, un medidor de flujo compatible con HT300 Series y la impresora opcional. Utilice los pasos siguientes para configurar su sistema AureFlo®

1) Antes de realizar las conexiones del sistema AureFlo. asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado del carro AureFlo® y que el sistema esté apagado.

a) Coloque y conecte el PC de panel táctil AureFlo® al carro AureFlo®. Conecte un extremo del cable USB a un medidor de flujo (Fig. 4.1).

A continuación, conecte el extremo opuesto a cualquiera de los puertos USB de la parte inferior del PC de panel táctil AureFlo®.

b) Cables de alimentación del carro AureFlo®:

i) Conecte un cable de alimentación del carro AureFlo® al puerto de la fuente de alimentación universal del medidor de flujo. Con el cable de alimentación del carro AureFlo® todavía desconectado, ponga el interruptor de alimentación del medidor de flujo en "ON" y déjelo en esa posición.

ii) Conecte el otro cable de alimentación del carro AureFlo® al puerto de la fuente de alimentación universal del PC de panel táctil AureFlo®, que se encenderá automáticamente.

c) Cable de alimentación: conecte un extremo del cable de alimentación al puerto de la fuente de alimentación universal del carro AureFlo®. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica con conexión a tierra.

2) Ahora, encienda el sistema AureFlo® con el interruptor de [Encendido/apagado] de la parte trasera del poste AureFlo®

3) FlowTrace® se iniciará automáticamente y se mostrará en el Panel PC AureFlo®. Aparecerá un diálogo de FlowTrace® que muestra "CONECTAR A UNA SONDA DE FLUJO". FlowTrace® está listo para su utilización.

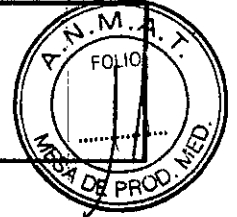
Comprobación del sistema AureFlo®

Las pruebas siguientes familiarizan al usuario con el funcionamiento del sistema AureFlo®:

1) Encienda el Sistema AureFlo® según las instrucciones anteriores. El monitor AureFlo® mostrará: energy star/DOS/windows XP/bienvenido/cargando flowtrace/comunicándose con medidor de flujo/conectar sonda de flujo. Indica que no hay todavía una sonda de flujo/sensor de flujo



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



conectados al medidor de flujo.

- 2) Utilice el diálogo [Ajustes del sistema] de FlowTrace® en el monitor AureFlo® para introducir el nombre del hospital y que se muestre en la pantalla e impresiones de FlowTrace®. Si se realiza cirugía CABG, asegúrese de que esté seleccionado [ECG] en el menú de ajustes del sistema de FlowTrace®
- 3) Utilice el menú de [Ajustes de pacientes] para actualizar el nombre y la información del paciente. Si se realiza cirugía CABG, asegúrese de que el tipo de caso se ajuste en [CABG] para disponer de detección de ECG y fase sistólica y diastólica.
- 4) Utilice los conectores de cierre a presión de autoalineación para conectar la sonda de flujo o sensor de flujo al cable de extensión de la sonda en la parte frontal del medidor de flujo. Asegúrese de haber introducido el conector hasta el fondo. La pantalla del monitor AureFlo® mostrará "SIN SEÑAL" en la parte superior central de la nueva pantalla. Las cinco barras negras del lado derecho, indican que la transmisión ultrasónica no llega a la sonda de flujo porque no hay acoplamiento acústico.

Comprobación de las sondas de flujo

- 1) Sumerja la sonda de flujo en un recipiente con solución salina estéril para establecer el acoplamiento ultrasónico.
- 2) Elimine las burbujas de aire de las superficies de la sonda de flujo. Mueva suavemente la sonda de flujo adelante y atrás en la solución salina para eliminar todas las burbujas de aire.
- 3) Observe la pantalla del indicador de señal en modo de tiempo real. Las barras cambiarán de negro a rojo a amarillo y a verde, según aumente la potencia de la señal y se establezca la transmisión acústica.
- 4) Cuando se conecta una sonda de flujo y hay una transmisión ultrasónica adecuada, se puede medir el flujo. Esto se indica con una onda en la barra desplazable de la pantalla de panel táctil.

