



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3421-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3421-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SMITHS MEDICAL nombre descriptivo sistema de calentamiento convectivo y nombre técnico calentadores, de mantas, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40221549-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-921-199”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: sistema de calentamiento convectivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-414 calentadores, de mantas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo tiene como función la regulación de temperatura de un paciente mediante un sistema de manta térmica templada por aire caliente

Modelos:

L1-CW-220V Level 1 calentador convectivo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1. Minnetronix, Inc
2. Smiths Medical ASD Inc
3. Smiths Medical international Limited

Lugar de elaboración:

1. 1635 Energy Park Drive, St. Paul,, MN 55108 Estados Unidos
2. 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos
3. 1500 Eureka Park, Lower Pemberton Kennigton, Ashford, Kent, TN254BF, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-3421-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.16 19:06:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 19:06:24 -03:00

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
  - Minnetronix, Inc – 1635 Energy Park Drive, St. Paul, MN 55108 – Estados Unidos
  - Smiths Medical ASD Inc – 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos.
  - Smiths Medical International Limited – 1500 Eureka Park, Lower Pemberton Kennigton, Ashford, Kent, TN254BF – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de calentamiento convectivo, Marca: Smiths Medical  
Modelo: XXX
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. No utilizar si el envase esta dañado.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-199
9. Uso exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## INSTALACION

### Configuración inicial y uso diario

#### Montaje

Solo el personal de Smiths Medical autorizado, un distribuidor de Smiths Medical autorizado o el personal competente deberá montar y probar el calefactor convectivo Level 1® antes de ponerlo en uso. Lea con atención todas las instrucciones antes de montar el calefactor convectivo.

Los siguientes pasos describen cómo montar el calefactor convectivo y hacer los ajustes preliminares.

Paso 1: Extracción del calefactor convectivo del embalaje

1. Compruebe el contenido y verifique que estén todos los componentes. Si faltan piezas o están dañadas, no utilice el calefactor convectivo. Póngase en contacto con Smiths Medical para que le suministren las piezas de repuesto. Consulte la siguiente lista de componentes que forman parte del calefactor convectivo:

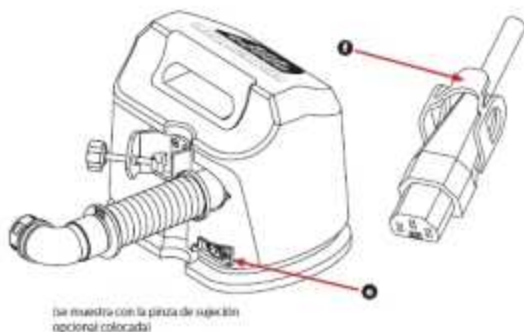
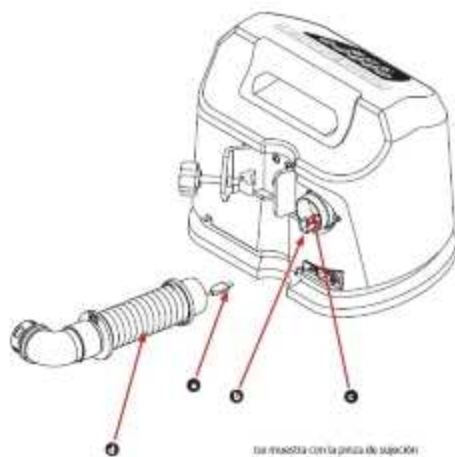
- Calefactor convectivo Level 1®
- CD del manual del operador
- Cable de la red eléctrica
- Tubo
- Unidad de la pinza de la lámina
- Funda del cable

**Nota:** El cable de la red eléctrica y la funda del cable están embalados por separado.

**Nota:** Después de desembalar todo el contenido, recicle el material de embalaje siguiendo la política del hospital sobre los materiales reciclables.

Paso 2: Sujeción del tubo al calefactor convectivo

1. Conecte el cable del termistor (a) desde el tubo hasta el receptáculo del termistor (b) dentro de la salida de aire (c). Para conectarlos, alinee las tres clavijas dentro del termistor con los tres orificios del receptáculo y, a continuación, apriete suavemente el termistor hacia dentro para fijarlo al receptáculo.
2. Sujete el tubo (d) a la salida de aire. Apriete el tubo con firmeza hacia el interior de la salida.



### Paso 3: Instalación del calefactor convectivo

El calefactor convectivo puede colocarse sobre una superficie plana, sujetarse a un portasueros o al carrito del calefactor convectivo Level 1®. Para instalarlo, consulte las secciones Instalación del carrito e Instalación de la pinza de sujeción.

#### Instalación del cable de la red eléctrica

1. Inserte el enchufe del cable de la red eléctrica en el receptáculo correspondiente (conexión de la red eléctrica) (e) situado en la parte posterior del calefactor convectivo.
2. Presione el cierre del cable de la red eléctrica (f) por encima del enchufe para fijarlo en el interior del receptáculo. El cierre se hace con un resorte y es automático. Tire a propósito del cierre hacia atrás para desconectar el cable de la red eléctrica.

