República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5407-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006058-20-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006058-20-4 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. 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 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 Stihler Electronic, nombre descriptivo Dispositivo de control para perfil térmico recambiable y Accesorios y nombre técnico Calentadores para sangre/ soluciones, de acuerdo con lo solicitado por Demedic 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 N° IF-2021-61370918-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-251-105”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de control para perfil térmico recambiable y Accesorios

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

10-447 Calentadores para sangre/ soluciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stihler Electronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague para transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

Modelos:

AFP300xx Astoflo Plus Eco Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 40cm

AFP302xx Astoflo Plus Eco Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 80cm

Accesorios:

WP31 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 180cm

WP32 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 240cm

WP33 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 180cm

WP34 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 240cm

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Stihler Electronic GmbH

Lugar de elaboración:

Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden Echterdingen, Alemania

Expediente Nº 1-0047-3110-006058-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.22 00:05:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 00:05:30 -03:00

A) PROYECTO DE RÓTULOS

***Fabricante**: Stihler Electronic GmbH*
Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden Echterdingen, Alemania*

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

Producto: Dispositivo de control para perfil térmico recambiable y Accesorios, Astoflo Plus Eco
Marca: *Stihler Electronic*
Modelos: xxx

Nº de serie

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-105

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

***Fabricante**: Stihler Electronic GmbH*
Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden Echterdingen, Alemania*

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

Producto:
Dispositivo de control para perfil térmico recambiable y Accesorios, Astoflo Plus Eco
Marca: *Stihler Electronic*
Modelos: xxx

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 105

Indicaciones de uso

Astoflo Plus Eco sirve para calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague. Los ámbitos de aplicación comprenden transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.
El calentamiento de líquidos médicos con ASTOFLO PLUS ECO ayuda a evitar y tratar la hipotermia.

Descripción

Astoflo Plus Eco consta de un dispositivo de control y un perfil térmico.
Astoflo Plus Eco es un aparato con el que se puede calentar de forma específica sangre y líquidos de retorno a los pacientes por transfusión, infusión o enjuague. El calentamiento del líquido asiste, básicamente, en la prevención y el tratamiento de la hipotermia durante o tras una operación y, en el ámbito no operatorio, genera un mayor bienestar durante procesos de larga duración como p. ej. diálisis, hemofiltración o aféresis. Los ámbitos de aplicación del Astoflo Plus Eco comprenden, de esta forma, transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.
En caso de retorno intravenoso a pacientes de líquidos con caudales reducidos (0 hasta 2.000 ml/h o 0 hasta 30 ml/min), estos pueden calentarse con el calentador Astoflo Plus Eco. En caso de grandes caudales, Astoflo Plus Eco

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mantiene calientes los líquidos precalentados que deben retornar a los pacientes.

Durante el funcionamiento del calentador, se calienta el perfil térmico flexible mediante un elemento calefactor interno. Los tubos de infusión se pueden insertar de manera simple en la ranura flexible del perfil térmico. El calor del perfil térmico se transmite por el tubo de perfusión al líquido a calentar.
La temperatura del perfil térmico se controla mediante una regulación de temperatura y dos sistemas de alarma independientes que avisan al usuario cuando se producen condiciones de error. En caso de temperatura excesiva, se desconecta automáticamente el proceso de calentamiento.
Durante el servicio, se muestra la temperatura interior del perfil térmico (que no es igual que la temperatura del líquido a calentar). Astoflo Plus Eco no regula la temperatura real del medio a calentar ni tampoco la muestra. La temperatura del medio (líquido) dependerá de diversos factores adicionales:
• Temperatura ambiente y ventilación
• Temperatura de entrada del líquido (calentado o frío)
• Caudal (Flow)
• Material del tubo de infusión (PVC, EVA, PU)

• Solo se permite el uso del calentador en instalaciones sanitarias profesionales (p. ej. hospitales, centros de emergencia, diálisis, incluyendo la cercanía de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, etc.).
• El calentador no es adecuado para su uso en el entorno doméstico.
• El calentador es reutilizable, aunque requiere una limpieza/desinfección entre aplicaciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

