



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

DISPOSICIÓN Nº **6367**

0,5 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2632-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Bacon S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6367

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ISEsweat, nombre descriptivo Analizador de Cloro en Sudor y nombre técnico Analizadores, Punto de Cuidado, de Electrolitos en el Sudor de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bacon S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 159-161 y 143-158 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-128-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6367**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2632-13-4

DISPOSICIÓN Nº **6367**

OSF


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **6367**

Nombre descriptivo: Analizador de Cloro en Sudor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-516 - Analizadores,
Punto de Cuidado, de Electrolitos en el Sudor.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Realizar test cuantitativo del sudor mediante la
iontoforesis por pilocarpina, para realizar el diagnóstico de la fibrosis quística.

Modelo: T600- Analizador de cloro en sudor.

Incluye: T610- Base Receptora ISEsweat.

T620- Módulo emisor (Remoto) ISEsweat.

T900- Fuente de Alimentación.

Consumibles: T700- Tarjetas sensoras.

Período de vida útil de las tarjetas: 10 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecnicas Científicas para Laboratorio, S.A. (Tecil, S.A.)

Lugares de elaboración: C/Lope de Vega, 99-101, 08005 (Barcelona), España.

Expediente N° 1-47-2632-13-4.

DISPOSICIÓN N° **6367**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

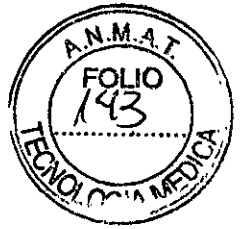
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **6367**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO.

6367



INSTRUCTIVO COLECTIVO

A continuación se adjunta el sumario de las instrucciones de uso. La información contenida en el instructivo que acompaña al producto médico en todos sus modelos está de acuerdo al Anexo III.B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

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

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante:

Técnicas Científicas para Laboratorio, S.A. (TECIL,S.A.)
C/Lope de Vega, 99 -101,
08005 (Barcelona), España.

Importador:

Laboratorios Bacon S.A.I.C.
Uruguay 136 - (B1603DFD)
Villa Martelli Provincia de Buenos Aires, Argentina.

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre del producto:

Analizador de Cloro en sudor ISEsweat®.

ISEsweat® es un analizador de cloro en sudor para el diagnóstico de la Fibrosis Quística. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Uso previsto:


ISEsweat® esta diseñado para realizar el test cuantitativo del sudor mediante la iontoforesis por estimulación con pilocarpina, para realizar el diagnóstico de la Fibrosis Quística.

La realización de esta prueba se lleva a cabo en laboratorios, hospitales o clínicas.

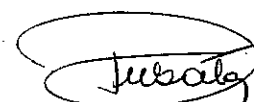
Para aumentar las posibilidades de recoger una muestra de sudor adecuada, se recomienda que las primeras pruebas de determinación en pacientes de cloro en el sudor, se realicen en individuos de al menos 2 semanas de edad y con un peso superior a 2 kg.

La edad, el sexo, el peso corporal, la raza, la condición de la piel y el sistema de recolección son factores que influyen en los volúmenes de sudor obtenidos.

Componentes:



LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

6367



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
T600	ISEsweat® completo
T610	Base
T620	Remoto o módulo emisor
T700	Tarjetas Sensoras
T900	Fuente de alimentación DC 12v 1,5 A

3. Si corresponde, la palabra "estéril";
No corresponde.

4. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
No corresponde.

5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones de almacenamiento	<i>Equipo: mantener entre 18°C y 35°C Tarjetas: mantener entre 2°C y 8°C</i>
Condiciones ambientales uso	<i>18°C – 35°C, Humedad 50 – 80%</i>

6. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

6.1. Instalación

6.1.1. Conexión a la fuente de alimentación:

PRECAUCION: Utilice este equipo en áreas libres de polvo, vibraciones mecánicas e interferencias eléctricas. Evite la proximidad a motores de escobilla (ciertos tipos de centrífuga), fuentes de calor y luces fluorescentes parpadeantes. Las lecturas y la señal podrían verse afectadas.

ADVERTENCIA: No levante la base del ISEsweat® por el cable de alimentación eléctrica de la base, ya que podría desconectarse y provocar daños en el ISEsweat®.

ADVERTENCIA: No sumergir el equipo en agua o someter a humedad extrema.

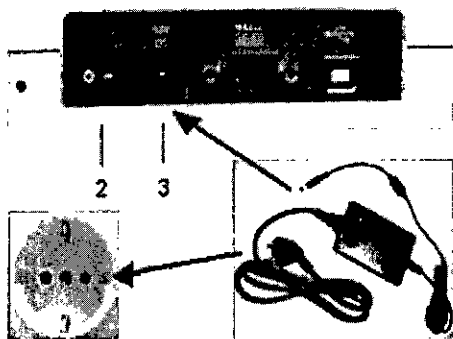
ADVERTENCIA: A fin de garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad del equipo, no coloque el ISEsweat® en ningún lugar de donde pueda caerse.

ADVERTENCIA: No utilice el ISEsweat® en presencia de anestésicos o gases inflamables. Peligro de explosión.

