



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3497

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20678-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medikar 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3497

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Em-tec, nombre descriptivo Medidor de Flujo Computarizado Ultrasónico y nombre técnico Medidores de Flujo, de acuerdo a lo solicitado por Medikar S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 a 63 y 80 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3497

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-20678-10-1

DISPOSICIÓN N° **3497**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3497**.....

Nombre descriptivo: Medidor de Flujo Computarizado Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 – Medidores de Flujo.

Marca del producto médico: Em-tec.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición volumétrica de líquidos que fluyen por unidad de tiempo a través de sistemas de tubos extracorporales, sin contacto usando ultrasonido.

Modelo(s): NovaFlow c.

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

Nombre del fabricante: Em-tec GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lerchenberg 20, D-86923 Finnig, Alemania.

Expediente N° 1-47-20678-10-1

DISPOSICIÓN N°

3497

Mis...
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

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

.....**3497**.....

W. A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

NovaFlow c

PUNTO 2.1: Razón Social y Dirección del fabricante y del importador

Fabricante:

Em-tec GmbH, Lerchenberg 20, D-86923 Finning, Alemania

Distribuidor:

Novalung GmbH, Egerten 3, 74388 Talheim, Alemania

Teléfono: +497133 9011 0, Fax: +4971339011 299

info@novalung.com

www.novalung.com

Importador:

Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

dirtecnica@medikarsa.com.ar

PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

Medidor de Flujo Computarizado Ultrasónico NovaFlow c

REF

Símbolo de N° de identificación del producto

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"

No corresponde

PUNTO 2.4: Indicación de Lote o N° de Serie

SN

Indicación N° de Serie

PUNTO 2.5: Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez

No corresponde


JULIETA R. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12857



PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso

No corresponde

PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

No corresponde

PUNTO 2.8 – 2.9: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Atención, consultar la documentación adjunta |
|  | Pieza aplicada de tipo BF |
|  | Desfibrilación protegida, pieza aplicada de tipo CF |
| IPX1 | A prueba de gotas |
| IPX4 | A prueba de salpicaduras |
|  | Equipotencialidad |
|  | Fusibles |
|  | Los dispositivos vendidos después del 13.08.2005 deben retirarse según lo indicado en la norma 2002/96/EWG |
| CE 0123 | Marca CE, el dispositivo cumple los requisitos básicos al respecto de la norma 93/42/EWG (MDD) |



PUNTO 2.10: Método de esterilización

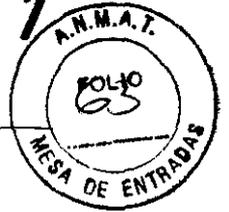
No Corresponde

PUNTO 2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Resp Tec. Importador: Marina Frías – MN N° 12657


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRÍAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



PUNTO 2.12: Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617- 30

CONDICION DE VENTA: _____



JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12857

3497



 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

NovaFlow

NOVAFLOW C

PUNTO 3.1:

2.1 - Fabricante

Em-tec GMBH, Lerchenberg 20, D-86923 Finning, Alemania

Distribuidor:

Novalung GmbH, Egerten 3, 74388 Talheim, Alemania

Teléfono: +497133 9011 0, Fax: +4971339011 299

info@novalung.com

www.novalung.com

Importador: Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

dirtecnica@medikarsa.com.ar

PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

Medidor de Flujo Computarizado ultrasónico NovaFlow c

REF

Símbolo de N° de identificación del producto

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"

No corresponde

PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso

No corresponde

PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

1


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

No corresponde

PUNTO 2.8 – 2.9: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Atención. consultar la documentación adjunta |
| | Pieza aplicada de tipo BF |
| | Desfibrilación protegida, pieza aplicada de tipo CF |
| IPX1 | A prueba de gotas |
| IPX4 | A prueba de salpicaduras |
| | Equipotencialidad |
| | Fusibles |
| | Los dispositivos vendidos después del 13.08.2005 deben retirarse según lo indicado en la norma 2002/96/EWG |
| | Marca CE. el dispositivo cumple los requisitos básicos al respecto de la norma 93/42/EWG (MDD) |

PUNTO 2.10: Método de esterilización

No Corresponde

2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Resp. Tec. Importador: Farm. Marina Frías

2.12

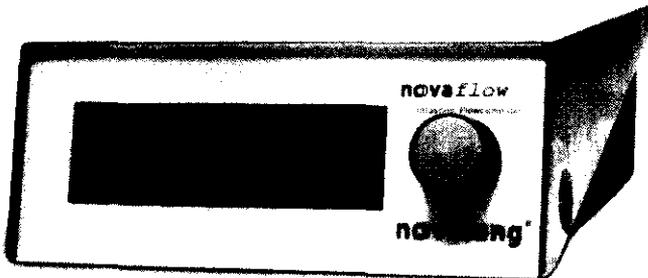
Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617 -30

PUNTO 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.