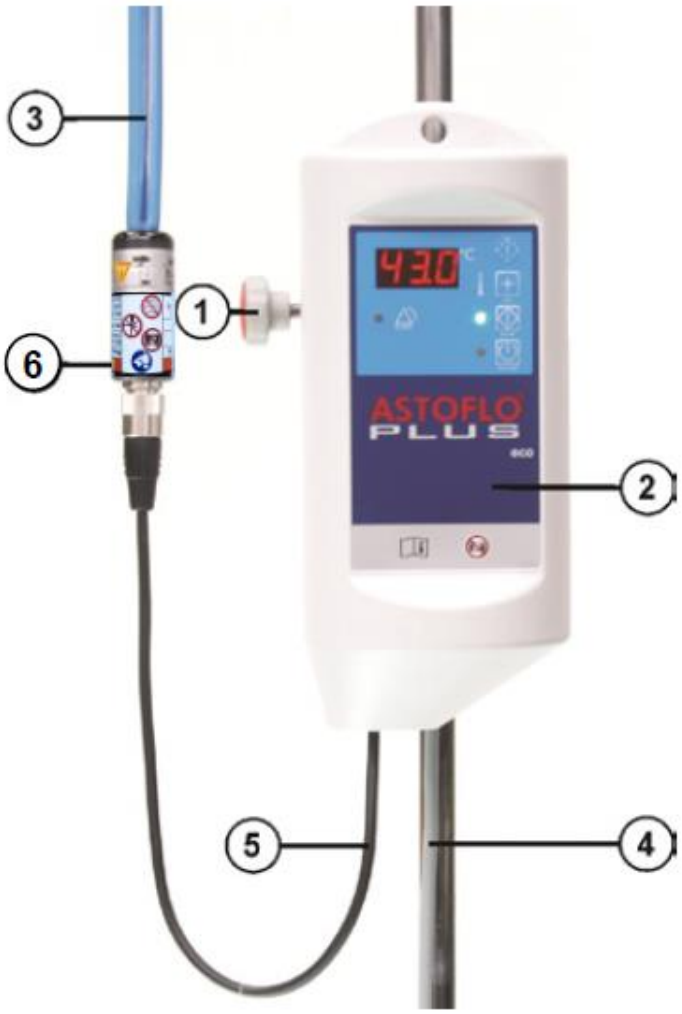


Imagen 4 ASTOFLO PLUS ECO Parte delantera

N.º	Designación	Descripción
1	Tornillo moleteado con cabeza de estrella	Para adaptar el dispositivo de sujeción a pies de suero de diferentes diámetros.
2	Panel de mandos	Teclas de mandos e indicaciones (***véase el capítulo 6.4 Panel de mandos***).
3	Perfil térmico flexible, recambiable	Transmite el calor del elemento calefactor por el tubo de infusión colocado al medio a calentar.
4	Conexión de red con enchufe de red	Suministra electricidad al dispositivo de control mediante una caja de enchufe. Para desconectar de la red se debe tirar del enchufe.
5	Cable de conexión al perfil térmico	Unión entre el dispositivo de control y el perfil térmico recambiable.
6	Adaptador del perfil térmico	Unión entre el perfil térmico y el cable de conexión.

*Capitulo 6.4 de Manual de uso de producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Contraindicaciones
Se desconocen contraindicaciones para el calentamiento de sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague.

Efectos secundarios
Si emplea el Astoflo Plus Eco como calentador para el retorno de sangre de un aparato de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración, debe garantizarse lo siguiente para todo el sistema:
• Un ajuste de temperatura mas alto (43°C) debe usarse con cuidado en casos de caudales reducidos (menores a 500mi/h) en pacientes con un peso corporal menor de 30 kg. En ese caso, podría lograrse un equilibrio térmico positivo global y el calentamiento del paciente. En dichas circunstancias, haga funcionar el calentador con un ajuste de temperatura reducido.
• Al posicionar el perfil térmico y la línea de conexión a la red, vigile que no se interfiera con la báscula, bolsa de líquido o gancho para báscula.