Para la conexión a la fuente de alimentación observe la siguiente figura y siga las instrucciones:

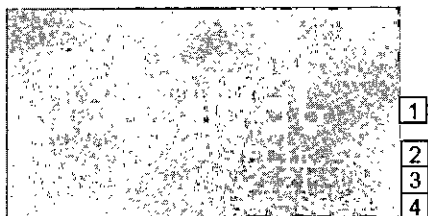
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759



- Enchufe el conector del cable de alimentación eléctrica en el conector de alimentación (3).
- Enchufe el cable de alimentación eléctrica en una toma de red eléctrica de CA con conexión a tierra.
- Accione el interruptor de encendido/apagado (— / O) de la alimentación eléctrica (2) hacia la posición de encendido (simbolizado con —) para poner en funcionamiento.

Tenga en consideración que, a la hora de conectar el equipo a la red eléctrica, no debe haber ningún elemento que pueda entorpecer su desconexión. Después de conectar e instalar el ISEsweat®, una vez accionado el interruptor de encendido en posición (—), se iniciará el programa. La base del ISEsweat® emitirá una señal de ADVERTENCIA auditiva (1bip), a la vez que el LED indicador de la base se enciende de color naranja durante 1 segundo. Una vez presionado el interruptor aparecerá la siguiente pantalla de carga de software del ISEsweat® que se mantendrá activa durante aproximadamente 10 segundos.



1. Marca del producto
2. Nombre Fabricante
3. Versión del software – Modo de trabajo
4. Frecuencia de trabajo – Número de base / N° de remoto enlazados

6.1.2. Batería:

El módulo emisor o remoto del ISEsweat® dispone de una batería de ión Litio (Li-ion) con una capacidad de 650 mAh. La batería completamente cargada proporciona una autonomía de 6 horas, que permite realizar aproximadamente 10 análisis.

En caso de que el ISEsweat® vaya a permanecer inactivo durante periodos largos de tiempo, se recomienda dejar la batería desconectada colocando el interruptor del remoto en OFF que se encuentra en el lateral delantero del mismo.

Recargue la batería antes de su utilización cuando, haya permanecido inactivo 3 meses o más.

PRECAUCIÓN: El remoto de ISEsweat® no funcionará si la batería está descargada. Asegúrese del estado de la batería antes de su utilización (Ver 6.1.3)

6.1.3. Indicador de batería:

Durante la utilización del ISEsweat® se puede observar el estado de carga de la batería, según el símbolo que aparece en la parte superior izquierda de la pantalla de la base. El indicador de batería aparece una vez iniciado el análisis.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prev. N° 11759

Batería cargada	Nivel de batería medio/bajo	Batería descargada	

PRECAUCIÓN: Iniciar un análisis cuando el indicador de batería está bajo puede influir en el resultado. Se recomienda poner en carga siempre que el nivel de batería sea bajo.

Asegúrese de que el módulo remoto o emisor tiene un nivel de carga adecuado antes de realizar el análisis, en caso contrario puede correr el riesgo de quedarse sin batería durante el mismo. Una vez terminado el análisis, deje siempre el módulo remoto conectado al cargador de la base hasta comenzar un nuevo análisis.

6.1.4. Instrucciones de operación:

SETUP (SET).



Una vez encendido el equipo, y después de que el software se haya cargado (deberá esperar 10 segundos), aparece la pantalla de inicio. En la parte inferior de la pantalla, verá <SET> comando para el acceso al menú de configuración (Setup). Con este menú, puede elegir los diferentes modos de trabajo. ISEweat® está diseñado para realizar la prueba del sudor y determinar la concentración de cloro en una muestra de sudor.

Para ello, ISEsweat® cuenta con 2 modos de trabajo:

Modo normal, para la realización de un análisis o test de sudor.

Modo Control de Calidad (QC), destinado a la verificación del equipo.

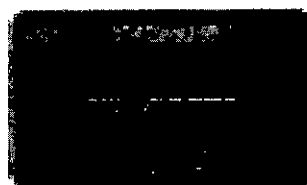
Permite garantizar el buen funcionamiento de equipo y la técnica.

Procedimiento operativo:

Pulse <SET> en la pantalla de inicio.



Aparecerá un menú que permite elegir entre los diferentes programas o Modos de Trabajo: **QC** (Control Calidad) o **Normal** (Test sudor)



Utilice las flechas de desplazamiento (↑↓) para la selección del programa QC o Normal.

Pulse <ENT> una vez haya seleccionado el Modo de Trabajo que desee utilizar.

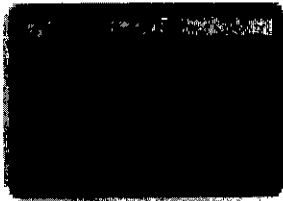
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

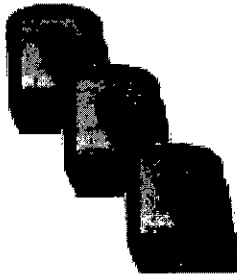


Así, una vez seleccionado el modo de trabajo, se podrá observar, la pantalla de menú de selección del número de remoto o módulo emisor.