Comprobación del sensor de flujo clamp-on

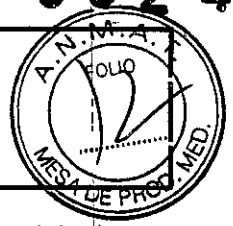
Realice esta prueba en un circuito de tubos llenos de líquido o en un segmento de tubo de 0,30 metros, fijado en un extremo y lleno de agua.

IMPORTANTE: NO SUMERJA EL SENSOR DE FLUJO CLAMP-ON EN LÍQUIDO.

- 1) Lubrique el tubo con una capa fina de vaselina para promover la transmisión ultrasónica.



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



2) Coloque el tubo en el interior del sensor de flujo y cierre la puerta del sensor. La ranura del tubo dará al tubo una forma rectangular.

3) Observe el indicador de señal en el modo de "Tiempo real". Las barras cambiarán de negro a rojo a amarillo y a verde, según aumente la potencia de la señal y se establezca la transmisión acústica (Fig. 4.5)4.5).

4) Cuando se conecta un sensor de flujo y hay una transmisión ultrasónica adecuada, se puede medir el flujo. Esto se indica con una onda en la barra desplazable de la pantalla de panel táctil.

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:

1. MONITOR AUREFLO®

Las superficies exteriores del monitor AureFlo® con pantalla de panel táctil se pueden limpiar con un trapo húmedo. La pantalla de panel táctil se puede limpiar con un trapo humedecido con una solución con el 1% de lejía. No deje caer líquidos sobre el monitor AureFlo®. Mantenga el monitor AureFlo® en un entorno seco y no lo utilice con humedad.

2. MEDIDOR DE FLUJO COMPATIBLE CON HT300 SERIES

Tras realizarse las medidas de flujo, las superficies exteriores del medidor de flujo pueden limpiarse con un trapo o cepillo humedecidos con agua jabonosa, seguido por una limpieza con un trapo con agua limpia. Para la desinfección, la superficie se puede limpiar con alcohol isopropílico al 70% o lejía al 10%. No deje caer líquidos en el armario del medidor de flujo. Un medidor de flujo que sufra un vertido accidental se desenchutara inmediatamente de la alimentación eléctrica y se llevara al departamento de servicio electrónico para su limpieza y secado. No utilice el medidor de flujo con humedad; manténgalo en un entorno seco.

3. CARRO AUREFLO®

Valeria Sandra Martínez
FARMACEUTICA
C.A.B. 12.982

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71198219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

3024



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Tras el uso, la superficie exterior del carro AureFlo® puede limpiarse con un trapo o cepillo humedecidos con agua jabonosa, seguido por una limpieza con un trapo con agua limpia. Para la desinfección, la superficie se puede limpiar con un alcohol isopropílico al 70%. No vierta líquidos en la columna del carro AureFlo® ni en la caja eléctrica bajo el pedestal. Un carro AureFlo® expuesto a vertidos accidentales se desenchufará inmediatamente de la alimentación eléctrica y se llevará al departamento de servicio electrónico para su limpieza y secado. No utilice el carro AureFlo® con humedad; manténgalo en un entorno seco. Inspeccione rutinariamente todos los cables de alimentación de CA y los cables USB por si estuviera dañado el revestimiento de aislamiento. No utilice el carro AureFlo® si el aislamiento de los cables de alimentación de CA o los cables USB está dañado.