Advertencias
- No emplee el calentador Astoflo Plus Eco en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.
- El empleo de Astoflo Plus Eco debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
• Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañe al aparato médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, se puede originar un manejo defectuoso del dispositivo o lesiones de los pacientes, del operario o del personal médico, o daños en el aparato o materiales.
• La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán en conformidad a los procesos descritos en estas instrucciones de servicio y las normas, regulaciones y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas / procesos ajenos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o las verificaciones periódicas.
- No utilice Astoflo Plus Eco hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas: - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
- caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
- el dispositivo de control ha estado expuesto a un impacto mecánico, a una fuerte sacudida o al efecto de líquidos;
- alarma sin que se conozca la causa;
- daños en el perfil térmico, p. ej. causados por abrazaderas, tijeras o una manipulación o almacenamiento inadecuados; - están dañadas o faltan las etiquetas/sellos de seguridad/advertencias del dispositivo de control y/o del perfil térmico.
- No utilice el dispositivo si no se activan automáticamente la “Alarma” amarilla de LED y la alarma acústica al pulsar la tecla "Standby".
• En caso de alarma a causa de una temperatura excesiva, proceda como sigue:

N° 2021-6138/0-DNPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Asegúrese de que el sistema de seguridad del ASTOFLO PLUS ECO haya desactivado la función de calentamiento y de que la temperatura baje de los 43 °C. En el caso de que no baje la temperatura, detenga inmediatamente el suministro de líquido al paciente. Retire de inmediato el tubo correspondiente del perfil térmico. Personal médico cualificado (p. ej. un médico) examinará si puede retornar al paciente sangre que se encuentre en el tubo.

- El cable de alimentación no debe entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.

• El calentador Astoflo Plus Eco no contiene ningún componente reparable por el usuario. Por consiguiente, no intente reparar el calentador Astoflo Plus Eco por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.

• Cualquier acción de reparación (p. ej. sustitución de la línea de conexión a red) debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.

• No se permite modificar el aparato.

Riesgo de sobrecalentamiento

• No inserte el tubo de infusión en la dirección de flujo errónea. La dirección de flujo va del dispositivo de control al extremo libre del perfil térmico.

• Durante su utilización, el perfil térmico debe colgar libremente; no debe estar estrangulado, tapado (ni siquiera parcialmente), sujetado (p. ej. con grapas quirúrgicas) ni enrollado.

• El perfil térmico no se debe colocar debajo o justo al lado del paciente. Puede producirse hipertermia y/o el tubo de infusión puede quedar aplastado.

• Mientras está guardado / en almacén, el perfil térmico no debe quedar estrangulado ni atrapado.

• No debe enfriarse en exceso el área cercana a los sensores de temperatura (los últimos 40 cm del extremo libre del perfil térmico), ni exponer esa zona a desinfectantes (ej. Alcohol)

Riesgo de hemólisis

Vigile que el tubo de la infusión no esté doblado.

Riesgo de embolismo aéreo

• Mientras se está calentando el líquido es posible que se produzca una cierta formación de gas (pequeñas burbujas).

• Al emplear un calentador de sangre y líquidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se forme un émbolo de gas.

• Por ello, llene de líquido todos los filtros, tubos e instrumental de infusión antes de empezar con la infusión.

• Asegúrese de que todas las uniones del sistema de circulación de líquidos sean estancas, para evitar escapes accidentales de líquidos y la penetración de aire en el flujo de líquido.

• No caliente ninguna infusión que contenga gas disuelto (p. ej. bicarbonato).

• Tenga cuidado de que no pueda llegar jamás un émbolo de gas al paciente

Riesgo de infección

• Emplee procedimientos asépticos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

Riesgo de descarga eléctrica

• Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor de protección.

• No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.

• No abra la carcasa del Astoflo Plus Eco.

-Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables correspondientes, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.

Riesgo debido a radiointerferencia

• Debe evitarse usar este dispositivo en la inmediata cercanía de otros dispositivos o con otros dispositivos en forma apilada, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si es necesario usar el dispositivo del modo aquí descrito, se deberá observar tanto este como los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.

• El uso de accesorios distintos de los establecidos o aportados por el fabricante de este dispositivo puede provocar elevadas interferencias por emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del dispositivo a las interferencias electromagnéticas, causando un funcionamiento deficiente.

• No se deben usar dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (dispositivos de radio, incluyendo sus accesorios, como cables de antena o antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y los cables del ASTOFLO PLUS ECO designados por el fabricante. El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.

<u>Precauciones:</u>

Riesgo de lesión

• Al fijar el calentador a un soporte (p. ej. pies de suero), tenga en cuenta la capacidad portante máxima admisible y la seguridad antivuelco de los mismos. Si se trata de pies de suero normales, puede colocarse el Astoflo Plus Eco a una altura máxima de 165 cm..