Aclaración: El valor de fábrica del número de remoto o módulo emisor es CERO Pulse <ENT> para continuar.



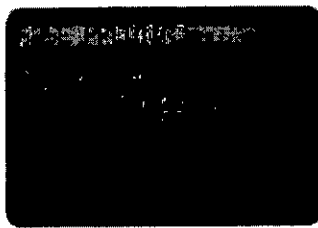
Automáticamente aparecerá la pantalla informativa y se procederá a la conexión entre ambos. Para indicar la conexión entre ambas unidades la base emitirá una señal auditiva formada por 3 bips.



Pulse la tecla central del módulo remoto o emisor y manténgalo apretado mientras dure el proceso, sin interrumpir, hasta que deje de escuchar la señal acústica de la base y se apague el LED del remoto o emisor.

Durante todo este intervalo, de aproximadamente 10 segundos, en el que se mantendrá presionada la tecla del módulo remoto, el LED de esta unidad indicará el correcto enlazado del remoto mediante una secuencia de colores

PRECAUCIÓN: Es importante mantener apretada la tecla del remoto sin interrupción hasta que finalice el enlace. En caso contrario, se interrumpirá el proceso y se deberá volver a pulsar manteniendo hasta finalizar el enlace.



Al finalizar la comunicación aparecerá la pantalla del menú de inicio, indicando la correcta comunicación entre remoto y base

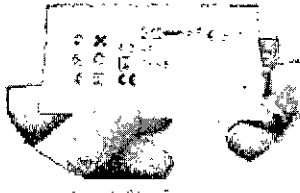
PRECAUCIÓN: Con el fin de tener una buena comunicación entre la base y el remoto, la distancia entre ellos no deberá ser mayor de 10 metros con el fin de evitar errores en las lecturas y falsos negativo en los resultados.

6.1.5. Estimulación y análisis del sudor:

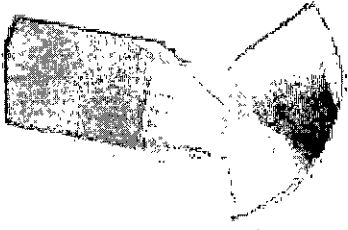
Inserte sensor:

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

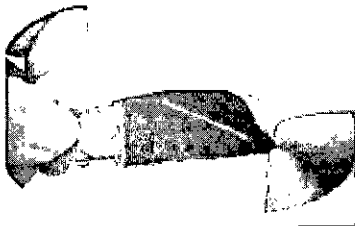
Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
M.B.F. Prov. N° 11759



a.- Seleccione una tarjeta y extráigala del envase



b.- Retire el film que protege los conectores de las tarjetas. Asegúrese que no haya restos o líquido en los conectores



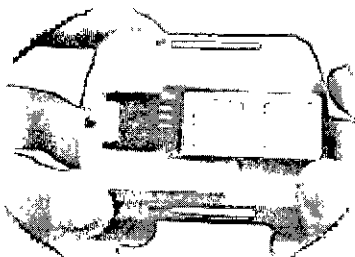
c.- Antes de iniciar el análisis, localice y reconozca la cara de IONTO de la tarjeta sensora.

ADVERTENCIA: Por favor, cuando manipule las tarjetas procure **no tocar** los geles que componen la cara de IONTO ya que, podría afectarlas y provocar la pérdida de efectividad de la iontoforesis. La pilocarpina presente en los hidrogeles puede llegar a ser tóxica si se inhala o se ingiere. Lave bien las zonas de contacto después del análisis. En algunas ocasiones, y dependiendo de la sensibilidad de cada paciente, es posible que se puedan originar reacciones alérgicas en forma de pequeñas manchas rojas en la piel, que deberán tratarse con pomada antiinflamatoria. Si el paciente detecta molestias, **INTERRUMPA** o suspenda el análisis.



NOTA: la cara IONTO únicamente está destinada a la estimulación de la piel para la posterior obtención de una muestra de sudor, por ello, solo se utilizará en el modo de trabajo **Normal**.

Retire el plástico protector de la cara IONTO y consérvelo.



d.- Introduzca la tarjeta sensora por la cara de IONTO en la ranura del conector del remoto tal y como aparece en la imagen. Observe la posición respecto de los conectores.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

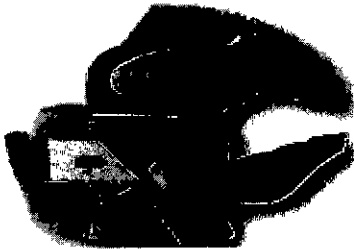
Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11799

6367



ADVERTENCIA: En caso de introducir la tarjeta de manera incorrecta (cara contraria a requerida), el LED del remoto permanecerá en rojo. Extraiga la tarjeta, gírela y vuélvela a colocar correctamente. El LED se apagará y podrá continuar con el procedimiento.

ADVERTENCIA: La piel debe estar sana, sin cortes, eccemas, ni irritaciones. No se debe limpiar con alcohol sin hidratar posteriormente con agua. La sequedad de la piel puede originar problemas de irritación durante la iontoforesis.