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)

ESTERILIZACIÓN DE LA SONDA DE FLUJO:

- a) ESTERILIZACIÓN DE VAPOR (AUTOCLAVE FLASH) (solo para sondas HQ_nFxx, la "F" del número de catálogo en las sondas indica sondas "Flash"). Siga el procedimiento hospitalario y la hoja "Limpieza y esterilización" AU-IFU-ProbeSterilization. Las sondas pueden esterilizarse en un autoclave a una temperatura máxima de 135 oC.
- b) ESTERILIZACIÓN CON GAS DE EO (ÓXIDO DE ETILENO) Siga el tiempo estándar de ciclo de esterilización a baja temperatura (≤65 oC) para su sistema EO. Todos los materiales esterilizados con EO deberán ventilarse correctamente antes de su manejo y uso tras los procedimientos hospitalarios estándar. El tiempo mínimo recomendado de aireación en caliente (21-43 oC) para las sondas de flujo Transonic® es de 12 horas; ambiente (> 18 oC) es 36 horas
- c) ESTERILIZACIÓN STERRAD® Las sondas de flujo Transonic® pueden esterilizarse con un sistema STERRAD® de Johnson & Johnson. El tiempo total del proceso es de 30-90 minutos, dependiendo del proceso específico.
- d) PROCESOS STERRIS. FORMALDEHÍDO. DILUIDO EN GLUTARALDEHÍDO AL 5% Debido a que muchos organismos regulatorios clasifican estos procesos como desinfectantes, no de esterilización, para uso humano intraoperativo, Transonic no ha comprobado si son adecuados para la esterilización. Estos procesos no dañarán las sondas de flujo Transonic®, pero su uso se limitará a situaciones que requieren sólo protocolos antisépticos.

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

E

Vanessa Alejandra Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12 082

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-7119218-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

SÍNTOMA	QUÉ SE DEBE COMPROBAR	ACCIÓN CORRECTIVA
La unidad no se enciende	Compruebe que todos los interruptores de alimentación estén en la posición ON. Compruebe los cables de alimentación de CA. Compruebe los fusibles de CA del módulo de entrada de alimentación de la parte trasera del medidor de flujo.	Ponga en ON todos los interruptores de alimentación del medidor de flujo y el carro. Asegurese de que todos los cables de alimentación estén correctamente conectados y que no haya daños visibles. Si el fusible está fundido sustitúyalo por otro Transonic®. En caso afirmativo, deseché la sonda. De lo contrario, pruebe con una sonda diferente. Si se confirma, se trata de un problema de la sonda; de lo contrario, es un problema del medidor de flujo. Llame al servicio técnico.
El medidor de flujo muestra la lectura "PK usado" o "Sonda usada"	Compruebe que la sonda se haya utilizado durante el tiempo especificado.	En caso afirmativo, deseché la sonda. De lo contrario, llame al servicio técnico.
El medidor de flujo muestra "Quedan 0 # uscs"	Compruebe que la sonda se haya utilizado el número especificado de veces.	En caso afirmativo, deseché la sonda. De lo contrario, llame al servicio técnico.
El medidor de flujo muestra "Sin señal" o "AC ER"	La calidad de la señal de ultrasonidos es demasiado baja. Compruebe si hay burbujas de aire en la ventana de flujo. Asegúrese de que los vasos estén limpios de grasa y otros tejidos conectivos. Asegúrese de subir al máximo el volumen en la parte trasera.	Añada acoplante ultrasónico a la ventana de la sonda de flujo o al vaso limero. Coloque la sonda en un recipiente de solución salina; si continua apareciendo el mensaje, llame al servicio técnico.
FlowSound® no funciona	Compruebe que el LED se enciende y se apaga cuando se pulsa el botón [FlowSound].	Si se enciende el sonido, llame al servicio técnico.