• Emplee únicamente juegos de infusión autorizados.

Si el perfil térmico presenta daños, puede sobrecalentarse, por lo que es necesario seguir estas instrucciones:

• Desinfecte el perfil térmico exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.

• No se permite usar medios que tengan hipoclorito de sodio (blanqueante) para la desinfección del perfil térmico.

• No doble ni tire excesivamente del perfil térmico.

• No utilice abrazaderas ni objetos afilados que puedan dañar el perfil térmico o el tubo de infusiones colocado.

• Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar el perfil térmico.

IF-2021-61370918-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• No lleve a cabo ningún otro procedimiento de limpieza y desinfección distinto del descrito.

Riesgo de hipotermia

• Al utilizar Astoflo Plus Eco, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.

• Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si el tubo de infusiones se instala en toda la longitud del perfil térmico.

• La regulación de temperatura de Astoflo Plus Eco regula y controla la temperatura del perfil térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.

• Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibro de temperatura del paciente es insuficiente, sopese el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

Riesgo de desplazamiento de la aguja

El peso del perfil térmico tira del tubo de infusión del paciente. Ocúpese de que haya un dispositivo seguro que aligere la tracción en el acceso al paciente. Sujete el perfil térmico mediante métodos adecuados (p. ej. cinta adhesiva, esparadrapo o cinta de velcro).

- No sumerja nunca el dispositivo de control ni el perfil térmico en un líquido.
- No desinfecte el calentador con estos métodos:

 vapor (p. ej. en autoclave)

 aire caliente

 soluciones de limpieza termoquímicas

- Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.

• Para evitar daños debidos al almacenamiento, coloque el perfil térmico suelto en torno al calentador, no lo estrangule ni lo sujete. Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar el perfil térmico.

<u>Puesta en marcha:</u>

1. Sujete el dispositivo de control con el dispositivo de sujeción al pie de suero o a una guía normalizada médica
2. Introduzca el conector del dispositivo de control en una caja de enchufe (se enciende el LED "En espera", el dispositivo de control está **En espera**).
3. Conecte el perfil térmico al dispositivo de control.
4. Pulse la tecla "En espera" para que el ASTOFLO PLUS ECO pase al **Modo Encendido**.
5. Compruebe las señales e indicaciones audibles y visibles:

• Todos los segmentos de la pantalla y todos los LED parpadean una vez y la señal de alarma acústica suena una vez para confirmar que el dispositivo de control funciona correctamente.

• El LED "Arranque" parpadea y la indicación de temperatura muestra durante unos 3 segundos, parpadeante, la temperatura Set actual. A continuación se muestra la temperatura actual del perfil térmico.

6. Pulse la tecla "Set" para configurar otra temperatura Set, si fuera necesario.

IF-2021-61370918-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. Pulse la tecla "Arranque" para que el ASTOFLO PLUS ECO pase al **Modo Calentamiento** (el LED "Arranque" se enciende).

Colocación y llenado de los tubos de infusión:

Llene el tubo de la infusión antes o después de colocarlo en el perfil térmico: deje fluir el líquido hasta que no quede aire en el tubo de la infusión y el tubo esté totalmente lleno de líquido.

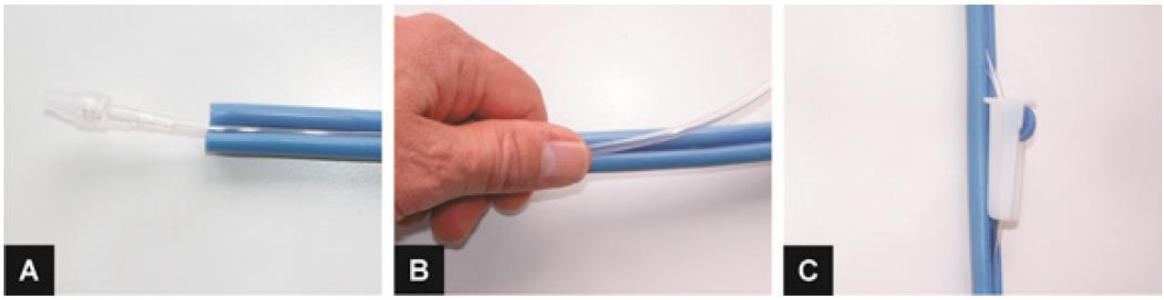


Imagen 8 Colocación de la prolongación para infusión

2. Comience la inserción del tubo de infusión, en el extremo libre del perfil térmico, aproximadamente 3-5 cm detrás de la conexión atornillada con cierre Luer (Imagen 8 A) del juego de infusión.