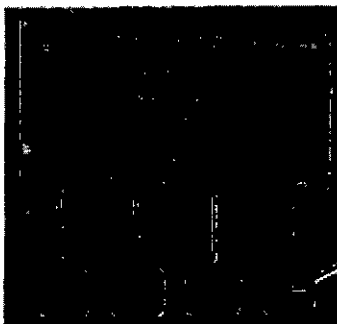


e. Introduzca el brazaletes en la ranura por la punta redondeada, con la parte de lisa hacia el interior. Sin retorcer, introduzca esta punta en la otra ranura. Ajuste al tamaño del antebrazo fijando a la parte adherente una vez colocado alrededor del antebrazo del paciente.



f.- Coloque el remoto con los geles de la tarjeta orientados hacia la piel, para mantener el contacto con la parte interna del brazo del paciente. Fije el módulo remoto con la tarjeta sensora al antebrazo del paciente mediante los brazaletes suministrados. Ajuste el brazaletes de la forma en la que aparece en la imagen.

ADVERTENCIA: Es importante que los brazaletes estén bien fijados para evitar posibles caídas del remoto. No fijar adecuadamente el remoto mediante los brazaletes puede provocar una mala conexión de la tarjeta y un mal contacto de la tarjeta con la piel del paciente. Ajuste el brazaletes firmemente, pero evite apretarlo excesivamente. Así reducirá posibles errores debidos a la evaporación o concentración de la muestra.



g. Una vez fijada la tarjeta y el módulo remoto al brazo del paciente, ya puede presionar <ENT> en la base

NOTA: Para evitar quemaduras el ISEsweat® está dotado de un generador de corriente limitado a 0,4 mA. La corriente es generada por el remoto durante estos 10 minutos, por ello, la distancia entre el remoto y la base no afectará al desarrollo de esta fase.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

6.1.6. Test de Sudor.

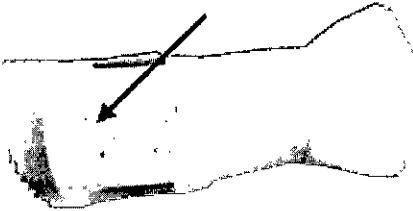
Una vez presionado <ENT>, aparece una nueva pantalla con las cuatro etapas o fases que componen un análisis:



- a.-Preparación
- b.- Estimulando el sudor
- c.- Recogiendo el sudor
- d.- Midiendo paciente

a.- Preparación

La base del ISEsweat® emite una secuencia repetitiva de 3 bips rápidos a la espera de la confirmación del usuario.

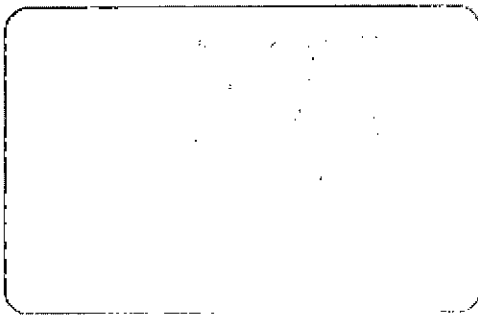


1. Una vez el usuario considere que el equipo está preparado para iniciar el análisis, **mantenga pulsado la tecla del remoto durante dos segundos.**

2. El sonido de la base cesará y marcará **OK** en pantalla junto a **Preparación.**

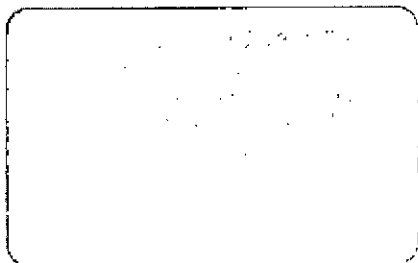
3. El proceso continuará con la siguiente fase, **Estimulando Sudor**, en la que, mediante la cara de IONTO de la tarjeta sensora, se realiza el proceso de estimulación de sudor del paciente mediante iontoforesis.

b.- Estimulación del Sudor



Una señal luminosa verde intermitente en el módulo remoto indica que se ha iniciado la segunda fase del análisis. El símbolo == en la pantalla indica que la estimulación ha empezado.

La tarjeta sensora estimulará la generación de sudor en la zona de la piel sobre la que se ha colocado, durante 10 minutos. Durante ese lapso de tiempo el remoto emitirá **un parpadeo verde**, para informar al usuario de la fase en la que se encuentra.

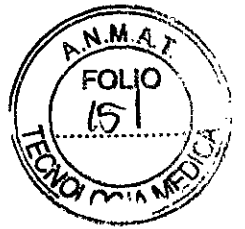


Una vez superados los 10 minutos, el módulo remoto dejará de suministrar corriente al paciente y emitirá 3 señales sonoras consecutivas (3 bips) informando el cambio de fase. En el display se podrá observar **"Gire sensor y pulse"**. Se

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prev. Nº 11759

6367



procederá a cambiar la cara de la tarjeta para continuar con el análisis.

Una vez concluido este paso afloje el brazalete y retire el remoto del brazo del paciente. Limpie la zona estimulada con agua desionizada y posteriormente séquela.

ADVERTENCIA: En la limpieza de la zona estimulada, NO utilice suero fisiológico u otros productos con contenido salino, pueden afectar al resultado de la prueba.