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 ionización, entre otras:

AISLAMIENTO ELÉCTRICO

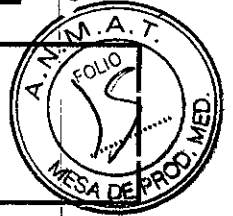
- El armario está conectado a tierra; línea a corriente de fugas de tierra: menos de 50 μ A en línea de 100-120 V; menos de 100 μ A en línea de 220-240 V.
- Todos los componentes electrónicos y el cableado del cable de alargadera de sonda de flujo/sensor de flujo, cable de sonda de flujo/sensor de flujo y sonda de flujo/sensor de flujo están totalmente aislados del circuito eléctrico del medidor de flujo para cumplir con las especificaciones de CEI60601 "flotación cardíaca".
- Protección de desfibrilador: Aparato "CF" IXPI Clase 1: las sondas pueden dejarse conectadas al paciente durante la desfibrilación cardíaca y lograr un informe instantáneo de la recuperación del flujo.

Norberto Testa
FARMACÉUTICA
N.º 12 DE 2

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



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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 (H1350 y H1360 Series)

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO:

AureFlo® 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).

AureFlo® 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.

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.

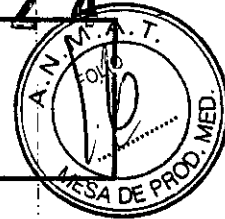
Norberto Testa
FARMACÉUTICA
12.087

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

3024



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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 previos a la 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.

- Excitación del transductor: Aumenta de 10 a 24 ondas (dependiendo del tamaño de la sonda).
- Frecuencia de excitación del transductor: 900 kHz a 9,6 MHz (dependiendo del tamaño de la sonda).
- Velocidad de excitación del transductor: 900 Hz a 14 kHz (dependiendo del tamaño de la sonda).

Verónica Rodríguez Martínez
FARMACÉUTICA
MAY. 13.2022

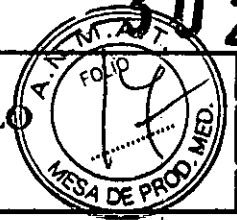
Norberto Testa
INFANT CARE S.A.
CUIT 30.711.93219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

3024



SISTEMA DE MONITOREO AUREFLO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



PARÁMETRO	SIGNIFICADO	MÁX TEÓRICO DE SENSOR DE FLUJO TRANSONIC ³	EXENCIÓN CEI 60601-2-37 DE LA PANTALLA	MODIFICACIÓN PREVIA MÁX. (PARA APLICACIONES CARDÍACAS)
IM	Índice mecánico	0.64	1	1.9
IT	Índice térmico	0.91	1	N/D
IMAX	Intensidad de pico máxima	2,5 W/cm ²	N/D	310 W/cm ²
ISPTA	Pico espacial, intensidad media temporal	45 mW/cm ²	N/D	430 mW/cm ²
ISPPA	Pico espacial, intensidad media de impulsos	1,1 W/cm ²	N/D	190 W/cm ²

Las pruebas de los aparatos han mostrado que las medidas están muy por debajo de los valores técnicos máximos. Las incertidumbre de las medidas no fueron superiores al 30%.

Valeria Andrea Bertone
FARMACÉUTICA
12 982

Testa
INFANT CARE S.A.
CUIT 3071196219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003277-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3024**, 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: Sistema de medida de flujo vascular

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: medir el flujo volumétrico de sangre o líquidos con las sondas de flujo perivascular Transonic en pacientes adultos y pediátricos: en injertos de vasos sintéticos no aireados; cuando medicamente se prescriba cirugía; en arterias, venas y conductos principales y periféricos; en emplazamientos intraoperativos que admiten y retienen gel de acoplamiento; con mínima manipulación o constricción de los vasos (para evitar espasmos de los vasos); en aquellos casos en que la aplicación no prolongue de forma innecesaria

el procedimiento quirúrgico; para medir el flujo volumétrico sanguíneo con sensores de flujo Clamp-on; en tubos flexibles específicos del sensor de flujo (nunca en arterias, venas); para medios no ventilados que son transparentes a los ultrasonidos.

Modelo/s: Sistema de monitoreo AureFlo

Período de vida útil: diez (10) años

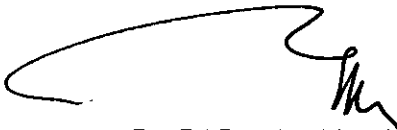
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-2190-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3024**


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