JULIANA MARIPOD
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

2

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



El Medidor de Flujo computarizado en combinación con un Transductor de ultrasonidos está indicado para la medición volumétrica sin contacto para líquidos que fluyen a través de sistemas de conductos. El principio de medición es un método de tránsito-tiempo mediante ultrasonidos.

El uso médico del dispositivo es adecuado para los siguientes procedimientos extracorpóreos:

- Bypass cardiopulmonar, oxigenación de membranas, hemodiálisis, hemofiltración, plasmaféresis
- Perfusión, infusión, transfusión
- Diversas aplicaciones de derivación

El Medidor de Flujo puede utilizarse en unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Por seguridad para el paciente, el dispositivo debe ser utilizado por personal médico cualificado exclusivamente.

El Medidor de Flujo computarizado tiene los últimos avances técnicos. Todos los controles de seguridad se han realizado incluyendo todos los sistemas y puertos opcionales. Los requisitos de la norma EN60601-1 se tuvieron en cuenta a la hora de desarrollar y fabricar el dispositivo. No obstante pueden surgir riesgos si el dispositivo se utiliza de forma inadecuada. Por lo tanto, el dispositivo debería utilizarse únicamente tras la lectura atenta del Manual del usuario.

Contraindicaciones:

Este dispositivo se fabrica y se vende únicamente para el propósito previsto mencionado anteriormente. Los valores de medición suministrados se utilizan únicamente para controlar la velocidad de caudal del dispositivo en uso (por ejemplo, oxigenador, bomba sanguínea). Estos valores no deben utilizarse para la evaluación del estado de un paciente ni como base para acciones médicas sin la confirmación de otro procedimiento de medición autorizado médicamente.

Felicita Pardo
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

3

Marina Frias
 FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657

Es responsabilidad del operador utilizar el dispositivo del modo descrito en el Manual de usuario y en cualquiera de sus revisiones posteriores. El uso de los procedimientos y técnicas clínicas son responsabilidad del área médica.

Datos técnicos:

| | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Tamaño (Al x An x Long); peso | 90 x 210 x 293 mm, máx 4 kg |
| Material de la carcasa | acero inoxidable |
| Clase de seguridad, Código IP | I, IPX1 |
| Tensión de alimentación | 100-240 VCA/ 50-60 Hz |
| Consumo eléctrico | máx. 40 VA |
| Fusibles | 250 V; 1, 6AL; Tipo T; 5 x 20 mm |

Condiciones ambientales:

| | |
|--------------------------------------------|------------------|
| Presión | de 70 a 106 kPa |
| Intervalo de temperatura de funcionamiento | de 10°C a 40°C |
| Intervalo de temperatura de almacenamiento | de - 20°C a 45°C |
| Intervalo de temperatura de transporte | de - 20°C a 55°C |

Humedad relativa:

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Funcionamiento | de 30% al 75% (sin condensación) |
| Almacenaje y transporte | del 10% al 96% (sin condensación) |

PUNTO 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 la 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:

Antes del funcionamiento del dispositivo, asegúrese de cumplir las condiciones de funcionamiento descritas y las instrucciones de seguridad.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

El Medidor de Flujo computarizado NovaFlow c, así como los accesorios, se limpiaron y empaquetaron en fábrica en un embalaje protector especialmente diseñado para el dispositivo. En el caso de que deba utilizarse en el quirófano, deberá desinfectarse antes y después de cada uso. Antes de activar el dispositivo, deben estar conectados todos los accesorios necesarios en el panel posterior.

Instalación del transductor:

Al instalar el transductor, asegúrese de no entorpecer el funcionamiento del sistema de tubos. Debe evitarse una interrupción no deseada de la circulación extracorpórea del paciente debido a daños o un retorcimiento del tubo.

Asegúrese de que sólo se utilizan los tubos especificados para el transductor. Durante la calibración, solo debe utilizarse este tipo de tubo. La precisión de la medición indicada en el Medidor de Flujo solo puede garantizarse mediante estos tubos específicos. También debemos asegurar que el uso de otro líquido puede provocar errores en la medición.

Los parámetros prescritos pueden extraerse de las fichas de datos. Además, los parámetros más importantes del transductor conectado y de la curva de calibración en uso aparecen indicados en el menu SETUP

Acoplamiento del transductor al tubo

Después de conectar el transductor al Medidor de flujo, debe conectarse al exterior del tubo en el que se pretende medir el flujo de líquido.