Tape con el mismo protector o con cinta adhesiva l los geles utilizados (cara de IONTO).



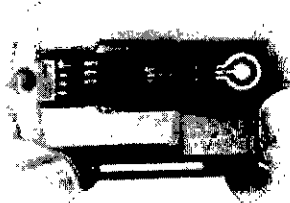
Posteriormente, retire el gel que cubre la zona de medida con precaución de no dañar los electrodos. Puede retirar con las manos o con ayuda de unas pinzas.



ADVERTENCIA: No utilice tarjetas sensoras en el caso de que el electrodo de referencia esté roto o en mal estado



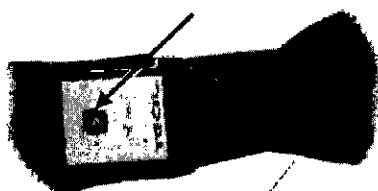
Limpie la cara de MEDIDA de la tarjeta sensora con agua desionizada. Para ello, vierta unas gotas de agua desionizada sobre la tarjeta y después seque la tarjeta con ayuda de una gasa o papel secante. Será suficiente que no queden gotas en la superficie.



Deberá introducir la tarjeta sensora por la cara de MEDIDA en la ranura del conector del remoto tal y como aparece en la imagen. Observe la posición de los electrodos.

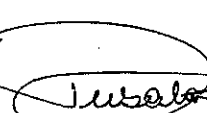
Sitúe el remoto sobre el brazo del paciente, colocando los electrodos de la cara de MEDIDA de la tarjeta correctamente sobre la zona estimulada.

PRECAUCION: Mantenga la misma posición y orientación del remoto, utilice como guía las marcas en la piel producidas durante la fase IONTO.



Fije con el brazalete nuevamente el remoto al antebrazo.

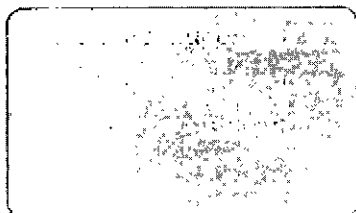
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prev. N° 11759

Pulse el remoto durante 2 segundos. Cesa la señal de ADVERTENCIA. La recogida de sudor empezará automáticamente.

Los electrodos de medida han de estar en contacto con la piel y sobre la zona previamente estimulada. De lo contrario, la muestra generada puede ser insuficiente o no realizarse un buen contacto de la muestra con los electrodos de medida impidiendo la obtención del resultado u obteniendo un posible resultado erróneo.

c: Recogiendo Sudor



En la pantalla aparece: == **“Recogiendo Sudor”** El remoto emite una señal repetitiva formada por dos **parpadeos verdes**.

Este proceso tiene una duración de 10 minutos; y en esta fase el remoto se encuentra en espera de recibir la cantidad suficiente de sudor para poder analizar la muestra

d: Medición paciente

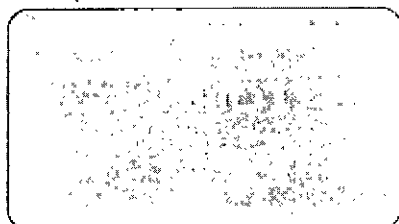


Una vez transcurridos los 10 minutos de la fase “Recogiendo Sudor”, sin intervención del usuario, el equipo automáticamente empezará la fase de medición de concentración de cloro en el sudor del paciente.

En la pantalla aparece: == **“Midiendo paciente”**
El proceso de Medición del paciente dura 5 minutos transcurridos los cuales el equipo procede a realizar la fase de transmisión de los datos obtenidos por el remoto a la base.

ADVERTENCIA: Durante la fase de medida **es importante no superar la distancia de 10 metros entre base y remoto**. En caso contrario, podría provocarse un corte en la comunicación y sería necesario repetir la prueba.

6.1.7. Resultado



Una vez realizada la transmisión de datos, en la pantalla de la base aparecerá el valor en mmol/l que el equipo ha calculado para el paciente.

El mensaje de la pantalla recordará que, tras la finalización del análisis o test de sudor, se debe:

1. Retirar la tarjeta sensora y desecharla (ver apartado 3.8 *Gestión de Residuos*).
2. Pulsar <ENT> para volver a la pantalla de inicio o Fase Previa desde la cual se puede realizar un nuevo análisis.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prev. Nº 11759



Tras obtener el valor de concentración en mmol/l, el equipo automáticamente enviará el resultado a la impresora si se tiene conectada.

6.1.8. Interpretación de los resultados del test de sudor

Valores de referencia en adultos:

- **Valores Negativos** < 40 mmol/l*
- **Valores Intermedios** $40 \leq X \leq 60$ mmol/l*
- **Valores positivos** > 60 mmol/l

*Valores de referencia en niños < 30 mmol/l Valores Negativos
 $30 \leq X \leq 60$ mmol/l Valores Intermedios

7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las precauciones y/o advertencias se detallan en los siguientes ítems:
 6.1.1; 6.1.2; 6.1.3; 6.1.4; 6.1.5; 6.1.6; 3.4 y 3.8

8. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. Patricia Zubata. M.N. 10965

10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

PM 128-5


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;

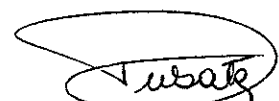
Presentado en el expediente del producto médico.

