



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5645

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-532-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5645

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

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 Cincinnati Sub Zero, nombre descriptivo Sistema de hipertermia y nombre técnico Controladores de Temperatura, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-72, 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° **5645**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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° 1-47-3110-532-15-9

DISPOSICIÓN N° **5645**

OSF


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



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

5645

Producto: Sistemas de hipertermia
Marca: Cincinnati Sub-Zero
Modelos:
WarmAir Modelo 135 Sistema de calentamiento convectivo

15 JUL 2015

Nº de serie

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-72

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 - 72

DEMEDI S.A.
Graciela Rey
MARTA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Handwritten signature]

f



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

5645

Producto: Sistemas de hipertermia
Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelos:
WarmAir Modelo 135 Sistema de calentamiento convectivo

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 72

WarmAir®

Indicaciones

El sistema de calentamiento para pacientes WarmAir® Modelo 135 está indicado para prevenir la hipotermia y combatir el frío del paciente antes, durante y después de una intervención quirúrgica. El sistema de regulación térmica se emplea para elevar o mantener estable la temperatura del paciente mediante la transferencia de calor por convección del controlador a una manta con aire caliente. Las mantas, que son para uso exclusivo de un paciente, transfieren energía térmica a pacientes adultos, pediátricos o neonatos para que alcancen o mantengan una temperatura corporal normal.

El sistema está pensado para que lo utilice personal sanitario con la formación pertinente en el ámbito clínico.

Contraindicaciones

Cuando se utilice el ajuste de temperatura alta es importante vigilar estrechamente a los pacientes con las siguientes afecciones:

- Vasculopatía periférica importante, de naturaleza oclusiva o diabética.
- Bajo gasto cardíaco.
- Perfusión cutánea marginal.

Durante un pinzamiento transversal de la aorta, no aplique calor a las extremidades inferiores. Si se aplica calor a extremidades isquémicas pueden producirse lesiones térmicas.

Advertencias

Controle la temperatura del paciente al menos cada 20 minutos. La temperatura del paciente depende de la temperatura ambiente y de las sábanas o mantas adicionales que tenga. Reduzca o interrumpa el tratamiento cuando alcance el

DEMEDIC S.A.
Cecilia Muñoz
Cecilia Muñoz
APODERADO

GRACIELA REY
FARM. GRACIELA REY
DIRECTORA
Graciela Rey

objetivo terapéutico o si se produce alguna inestabilidad de las constantes vitales. Podrían producirse lesiones térmicas. Informe inmediatamente al médico de cualquier inestabilidad de las constantes vitales.

Awise inmediatamente al médico si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

5645

- La temperatura del paciente no responde adecuadamente.
- El paciente no alcanza el nivel prescrito de temperatura en el tiempo indicado.
- Hay cambios en los márgenes de temperatura prescritos.

Si no se informa al médico de lo anterior, el paciente podría sufrir daños. No utilice la unidad WarmAir® Modelo 135 con mantas o fundas que no sean las mantas FilteredFlo® o el Warming Tube™ de CSZ. Podrían producirse lesiones térmicas. No trate de calentar al paciente sin una manta, es decir, solo con la manguera. Podrían producirse lesiones térmicas.

Suspenda el tratamiento si se activa la luz de aviso de sobretemperatura o de temperatura baja, o si suena la alarma acústica, y también si no puede mantener la unidad alimentada con corriente. Podrían producirse lesiones térmicas. Apague la unidad y póngala fuera de servicio.

Con objeto de evitar posibles daños, no empiece la terapia a menos que la unidad WarmAir® Modelo 135 esté perfectamente montada.

Los equipos de electromedicina requieren la adopción de precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (CEM), y deben instalarse y utilizarse conforme a la información de la tabla de CEM del presente manual.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.

Precauciones

El equipo sólo puede ser utilizado por médicos o por orden suya. Para ajustar la temperatura y usar el equipo se necesita la prescripción de un médico.

Compruebe la temperatura y el estado de la piel del paciente en las zonas que estén en contacto con la manta desechable al menos cada 20 minutos o según disponga el médico. Los pacientes pediátricos y los que sean sensibles a la temperatura deben controlarse con más frecuencia. Para evitar lesiones graves, informe rápidamente al médico de cualquier cambio que se produzca.

Lea todas las instrucciones que vienen con las mantas FilteredFlo® o el Warming Tube™ de CSZ antes de usarlas.

Los componentes desechables del sistema WarmAir® (mantas FilteredFlo® y Warming Tube™) no están esterilizados, y están pensados para usarse con un único paciente. NO esterilice ni intente reutilizar estos productos desechables. Existe el riesgo de que se produzcan lesiones térmicas y de transmisión de infecciones.

El sistema WarmAir® no está pensado para usarse a una temperatura ambiente superior a los 27°C. La temperatura máxima de la superficie de contacto es de 48°C. Cualquier interrupción de la corriente hará que la unidad WarmAir® se apague, con la consiguiente suspensión del tratamiento. Para reanudar el tratamiento, siga las instrucciones que figuran en la sección "Principios fundamentales de funcionamiento" de este manual.