Antes de cerrar, asegúrese de que el tubo no está deformado, dañado o sucio en el área del transductor.

El aire en el tubo puede provocar errores en la medición o interrupción del acoplamiento del ultrasonidos.

Asegúrese de que la flecha está alineada según la dirección del flujo. Acople el transductor al tubo según se muestra en las siguientes imágenes.



Fig 1



fig 2



fig 3

1- Abra el bloqueo accionado mediante muelle y gire la parte trasera de la cubierta (fig. 1)

2- Inserte el tubo en la ranura (fig. 2)

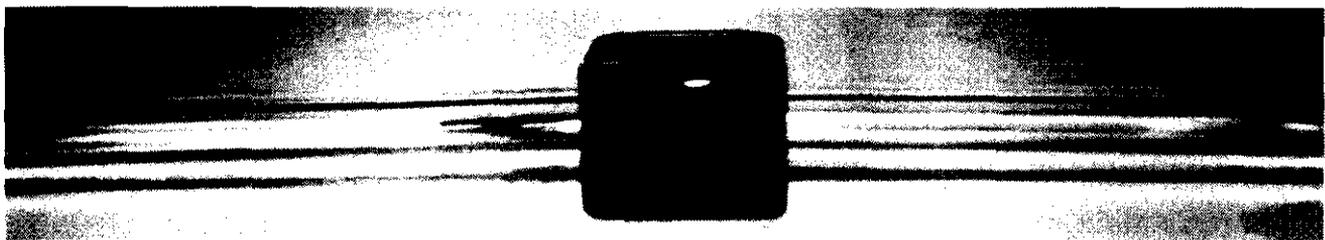
Marina Frías 5

Marina Frías
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

3- Cierre la cubierta del transductor y bloquéelo con la ayuda del bloqueo de accionamiento mediante muelle (fig. 3)

Alineación de tubos

Para evitar la turbulencia del flujo y las imprecisiones de medición asociadas, es necesario que el tubo esté recto en la zona situada cerca del transductor. Como puede ver en la imagen, el tubo debería estar recto 15 centímetros antes y después del transductor



Si se cambia el transductor antes de activar el dispositivo, los datos de calibración se verán durante la secuencia de puesta en marcha.

Si el transductor se cambia durante el funcionamiento del Medidor de Flujo, la alarma se activará con un mensaje de error. Después de la conexión del nuevo transductor, la alarma se reinicia y los datos de calibración pueden visualizarse en la pantalla.

Asegúrese que el transductor se acopla en un lugar diferente del tubo cada vez para evitar la deformación.

Calibrado y control de seguridad:

Cada dos años, el dispositivo debe comprobarse de acuerdo con sus requisitos de seguridad técnica o para su precisión de medición. Para ello, em-tec ofrece un servicio de calibración, que también incluye el suministro de un dispositivo de intercambio si fuera necesario.

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde

PUNTO 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

PUNTO 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

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta 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.

Asegúrese que no penetran detergentes ni desinfectantes en este dispositivo ni en sus accesorios. No sumerja los transductores en los líquidos. No utilice ningún sistema de esterilización por vapor ni de autoclave. Utilice únicamente desinfectantes sin alcohol y siga las instrucciones de aplicación y cantidades del fabricante.

Limpieza manual y desinfección:

Para la limpieza del dispositivo y de los accesorios, recomendamos el uso de un detergente líquido normal. Los elementos contaminantes fuertes deben eliminarse inmediatamente después del uso del dispositivo. La limpieza del transductor debe realizarse con un trapo que no suelte pelusa. Debe eliminarse cualquier tipo de contaminación, especialmente en la zona de acoplamiento.

El transductor no debe sumergirse en los fluidos de limpieza o desinfección. Solo debe llevarse a cabo la desinfección con los agentes sin alcohol indicados. No se permiten los métodos de esterilización, especialmente la esterilización mediante vapor y uso de autoclave.

Uso en Quirófano:

El Medidor de Flujo computarizado y el transductor solo deben utilizarse en la parte no estéril de un quirófano. La limpieza y la desinfección deben llevarse a cabo antes del primer uso y después de cada uso.

Se recomienda el uso de los siguientes agentes sin alcohol:

- Solución CIDEX® OPA
- Terralin®
- Perform®



7



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

PUNTO 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 corresponde

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde.

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el caso de que se produzca un error o que se supere un límite de flujo preajustado, se activará una alarma acústica o visual. Tras eliminar el motivo del mensaje de alarma, se producirá un reinicio automático del mensaje de alarma.