### Paso 4: Puesta en marcha de las pruebas eléctricas, de funcionamiento y de seguridad

Haga todas las pruebas eléctricas, de funcionamiento y de seguridad pertinentes tal y como lo exigen los procedimientos de la institución.

Para llevar a cabo estas pruebas, el personal competente autorizado por la institución debe comprobar la seguridad eléctrica. Estas pruebas incluyen, entre otras: la corriente residual, el test de eficacia del conductor de protección y la prueba de alta tensión.

Consulte el Level 1® Convective Warmer Service Manual (Manual de servicio técnico del calefactor convectivo Level 1®) para obtener más información sobre las pruebas eléctricas, de funcionamiento y de seguridad. Compruebe la seguridad de manera rutinaria de acuerdo con la política institucional.

## **Uso diario**

Las instrucciones de funcionamiento del calefactor convectivo Level 1® están agrupadas en seis pasos. Lea con detenimiento cada paso antes de proceder.

### Paso 1: Conexión a la red eléctrica

1. Enchufe el cable de la red eléctrica en un receptáculo de red eléctrica debidamente conectado a tierra para encender el calefactor.
2. Compruebe que los indicadores LED de suspensión (a), aire ambiente, 37 °C, 40 °C, 43 °C (b), exceso de temperatura, mantenimiento y oclusión (c) se encienden sucesivamente durante la autocomprobación automática. Cuando finalice la prueba de autocomprobación, el LED de suspensión se encenderá en color verde.
3. Asegúrese de que la sujeción del tubo a la cara posterior del calefactor esté firmemente asentada.
4. Asegúrese de que el indicador de suspensión esté encendido, lo que indicará que hay suministro eléctrico.



Paso 2: Selección de la manta calefactora convectiva

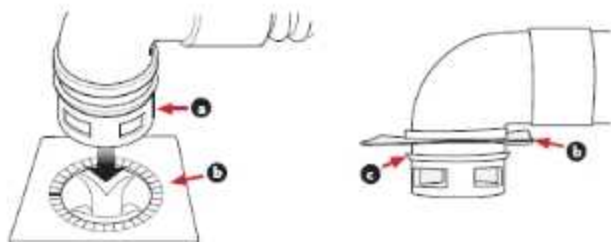
**Advertencia:**

Consulte las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso que acompañan a las mantas calefactoras convectivas de Smiths Medical.

Decida qué manta calefactora convectiva es la apropiada para el paciente. Póngase en contacto con Smiths Medical o con su distribuidor local de Smiths Medical para conseguir una lista de las mantas calefactoras convectivas disponibles.

Paso 3: Sujeción del tubo a la manta calefactora convectiva

1. Inserte la boquilla del tubo (a) en la anilla del cuello (b).
2. Asegúrese de que la lengüeta del tubo (c) encaja en la anilla del cuello (b).

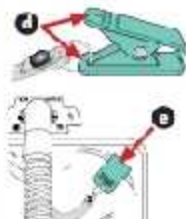


Paso 4: Sujeción de la pinza de la lámina a la lámina situada debajo del paciente

Sujeción de la pinza de la lámina

1. Comprima las asas (d) de la pinza de la lámina para abrir las mordazas del cierre.
2. Inserte la lámina dentro de las mordazas abiertas (e) y suelte las asas para fijarlas.

Nota: La sujeción adecuada de la pinza de la lámina a la lámina situada debajo del paciente es esencial para que la unidad de la pinza de la lámina funcione como debe



Paso 5: Uso del calefactor convectivo

1. Presione el ajuste de temperatura deseado para empezar a administrar el tratamiento. El indicador LED de suspensión se apagará y el LED de temperatura seleccionado parpadeará en color verde hasta que se alcance la temperatura indicada. Cuando se alcance, el indicador LED de temperatura se iluminará en verde. El ajuste de la temperatura puede aumentarse o disminuirse como sea necesario para administrar el tratamiento adecuado; para ello, debe presionarse un botón de ajuste de temperatura diferente.
2. Supervise en todo momento la temperatura y las constantes vitales del paciente. Examine visualmente con frecuencia la superficie de la piel calentada. Ajuste la temperatura o interrumpa el tratamiento si es necesario.

Paso 6: Después del uso

1. Pulse el botón de suspensión para colocar el sistema en estado de suspensión.
2. Extraiga el tubo de la manta calefactora convectiva.

Nota: Deseche las mantas calefactoras convectivas de forma segura, conforme a las directrices locales sobre la eliminación de residuos médicos contaminados.

3. Limpie de la manera habitual tras su uso. Consulte la sección 6, Limpieza y mantenimiento, para obtener más detalles.

Paso 7: Almacenamiento

Guarde el calefactor convectivo en un lugar fresco y seco alejado de temperaturas extremas.

Consulte la sección 8, Especificaciones, para obtener más detalles.



### Contraindicaciones

- Pueden producirse heridas por temperatura si se aplica terapia de calentamiento convectivo a los miembros inferiores durante un procedimiento de clampaje aórtico.
- Pueden producirse heridas por temperatura si se aplica terapia de calentamiento convectivo a miembros isquémicos.