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

Explicado en detalle en el instructivo de operación (ver ítem 6)

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


 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente


 Farm. Patricia Zubata
 D.T. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. N° 10965
 Matr. Prev. N° 11759

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El ISEsweat está calibrado de fábrica y no requiere de calibración por parte del usuario.

Emplear dos soluciones de 20mmol/l y 80mmol/l de cloro para la verificación de funcionalidad.

Al menos una vez al mes se debería realizar medidas de ambos niveles de los controles (ver próxima sección), si los resultados están fuera de rango, póngase en contacto inmediatamente con nuestro servicio técnico y no utilizar el equipo.

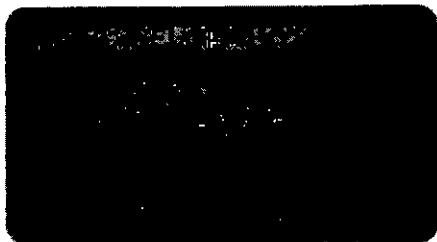
Modo Control de Calidad (QC)

El modo de trabajo habitual de ISEsweat® será Normal, para realizar el análisis o test de sudor en pacientes. Para realizar el Control de Calidad, es necesario realizar un cambio del modo de trabajo, siguiendo las instrucciones descritas seleccionando el Modo Control de Calidad (QC) como el modo de trabajo. (Ver ítem 6.1.4)

PRECAUCIÓN: Laboratorios Bacon S.A.I.C. no se responsabiliza de cualquier problema derivado del uso de un control en mal estado o no adecuado para la técnica o el aparato. Por ello, antes de incorporar un control diferente al recomendado, deberá consultar con Laboratorios Bacon S.A.I.C. su compatibilidad con el equipo. La frecuencia con la que debe realizarse este control de calidad, dependerá de los procedimientos de calidad establecidos en cada laboratorio, siendo recomendable la determinación de un control antes del inicio de una serie de análisis con un nuevo lote de tarjetas sensoras. El Control de Calidad se realizará con la periodicidad establecida para cada centro hospitalario o laboratorio, según su propio criterio.

RECUERDE: Para evitar confusiones, cambie el modo de trabajo a Normal una vez haya finalizado el Control de Calidad.

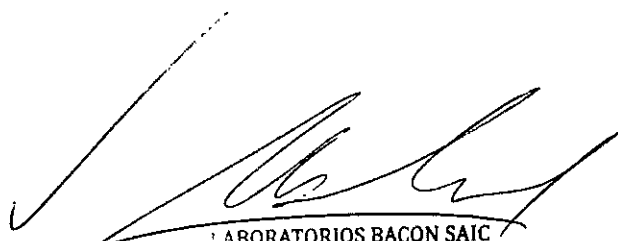
Seleccione el modo de trabajo QC.

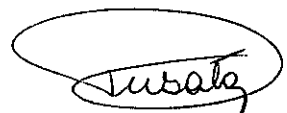


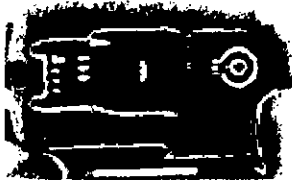
Aparecerá la pantalla inicio del modo QC (según se detalla al inicio en las instrucciones de operación 6.1.4)



- a.- Abra el envase de una tarjeta sensora
- b.- Retire el gel que cubre la zona de medida. Limpie con 3 o 4 gotas de agua destilada y seque la tarjeta. Es importante que la superficie quede completamente seca.


 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente

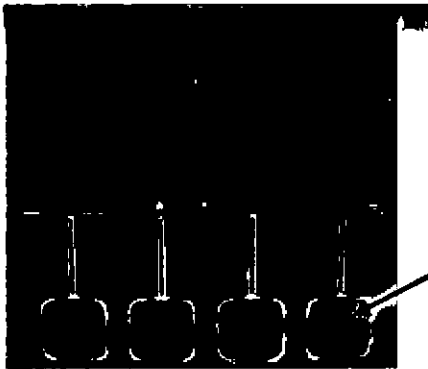

 Farm. Patricia Zubata
 D.T. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. Nº 10965
 Matr. Prov. Nº 11/59



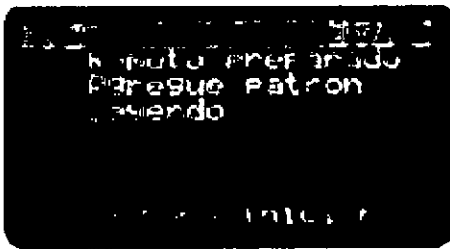
c.- Introducir la tarjeta sensora por la cara de MEDIDA en el remoto. Coloque el remoto en posición horizontal, sobre una superficie lisa y horizontal, con la tarjeta sensora dirigida hacia arriba