Los mensajes visuales de alarma se dividen en superación de límites, advertencias y mensajes de error.

- Superación de límites:

Se superan los límites establecidos o los parámetros del sistema. Las mediciones y los mensajes de alarma correspondientes se mostrarán de forma alterna. Al respecto de la limitación de la señal de entrada interna, es posible que la medición interna del sistema no sea idéntica al valor mostrado.

- Advertencias

Los parámetros del sistema se alejan de los valores especificados, pero la funcionalidad permanece. Las mediciones actuales y las advertencias correspondientes se mostrarán de forma alterna.

- Mensajes de error

Se ha producido un error en el sistema. El dispositivo ya no está operativo

Solución de problemas:

High

Zero Speaker

Se ha superado el límite superior configurado

Low

Zero Speaker

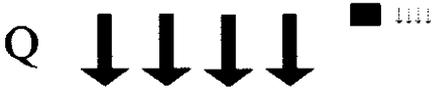
Se ha superado el límite inferior configurado

Comprobar si el límite preseleccionado se corresponde con la aplicación. Si fuera necesario, compruebe la funcionalidad del sistema responsable de las mediciones.



El valor de flujo actual supera el valor negativo máximo que puede visualizarse

El valor de flujo actual supera el valor negativo máximo que puede visualizarse



El valor de flujo actual supera el valor positivo máximo que puede visualizarse.

El valor de flujo actual supera el valor positivo máximo que puede visualizarse.

Comprobar si el sistema de medición es válido para esta aplicación. El intervalo máximo de salida de flujo que puede mostrarse depende, por ejemplo, del transductor utilizado.



Advertencia: modo de calibración activado

El modo de calibración puede seleccionarse en el menú Settings (configuración), activando el campo Cal. Mod. (Modo calibración) y puede desactivarse seleccionando No Mod (Sin Modo). Después de desactivar el modo de calibración, se utilizarán los valores de calibración estándar con un factor de amplificación de 1 y se reiniciará la salida de la advertencia Aux.Cal.



Advertencia: Alarma acústica de acoplamiento desactivada

La salida del resto de mensajes de alarma acústicos no se verá afectada por la desactivación de la alarma de acoplamiento acústico. El rechazo de la alarma de acoplamiento puede reiniciarse activando el campo **Disabled** en el menú **Setup**.



Advertencia: la señal de ultrasonidos es muy pequeña (acoplamiento < 60%)

El acoplamiento acústico puede variar de forma insignificante durante su uso pero debería estar situado ente los límites en condiciones normales.

Julieta Paredes
 JULIETA PAREDES
 FARMACIA MEDIKAR S.A.

Estos mensajes de error pueden utilizarse como advertencias, ya que la señal de ultrasonidos no es lo suficientemente fuerte para una medición precisa. No obstante, debería comprobarse el sistema de medición. El transductor debería acoplarse a una parte diferente del tubo, si fuera necesario.

La señal de acoplamiento ya no es suficiente

Solo se garantiza una medición de flujo precisa dentro de un intervalo de acoplamiento de 50 – 99%. Comprobar si hay un sensor operativo correctamente instalado. Puede haber aire en el área sónica, lo que podría provocar una interrupción en el acoplamiento. Además, pueden utilizarse valores predeterminados en una advertencia de acoplamiento.

Se ha conectado un sensor no aceptado

El sensor conectado no está permitido para este uso. Por favor, utilice sólo sensores permitidos para este sistema de medición.

No hay ningún sensor conectado

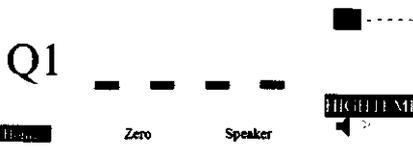
Este mensaje se muestra cuando no hay ningún sensor conectado en el sistema de medición de flujo (Q1 o Q2). Si el sistema concreto no debe utilizarse para la medición, desactívalo en el menú **Setup**.

Advertencia: elevación de la temperatura de la carcasa

Hay dos termostatos independientes en el interior de la carcasa. Si uno de ellos mide una temperatura elevada de 58°C de la placa de medición de flujo o de 55°C de la placa base, se activa una advertencia de temperatura.