### Advertencias

Pueden producirse muerte o heridas de gravead si las siguientes advertencias no son consideradas;

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no reutilice la manta térmica.
- Cubra todas las heridas abiertas que queden debajo de la manta térmica para evitar la contaminación provocada por circulación de aire.
- Peligro de electrocución. Dentro del equipo no hay ninguna parte que requiera mantenimiento del usuario. Únicamente el personal capacitado en procedimientos de seguridad requeridos para efectuar el mantenimiento de partes MAINS activas esta avistado a abrir el equipo.
- La puesta a tierra será confiable solo si el cable de alimentación MAINS está concentrado a un receptáculo debidamente conectado a tierra. Existe riesgo de shock eléctrico si el equipo no está conectado a un receptáculo debidamente puesto a tierra.
- No utilice el calentador convectivo de aire en campos de alta energía tales como; cauterizadores, resonancia magnética, rayos X, etc. El calentador convectivo de aire de Smiths Medical puede actuar como un proyectil en un campo fuertemente magnético, y causar problemas en las imágenes de dichos aparatos o fallas en su funcionamiento.
- Para evitar riesgos de incendio y posibles daños al calentador convectivo, utilice únicamente los fusibles especificados. Únicamente el personal capacitado en procedimientos de seguridad requeridos para efectuar el mantenimiento de partes MAINS activas está habilitado a abrir el equipo.

### Precauciones

Pueden producirse heridas por temperatura si las siguientes precauciones no son tenidas en cuenta;

- Lea y siga las instrucciones y todos los documentos adjuntos. La falta de cumplimiento de las instrucciones pueden conducir a un mal uso del dispositivo o a un funcionamiento defectuoso del mismo.
- Si suena la alarma auditiva de sobre temperatura y/o se enciende el indicador rojo de alarma de sobre temperatura, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de servicio.
- Si el equipo Level1 no efectúa adecuadamente el proceso de auto verificación, no puede operar o se detiene durante la operación, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de servicio.
- La abertura del tubo de aire DEBE estar conectada a una Manta para Aire Forzado.
- Monitoree la temperatura del paciente a intervalos regulares.

- Observe periódicamente la respuesta cutánea del paciente debajo de la manta térmica. Si se evidencia eritema, disminuya la temperatura o discontinúe la terapia con el calentador convectivo.
- No coloque objetos sobre la manta térmica que puedan obstruir el flujo de aire.
- Si se evidencian fallas de funcionamiento del equipo, discontinúe el uso del calentador convectivo y póngalo fuera de uso. Contacte Smiths Medical, o un representante autorizado para obtener servicio técnico.
- Utilice exclusivamente mantas térmicas manufactureras y/o aprobadas por Smiths Medical.
- La unidad de calor debe ser calibrada por personal capacitado autorizado por Smiths Medical.

Pueden producirse daños físicos al usuario y/o al paciente si las siguientes precauciones no son tenidas en cuenta.

- Asegúrese de que la fijación de montaje del soporte IV del EQ-500 este adecuadamente ajustada antes de casa uso.
- No instale el LEVEL1 por encima de las 46" (1,17m) del suelo en el soporte IV. Para su conveniencia la altura de 46" (1,17m) está indicada en el cable de alimentación mediante una marca de color negro. La instalación del equipo LEVEL1 por encima de las 46" (1,17m) del suelo puede provocar un desestabilizamiento e inclinación del equipo de soporte.
- No cambie el filtro mientras se encuentre operando.

#### Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C al resguardo de la luz directa del sol.

#### Formas de presentación

1 unidad.

- Modelo: L1-CW-220V - Level1 Calentador Convectivo – configuración de voltaje 220

#### Periodo de vida útil

5 años.

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - Minnetronix, Inc – 1635 Energy Park Drive, St. Paul, MN 55108 – Estados Unidos
  - Smiths Medical ASD Inc – 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos.
  - Smiths Medical International Limited – 1500 Eureka Park, Lower Pemberton Kennigton, Ashford, Kent, TN254BF – Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FUIRE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Calentamiento Convectivo, Marca: Smiths Medical
4. Modelo: xxx
5. Formas de presentación: 1 unidad
6. Serie Nº:
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Producto de un solo uso.
10. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario
11. Ver Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C, al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-199
15. Uso exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-AMERICAN FIURE S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:09:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:08:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3421-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3421-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., se autoriza 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 calentamiento convectivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-414 calentadores, de mantas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo tiene como función la regulación de temperatura de un paciente mediante un sistema de manta térmica templada por aire caliente

Modelos:

L1-CW-220V Level 1 calentador convectivo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1. Minnetronix, Inc
2. Smiths Medical ASD Inc
3. Smiths Medical international Limited

Lugar de elaboración:

1. 1635 Energy Park Drive, St. Paul,, MN 55108 Estados Unidos
2. 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos
3. 1500 Eureka Park, Lower Pemberton Kennigton, Ashford, Kent, TN254BF, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-199, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3421-20-8