3. Empuje el tubo de la infusión con el pulgar para que encaje en la ranura del perfil térmico (Imagen 8 B).

4. Se consigue una transmisión óptima del calor colocando el mayor número posible de tubos de infusión en el perfil térmico. Se pueden colocar pinzas de rodillo en cualquier tramo del perfil térmico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5. Fije el perfil térmico / el tubo de la infusión de la longitud deseada con la pinza (Imagen 9 A). La abertura de la ranura debería estar orientada hacia delante para conducir el tubo de la infusión de forma uniforme y sin doblarlo.
6. Una el tubo de infusión con la cánula del paciente y fije el extremo del lado del paciente del perfil térmico, p. ej. con una tira adhesiva estrecha. El perfil térmico quedará entonces suspendido entre el extremo fijado al paciente y el dispositivo de control, y podrá iniciarse la utilización.

Finalización:

1. Finalice la infusión.
2. Pulse la tecla "En espera" para desconectar el Astoflo Plus Eco (se apagan todos los diodos y se enciende el LED "En espera").
3. Separe el tubo de infusión de la cánula y saque el tubo de infusión del perfil térmico Astoflo Plus Eco tirando.
4. Limpie y desinfecte el dispositivo de control y el perfil térmico después de cada tratamiento y siempre que sea necesario.

Limpieza y desinfección:

Limpie y desinfecte el dispositivo de control según se indica a continuación:
1. Extraiga el conector de la caja de enchufe.
2. Limpie todas las superficies con un paño suave o bastoncillos de algodón y una solución jabonosa de acción suave.
3. Desinfecte el **dispositivo de control** con:
• un desinfectante autorizado.
• desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2 %)
• una solución blanqueante de acción suave (máx. 0,25 % de hipoclorito de sodio).

Limpie y desinfecte el perfil térmico según se indica a continuación:
1. Limpie todas las superficies, inclusive la ranura del perfil térmico, con un paño suave o bastoncillos de algodón y con una solución jabonosa de acción suave o solo con agua.
2. Desinfecte el perfil térmico exclusivamente con desinfectantes aprobados o con desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2 %).

No se permite desinfectar el perfil térmico con productos que contengan hipoclorito (blanqueante).
Respete el tiempo de contacto indicado en las instrucciones de uso específicas del desinfectante. Pasado este tiempo, seque el perfil térmico.
3. Los restos de desinfectante hacen que las superficies queden pegajosas. Por eso, cada 5 desinfecciones, aproximadamente, o una vez por semana, limpie las superficies con agua.

Mantenimiento Preventivo

Astoflo Plus Eco no requiere mantenimiento preventivo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las verificaciones periódicas deben realizarse como mínimo cada 12 meses.
Los siguientes apartados describen la realización de las pruebas a realizar:

Comprobación 1	**Inspección visual**
Realización	Compruebe si las siguientes piezas del aparato se encuentran en perfecto estado y resultan seguras: • las inscripciones y las etiquetas están íntegras y pueden leerse bien; • la carcasa no presenta daños; • la placa frontal (la placa frontal evita que penetren líquidos, por lo que es importante que esta pieza se encuentre en buen estado y se adhiera a toda la superficie de la carcasa) • los aislamientos de la línea de conexión a la red y el conector se encuentran en perfecto estado, los contactos están limpios y sin corrosión;

Comprobación 2	**Resistencia del conductor de protección**
Realización	Mida la resistencia entre la conexión del conductor de protección del conector y la conexión para compensación de potencial de la parte posterior del dispositivo de control. Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

Comprobación 3.1 Alternativa a la comprobación 3.2	**Corriente de fuga a tierra (medición directa)**
Realización	Mida la corriente de fuga a tierra máxima (interrupción de PE). Mida todas las combinaciones con reversión de polaridad de red y conductor neutral interrumpido (primer caso de error) y conductor neutral conectado (caso normal). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