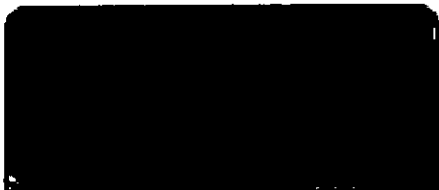
d.- Añada una gota de solución de control directamente sobre los electrodos de medida



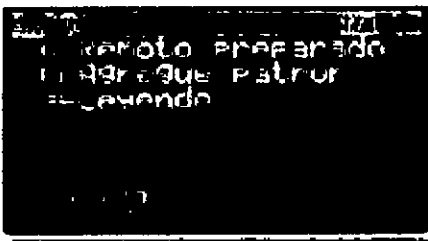
e.- Pulse <ENT> en la base del equipo una vez desee iniciar el proceso de QC. La base emitirá una señal acústica, 3 bips repetitivos rápidos a la espera de que el usuario confirme que está listo para el inicio. Y aparece la siguiente pantalla



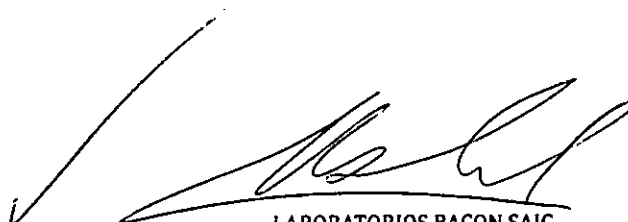
f.- Pulse el botón del remoto durante 2 segundos



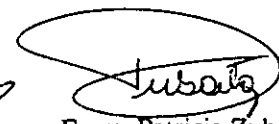
g.- En la pantalla aparecerá el siguiente mensaje
Al lado de cada fase irá apareciendo Ok una vez que haya sido realizada.



h.- Pasados unos cuatro minutos el equipo dará el resultado del QC



LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorio Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prev. Nº 11728



i.- Al finalizar la medida el resultado aparece en pantalla (mmol/l). Y aparecerá la frase cargue bat. remoto para que una vez finalizado el test ponga a cargar el remoto.

NOTA: Los rangos de aceptación, junto con el certificado de análisis del control estandarizado deberán ser facilitados por el fabricante, de no ser así, el usuario podrá reclamarlos. El usuario deberá tener en cuenta la caducidad del mismo.

PRECAUCIÓN: Los valores fuera de rango le advertirán sobre posibles anomalías de funcionamiento. Si se obtiene, en repetidas pruebas, un valor fuera del rango establecido por el fabricante, deberá ponerse en contacto con Laboratorios Bacon S.A.I.C. y dejar el equipo fuera de uso. Póngase inmediatamente en contacto con Laboratorios Bacon S.A.I.C. para recibir instrucciones sobre un posible cambio de tarjetas, control o del propio equipo.

ADVERTENCIA: Laboratorios Bacon S.A.I.C. no se responsabiliza de cualquier problema derivado del uso de un control en mal estado o no adecuado para la técnica o el aparato. Por ello, antes de adquirir un control, se recomienda verificar su compatibilidad con el equipo, consulte con Laboratorios Bacon S.A.I.C. en caso de duda.

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;

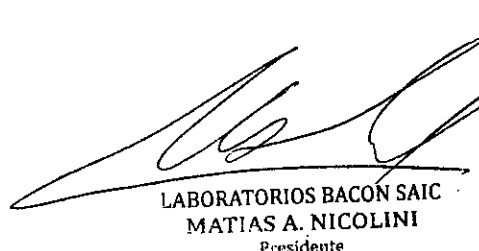
No corresponde.

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.

Comprobaciones de seguridad periódicas

Se recomienda realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses:

- Inspeccione el equipo por si hubiera daños mecánicos o funcionales.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

6367



- Inspeccione las etiquetas de seguridad e informativas para comprobar que son legibles.

Limpieza

ADVERTENCIA: No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido en el ISEsweat® ni en sus conectores, interruptores o aperturas de la carcasa.

Se recomienda limpiar cuando el usuario visualmente crea oportuno, dependiendo del número de usos de cada centro o laboratorio. Tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Las superficies del ISEsweat® se pueden limpiar utilizando un paño suave humedecido con un producto de limpieza comercial no abrasivo o alcohol, y frotando suavemente las superficies del ISEsweat®.

- Asegúrese de que los conectores del puerto de carga de la base permanecen libres de polvo, pasando un paño seco. Los conectores del remoto

Gestión de residuos

ADVERTENCIA: ISEsweat® utiliza tarjetas sensoras de un sólo uso. Una vez utilizadas deben ser desechadas, no tire a la papelera. Como cualquier otro material susceptible de contaminación biológica por contacto con fluidos corporales humanos, se recomienda depositar las tarjetas utilizadas en recipientes destinados específicamente para contener muestras biológicas.

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No produce radiaciones.