No utilice el WarmAir® Modelo 135 sin el filtro puesto. Podrían producirse lesiones térmicas o contaminación atmosférica.

k

DEMEDICINA S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDICINA S.A.
FOLIO 12



5645

Información importante

Los ajustes de temperatura son los valores que se alcanzan en el extremo de conexión de la manguera, no en la superficie de la manta.

No use el sistema WarmAir® cerca de anestésicos inflamables, ya que podría explotar.

Peligro de descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la corriente antes de realizar cualquier labor de mantenimiento.

Leer antes de llevar a cabo labores de mantenimiento

Las operaciones de reparación, calibración y mantenimiento de la unidad WarmAir® deben ser llevadas a cabo por técnicos de equipos médicos, técnicos homologados de equipos electrónicos biomédicos o ingenieros clínicos homologados que estén familiarizados con las buenas prácticas de reparación de dispositivos médicos, y siempre de acuerdo con las instrucciones que figuran en este manual. Una mala reparación puede provocar lesiones al paciente o al usuario y dañar el sistema WarmAir®.

No realice ensayos de sobretensión. Las reparaciones incorrectas también pueden invalidar la garantía.

Principios fundamentales de funcionamiento

La parte inferior del panel de control ofrece una breve descripción del funcionamiento del sistema WarmAir®. Lea las instrucciones y las precauciones de seguridad incluidas en la manta FilteredFlo® o el Warming Tube™.

Inserte el extremo libre de la manguera flexible en la toma de aire de la manta FilteredFlo® o del Warming Tube™. Asegúrese de introducir la manguera hasta más allá de los resaltes que tiene el conector.

Encienda la unidad. Pulse el interruptor basculante situado en el lateral de la unidad hacia la posición "I" para suministrar corriente a la unidad. Pulsándolo hacia la posición "O" se desconecta la corriente.

Nota: el ventilador y el calentador no se activarán hasta que se haya seleccionado el ajuste de la temperatura.

Seleccione la temperatura. Ajuste la temperatura al valor que desee usando los cuatro botones táctiles y siga las instrucciones que se indican a continuación.

Selección de la temperatura y uso del panel de control

El panel de control está situado en la parte superior de la unidad y está formado por cuatro conmutadores táctiles sensibles a la presión con un LED cada uno. A continuación, se describen las características externas del panel de control de la unidad WarmAir®:

Indicador de encendido. Este LED indica que la unidad está encendida y que se puede seleccionar la temperatura. La corriente se conecta con el interruptor basculante situado en el lateral de la unidad.

Conmutadores de selección de temperatura. Cuatro conmutadores de selección de temperatura situados en el panel de control permiten al cuidador ajustar la temperatura del paciente.

Sólo ventilador. Al pulsar este conmutador la unidad se activa para aspirar aire a temperatura ambiente y aportárselo al paciente a través de la manta desechable. El calentador no se activa. La temperatura aplicada al paciente dependerá de la temperatura ambiente de la sala durante el funcionamiento de la unidad. (Esta temperatura puede ser hasta tres grados más alta que la temperatura ambiente)

DE MEDICINA S.A.
MÁRIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DE MEDICINA S.A.
MÁRIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO



debido al calor que produce el motor del ventilador.) Se activará el LED para indicar que la unidad está en el modo de temperatura ambiente.

Temperatura baja. Al pulsar este conmutador la unidad se activa para aspirar aire ambiental y calentarlo a 32,2°C (+4,0°C/-2,0°C) con el fin de administrar calor al paciente por medio de la manta desechable. Se activará el LED para indicar que la unidad está en el modo de temperatura baja. La configuración de temperatura baja se puede usar para mantener la temperatura durante los tratamientos de larga duración.

5645

Temperatura media. Al pulsar este conmutador la unidad se activa para aspirar aire ambiental y calentarlo a 37,8°C (+4,0°C/ -2,0°C) con el fin de administrar calor al paciente por medio de la manta desechable. Se activará el LED para indicar que la unidad está en el modo de temperatura media. Esta configuración se puede usar con pacientes inmóviles o con aquellos que presenten mala circulación.

Temperatura alta. Al pulsar este conmutador la unidad se activa para aspirar aire ambiental y calentarlo a 43,3°C (+4,0°C/-2,0°C) con el fin de administrar calor al paciente por medio de la manta desechable. Se activará el LED para indicar que la unidad está en el modo de temperatura alta. El ajuste de alta temperatura debe usarse siempre vigilando estrechamente al paciente

PRECAUCIÓN: Cuando se utilice el ajuste de temperatura alta es importante vigilar estrechamente a los pacientes con las siguientes afecciones:

- Vasculopatía periférica importante, de naturaleza oclusiva o diabética.
- Bajo gasto cardíaco.
- No aplicarlo a miembros isquémicos (por ejemplo, durante un pinzamiento aórtico).