El dispositivo sigue operativo, pero debería comprobarse de forma inmediata. Si las ranuras de ventilación estuviesen bloqueadas, desbloquéelas. Compruebe la temperatura del dispositivo durante un período de tiempo mayor.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

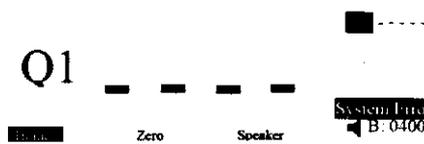


Superación de la temperatura máxima permitida en la carcasa

Los sensores de temperatura de la carcasa han medido un valor de temperatura excesivo (placa de medición de flujo, 70°C; placa base, 65°C).

El dispositivo ya no está operativo. Debería desactivarse rápidamente y comprobarse (consulte también la advertencia HIGHTEMP)

Un posible error de sistema (por ejemplo, salida de ventilación) solo puede ser corregido por los servicios técnicos de Novalung.



Error interno en el sistema

Los procedimientos de prueba automática implementados han identificado un error. Los errores de sistema se dividen en 4 grupos:

| | | | |
|---------|-----------------------------|----------|----------------------------|
| E: xxxx | Errores de prueba de inicio | B: xxxx | Errores de prueba de placa |
| C1:xxxx | Errores de bus Can | D1: xxxx | Errores de placa de flujo |

El código de error hexadecimal "xxxx" describe un posible motivo de error.

Los errores internos del sistema solo pueden ser corregidos por personal técnico de Novalung.

PUNTO 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.

El Medidor de Flujo computarizado NovaFlow c cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1. La instalación eléctrica debe cumplir con los requisitos de VDE0107 o de otras normas nacionales equivalentes.

Al utilizar este Medidor de flujo en combinación con otros dispositivos médicos, debe comprobarse la suma de las corrientes de fuga. Debe asumirse que la persona que monta o cambia los sistemas médicos-eléctricos tomará las medidas necesarias para asegurarse de que se cumplen los requisitos de la Norma EN60601-1-1. Los dispositivos adicionales, que están conectados a las interfaces del Medidor de Flujo, deben cumplir con los requisitos de las especificaciones EN adecuadas.

Eso implica en dispositivos de procesamiento de datos:

Julieta Padua
DIRECTORA TECNICA

- fuera del entorno del paciente
(Distancia > 1.5 m) EN60950
 - dentro del entorno del paciente
(Distancia < 1.5 m) EN60601
- Esto implica para dispositivos médicos: EN60601

Compatibilidad electromagnética

Los dispositivos electrónicos médicos están sometidos a precauciones especiales en términos de CEM. Por ello, el Medidor de Flujo computarizado NovaFlow c debe instalarse y accionarse de acuerdo con la siguiente información acerca de CEM.

El dispositivo cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2001. El cumplimiento con estos requisitos solo puede garantizarse si el dispositivo se utiliza de acuerdo con el Manual de usuario y teniendo en cuenta las siguientes instrucciones.

Este dispositivo cumple los requisitos de la Clase A según CISPR 11 y no debería utilizarse en una zona residencial.

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátil y móvil pueden afectar al dispositivo. Si un elemento eléctrico entra en contacto con el dispositivo o con el tubo extracorpóreo conectado al transductor, puede producirse una disfunción, lo que puede llevar a una medición incorrecta de valores o a otros problemas.

El uso de accesorios, cables y convertidores (transductores) no mencionados en el Manual del usuario, pueden producir una reducción de la inmunidad al ruido o un aumento de emisiones del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse apilado o junto a otros dispositivos. No obstante, si el dispositivo debe utilizarse apilado o junto a otros dispositivos, deberá observarse su funcionamiento para asegurarse de que es correcto.

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

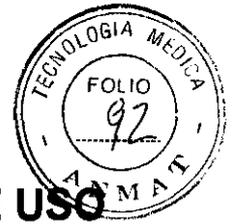
No corresponde.

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico relacionado a su eliminación

No corresponde.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

3497



 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

NovaFlow

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Precisión en conexión con el Medidor de Flujo computarizado

De 0.0 a 1.0 lpm +/- 0.07 lpm + Desviación

De 1.01 a 20.0 lpm +/- 7% del valor + desviación

Desviación de flujo máx 0.03 lpm entre 2h


JULIETA E. MARIAS
RESIDENTE
MEDIKAR S.A.

13


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20678-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3497**, y de acuerdo a lo solicitado por Medikar 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 de Flujo Computarizado Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 – Medidores de Flujo.

Marca del producto médico: Em-tec.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición volumétrica de líquidos que fluyen por unidad de tiempo a través de sistemas de tubos extracorporales, sin contacto usando ultrasonido.

Modelo(s): NovaFlow c.

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

Nombre del fabricante: Em-tec GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lerchenberg 20, D-86923 Finnig, Alemania.

Se extiende a Medikar S.A. el Certificado PM-1617-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3497**

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