



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7911

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-22398-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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°

7911

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Cook, nombre descriptivo Calentador de Tubos de Ensayo y nombre técnico Incubadoras, para tubo de Ensayo, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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 8 y 10 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-617, 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° 7911

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-0047-22398-12-9

DISPOSICIÓN N°

JMO

7911

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

7911 29 SEP 2015
Rótulo



Calentador de Tubos de Ensayo.

Ref:

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
No utilizar si el envase estuviera dañado.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

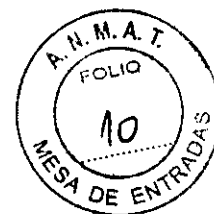
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-617

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTISA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Instrucciones de Uso

Calentador de Tubos de Ensayo.

7911

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico:Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-617

INDICACIONES DE USO

El Calentador de Tubos de Ensayo K-FTH-1012 está indicado para mantener tubos de ensayo que contengan fluido folicular aspirado a una temperatura determinada.

CONTRAINDICACIONES

No posee

ADVERTENCIAS

Los componentes eléctricos no son a prueba de explosiones. No utilizar en área con presencia de gases inflamables.

Peligro de shock eléctrico presente. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables. No debe realizarse intento alguno de abrir la carcasa de la unidad. Si ocurriese cualquier falla eléctrica o mecánica mientras se encuentre utilizando el K-FTH-1012, por favor contáctese con su servicio técnico autorizado más cercano o con el distribuidor de COOK®.

En caso de fallas en el dispositivo durante una operación, deben mantenerse al alcance un dispositivo de remplazo y accesorios de remplazo para poder terminar la operación

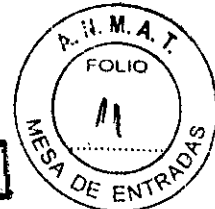
PRECAUCIONES

Determine si el voltaje (tensión de alimentación eléctrica) disponible es el correspondiente para su dispositivo. Si se hace funcionar el equipo con un voltaje inadecuado, se ocasionará el malfuncionamiento o daño del equipo.

Los accesorios médicos y los dispositivos deben ser utilizados solamente por médicos y asistentes médicos bajo la dirección de un clínico con la cualificación técnica adecuada.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERMERC
APODERADO

MARHTHA ELYMARIA AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



7911

Para reducir el riesgo de shock eléctrico, no retire la cubierta (ni la parte posterior). Recorra a los servicios de personal calificado y autorizado.

No esterilice el dispositivo.

Si se sospecha o se confirma que un dispositivo posee algún desperfecto, deje de utilizar el equipo hasta que el mismo haya sido examinado por personal del servicio técnico autorizado.

NOTAS

Ubique el equipo sobre una superficie nivelada en un lugar seco. La temperatura ambiente recomendada debe estar entre los +15 - +30°C (+59-+85°F), y la humedad relativa del aire debe estar entre el 10-90%..

Limpieza del Equipo

Luego de cada uso, retirar el cable de alimentación del tomacorriente ubicado en la parte posterior de la unidad.

Utilice una solución desinfectante líquida o una solución de alcohol isopropílico al 70% para limpiar la parte exterior del dispositivo.

Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante para determinar la concentración correcta del fluido. Humedezca un trapo limpio con la solución desinfectante y limpie la superficie del dispositivo. Para facilitar la limpieza puede retirarse el panel frontal acrílico.

No sumerja la unidad en la solución desinfectante .

INSTRUCCIONES DE USO

4.3 Encendido de la Unidad

Conecte el cable de alimentación de la unidad al toma de corriente ubicado en la parte posterior de la bomba de vacío K-MAR-5100.

El indicador luminoso de color ámbar (3) se encenderá y sonará un único tono corto al encenderse la alimentación.

4.4 Calentamiento Inicial de la Unidad

1. Cuando se haya encendido la alimentación, el indicador luminoso de color ámbar (3) brillará continuamente, si la unidad aún no se ha calentado a su temperatura de funcionamiento.

Nota: Si se comienza a la temperatura ambiente la unidad requiere cinco minutos para alcanzar la temperatura de funcionamiento óptima. Durante este tiempo el indicador luminoso de color ámbar (3) brillará continuamente.

2. Cuando la unidad haya alcanzado la temperatura de funcionamiento configurada previamente el indicador luminoso de color ámbar (3) comenzará a parpadear lentamente. En este momento la unidad se encuentra lista para ser utilizada.

3. Durante su utilización, el equipo mantendrá la temperatura de funcionamiento de forma termostática.

4. Si la alimentación es menor a 10 V CC aproximadamente, sonará un tono audible indicando que no se está generando suficiente calor como para mantener la temperatura establecida.

5. La temperatura del K-FTH-1012 viene pre-ajustada de fábrica a 36.9°C de temperatura ambiente. De manera opcional, se puede ajustar a otra temperatura y configurarse antes despachar el equipo.

4.5 Colocación de los Tubos de Ensayo

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



7911

1. El K-FTH-1012 ha sido diseñado para admitir los Tubos de Ensayo de la Serie Falcon® 2001. Cualquier cantidad de tubos, hasta un máximo de seis, pueden ser utilizados al mismo tiempo.
2. Todos los tubos de ensayo deben colocarse en los compartimentos de calentamiento de tubos de ensayo (2) a través de las aperturas de la parte superior de la unidad. El tubo de ensayo debe ajustarse bien dentro del compartimento de calentamiento de tubo de ensayo apropiado (2) sin aplicar demasiada fuerza.
3. No debe utilizarse lubricante en la parte exterior del tubo de ensayo ni en el compartimento de calentamiento (2).

4.6 Apagado de la Unidad

1. Cuando se desconecta la fuente de alimentación del K-FTH-1012 el indicador luminoso de color ámbar (3) se apaga. También suena un único tono audible para advertir al usuario que la alimentación ha sido desconectada.

RESOLUCIÓN RÁPIDA DE PROBLEMAS FRECUENTES

Error e Indicador de Alarma	Causa del Error	Eliminación del Error
Indicador luminoso no se enciende	Fuente de alimentación no está conectada Voltaje Incorrecto	Verifique la conexión de la fuente de alimentación Verifique si la salida de la alimentación no está conectada a la unidad del K-MAR-5100
Indicador luminoso no se ilumina y suena un solo tono continuo	Factores en el ambiente pueden haber calentado la unidad por encima de la temperatura preestablecida	Verifique la temperatura ambiente y traslade la unidad hacia un ambiente más fresco. Permita que la unidad se enfríe durante 10 minutos y luego enciéndala. Si la unidad se calienta pero luego suena la alarma de sobrecalentamiento nuevamente, contáctese con su centro de servicio técnico más cercano.
Suena un tono audible de forma continua	Fuente de alimentación inadecuada	Verifique que el cable de la fuente de alimentación esté bien conectado en el tomacorriente de salida de la parte posterior de la unidad K-MAR-5100. Si se utiliza una fuente de energía externa verifique que su rango de salida se encuentra en 12V/1,5

L

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATERBERG
Aprobado

MARILYNA DE BURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-22398-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7911**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: Calentador de Tubos de Ensayo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-327 – Incubadoras, para tubo de Ensayo

Marca: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: calentador de Tubos de Ensayos que contenga fluido folicular aspirado

Modelo: K-FTH-1012 Calentador de Tubos de Ensayo

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandl Street Eight Mile Plains QLD 4113, Australia

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-617, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7911

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.