! PRECAUCIÓN: El ajuste de alta temperatura debe usarse siempre vigilando estrechamente al paciente. Reduzca la temperatura del aire o interrumpa el tratamiento cuando se alcance el objetivo terapéutico o si se produce alguna inestabilidad de las constantes vitales.

! PRECAUCIÓN: No trate de calentar al paciente sólo con la manguera. El uso de la unidad sin una manta puede causar lesiones al paciente.

Límite de seguridad contra sobretemperatura. Este LED rojo indica el estado de sobretemperatura (también sonará una alarma acústica). Si se activa, deje inmediatamente de usar el equipo y póngalo fuera de servicio.

Límite de seguridad contra temperaturas bajas. Este LED rojo indica el estado de baja temperatura (también sonará una alarma acústica). Si se activa, deje inmediatamente de usar el equipo y póngalo fuera de servicio.

Contador horario. Este LED rojo avisa al cuidador del paciente de que han transcurrido 500 horas de servicio y es preciso realizar el mantenimiento preventivo regular de la unidad, incluido el cambio del filtro.

Montaje de la unidad WarmAir®

La unidad WarmAir® debe montarse de manera segura antes de comenzar a usarse. Existen tres formas de montar la unidad:

- 1. Sujeción a un pie de gotero.** La unidad se puede colgar en un pie de gotero vertical seguro con un diámetro comprendido entre 2,2 y 2,86 cm.
- 2. Montura.** Se puede sujetar a un riel o un pie de cama de hasta 3,8 cm de grosor.
- 3. Pies antideslizantes.** La unidad se puede colocar sobre una mesa o una base cerca del paciente.

No coloque la unidad en la propia cama del paciente.

! ADVERTENCIA:

DELEGADO E. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APOJERADO



Al montar la unidad de calentamiento en un pie de gotero, para evitar que vuelque, fije la unidad a un pie con una base de al menos 61 cm de diámetro y a una altura máxima de 112 cm del suelo. Si sujeta la unidad a un riel, asegúrese de que no puede inclinarse hasta un punto tal que pueda caerse del riel.

Si coloca la unidad sobre una mesa o una base cerca del paciente, asegúrese de que está en un lugar donde los cuidadores u otras personas que pasen no puedan tirarla.

De no hacerlo así, el pie de gotero podría desestabilizarse, causando daños en la vía de acceso del catéter y lesiones al paciente o al usuario.

5645

Mantenimiento preventivo

Limpieza de la unidad

Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza y desinfectantes tópicos convencionales para equipamiento, aprobados para uso hospitalario, que no contengan alcohol. No use alcohol ni otros desinfectantes fuertes sin diluir, ya que pueden manchar la superficie exterior del aparato. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza.

Sustitución del filtro de aire

La acumulación de suciedad en el filtro de aire puede reducir la eficacia del sistema WarmAir®. Es preciso cambiar el filtro cuando así lo indique el contador horario o si lo aconseja una inspección visual. Utilice solamente piezas de CSZ.

1. Apague la unidad y desenchúfela de la red.
2. Dele la vuelta al equipo.
3. Desenrosque y quite los cuatro pies de goma.
4. Quite el deflector de plástico.
5. En el fondo de la unidad, quite la tuerca (7 mm) y la arandela que sujetan el filtro.
6. Quite el filtro viejo y deséchelo.
7. Introduzca el filtro nuevo, coloque de nuevo la arandela y apriete la tuerca.
8. Instale el deflector de plástico.
9. Instale y apriete los cuatro pies de goma.
10. Ponga la unidad en vertical. La unidad está lista para usar.

! PRECAUCIÓN No vuelva a poner la unidad en servicio sin el filtro puesto. Podrían producirse lesiones térmicas.

Contador horario

El Modelo 135 está equipado con un temporizador incorporado que activa la luz del "Contador horario" tras 500 horas de uso. Esto indica que es necesario proceder al mantenimiento rutinario de la unidad, lo cual incluye el cambio del filtro. Una vez efectuado el mantenimiento, el temporizador se puede reiniciar del siguiente modo:

1. Apague la unidad.
2. Mantenga pulsados al mismo tiempo los botones "Sólo ventilador" y "Temperatura alta".
3. Accione el interruptor de encendido.

Inspección de funcionamiento y seguridad

Periódicamente es necesario llevar a cabo un examen completo de la unidad para garantizar su correcto funcionamiento, rendimiento, seguridad y fiabilidad. Cada 3 meses es preciso realizar exámenes menos completos.

Las comprobaciones exhaustivas de funcionamiento y seguridad deben realizarse cada 6 meses.

DEMEDCO S. A.
[Signature]
MARIA CECILIA MINOZ
APODERADO

[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-532-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5645**, y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de hipertermia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-665-Controladores, de Temperatura.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cincinnati Sub Zero

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevenir la hipotermia y combatir el frío del paciente antes, durante y después de una intervención quirúrgica.

Modelo/s: WarmAir Modelo 135 Sistema de calentamiento convectivo.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 12011 Mosteller Road, Cincinnati, Ohio 45241-1528,
Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
251-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 JUL 2015, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5645

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