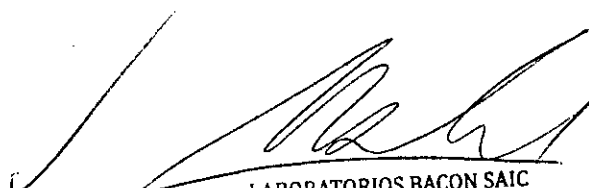
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

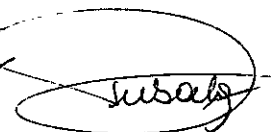
Se detallan en el precauciones ítem 3.4

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;

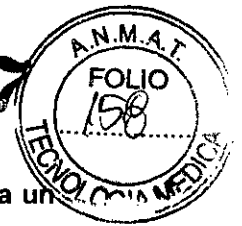
No aplica

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;


LABORATORIOS BACON SAIC
MATÍAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

6367



No corresponde.

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

Ver ítem 3.8

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.

Especificaciones técnicas:

Volumen mínimo de muestra	10 μ l
Precisión (LOD)	3 mmol/l
Rango analítico o de linealidad	5 a 150 mmol/l
Repetitividad (CV)	CV < 5% (10 a 50 mmol/l) CV < 4% (50 a 130 mmol/l)
Exactitud (SD)	SD < 2 (10 a 50 mmol/l) SD < 4 (51 a 130 mmol/l)
Valores de Referencia	< 40 mmol/l = Rango Negativo $\leq 40 \leq X \leq 60$ mmol/l = Rango "dudoso" > 60 mmol/l = Rango Positivo

NOTA. El test de sudor requiere manipulación humana, esto y la obtención de muestras muy pequeñas, puede provocar un aumento del error en la medida. Las variaciones a concentraciones inferiores a 10 mM y las superiores a 150 mM no son relevantes para la toma de decisiones diagnósticas.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

6367



Etiqueta presente en la caja del equipo:

TECIL
Analizador de Cloro en Sudor ISEsweat®
Modelo: T600
Industria Española

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nº de Serie:

Incluye:
Modelo T610 Nº de serie:
Modelo T620 Nº de serie:
Modelo T900 Nº de serie:

Manipulación del producto: Ver instrucciones de uso
Precauciones y advertencias: Ver instrucciones de uso.
Fecha de fabricación:

Fabricado por:
Técnicas científicas para Laboratorio, S.A. (TECIL, SA)
C/ Lope de Vega, 99-101, 08005 (Barcelona), España

Importado por:
Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 – Villa Martelli
(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina
Tel: (5411) 4709-0171- Fax (5411) 4709-2636
Dir. Técnica: Farm. Patricia Zubata. MN 10965
ANMAT PM-128-5

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

6367



Etiqueta del equipo:

TECIL

ISEsweat® BASE

Modelo: T610

Industria Española

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nº de Serie:

Manipulación del producto: Ver instrucciones de uso

Condiciones de almacenamiento: 18 °C-35 °C

Precauciones y advertencias: Ver instrucciones de uso.

ENTRADA: 100-240Vac 50mA

SALIDA: 5.5 Vdc 200mA 1,1 W

SENSOR: 24Vdc, 0,4mA 10 mW max.

Fecha de fabricación:

Fabricado por:

Técnicas científicas para Laboratorio, S.A. (TECIL, SA)
C/ Lope de Vega, 99-101, 08005 (Barcelona), España

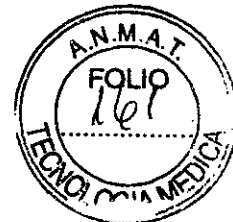
Importado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 – Villa Martelli
(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina
Tel: (5411) 4709-0171- Fax (5411) 4709-2636
Dir. Técnica: Farm. Patricia Zubata. MN 10965
ANMAT PM-128-5

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

6367



Etiqueta de cajas de tarjetas sensoras e individuales:

TECIL

ISEsweat® Cards

Tarjetas sensoras para el analizador ISEsweat®

Modelo: T700

Industria Española

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lote N°:

Fecha de elaboración:

Plazo de validez:

Producto descartable, de un solo uso. No use el producto si el embalaje estuviera dañado o abierto. Irritante.

Conservación: 2-8°C, proteger de la luz solar.

Precauciones y advertencias: Ver instrucciones de uso.

Presentación: 10 U

Fabricado por:

Tecnicas científicas para Laboratorio, S.A. (TECIL, SA)

C/ Lope de Vega, 99-101, 08005 (Barcelona), España

Importado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171- Fax (5411) 4709-2636

Dir. Técnica: Farm. Patricia Zubata. MN 10965

ANMAT PM-128-5

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2632/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6367**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bacon S.A.I.C., 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: Analizador de Cloro en Sudor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-516 - Analizadores, Punto de Cuidado, de Electrolitos en el Sudor.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Realizar test cuantitativo del sudor mediante la iontoforesis por pilocarpina, para realizar el diagnóstico de la fibrosis quística.

Modelo: T600- Analizador de cloro en sudor.

Incluye: T610- Base Receptora ISEsweat.

T620- Módulo emisor (Remoto) ISEsweat.

T900- Fuente de Alimentación.

Consumibles: T700- Tarjetas sensoras.

Período de vida útil de las tarjetas: 10 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecnicas Científicas para Laboratorio, S.A. (Tecil, S.A.)

Lugares de elaboración: C/Lope de Vega, 99-101, 08005 (Barcelona), España.

Se extiende a Laboratorios Bacon S.A.I.C. el Certificado PM-128-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0,5 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6367**

DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.