Comprobación 3.2 Alternativa a la comprobación 3.1	**Corriente de fuga del dispositivo (medición de reemplazo)**
Realización	Mida la corriente que fluye de ambas conexiones de red (cortocircuitadas) a través del conductor de protección y el componente de aplicación. Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

*Capítulo 12.2 del Manual de uso de producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 4.1 Alternativa a la comprobación 4.2	**Corriente de fuga del componente de aplicación (medición directa)**
Realización	Mida la corriente de fuga a paciente máxima. Mida todas las combinaciones con reversión de polaridad de red y conductor neutral interrumpido o conductor de protección interrumpido (primer caso de error) y conductor neutral y conductor de protección conectados (caso normal). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la comprobación, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.
	Para simplificar esta medición, no se contempla el aislamiento de silicona del perfil térmico. De lo contrario, habría que introducir el perfil térmico en una solución salina o envolverlo con papel de aluminio.

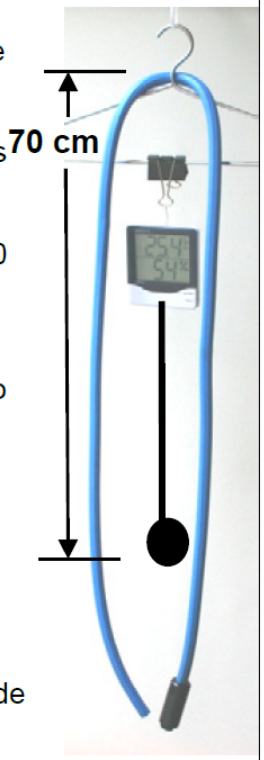
Comprobación 4.2 Alternativa a la comprobación 4.1	**Corriente de fuga del componente de aplicación (medición de reemplazo)**
Realización	Mida la corriente que fluye del componente de aplicación a través del conductor de protección y ambas conexiones de red (cortocircuitadas). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la comprobación, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.
	Para simplificar esta medición, no se contempla el aislamiento de silicona del perfil térmico. De lo contrario, habría que introducir el perfil térmico en una solución salina o envolverlo con papel de aluminio.

*Capítulo 12.2 del Manual de uso del producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 7	**Inspección visual**
Realización	1. Limpie el perfil térmico con un producto con base de alcohol. 2. Aplique polvo de talco en el perfil térmico (ranura y exterior). 3. Retire todo el perfil de silicona a mano y observe: - decoloraciones anormales en la ranura y la cara exterior del perfil, - daños, arañazos, cortes o puntos abiertos en el perfil. 4. Compruebe las etiquetas y los símbolos de seguridad.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • no se observa ninguna decoloración • no hay daños • los símbolos de seguridad están completos y son legibles

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 8	Sensores de temperatura del perfil térmico
Preparación	El funcionamiento seguro del calentador depende, entre otras cosas, de la precisión de los sensores de temperatura. Los 2 sensores se pueden verificar comparando las temperaturas de los sensores con la temperatura ambiente. Esta operación es posible cuando el perfil térmico se ha enfriado hasta la temperatura ambiente (de 20 °C a 26 °C). Sin embargo, solo se puede realizar la medición si la estancia tiene una temperatura homogénea y si el perfil térmico está colocado del modo abajo descrito. Coloque el perfil térmico en el centro y el termómetro ambiente del modo descrito en la imagen. El sensor del termómetro ambiente debe estar a 70 cm de distancia del punto de inversión. De este modo se garantiza que los sensores de temperatura en el perfil térmico se enfríen rápidamente hasta la temperatura ambiente. Después se puede realizar el control. 
	• En caso de distribución irregular de la temperatura debido a puertas o ventanas abiertas, a la radiación solar o a otras fuentes de calor irregulares (p. ej. radiadores), esta medición es imposible. • Si el test se prepara del modo descrito, la medición se puede realizar pasados unos 30 minutos.
Realización	Se comprueba que los sensores de temperatura funcionen perfectamente mediante los siguientes pasos: 1. Coloque el perfil térmico y el termómetro ambiente exactamente del modo descrito. 2. Conecte un perfil térmico con el cable de conexión del dispositivo de control. 3. Pulse la tecla "En espera" (**Modo Encendido**). 4. Pulse la tecla "Test" durante un mínimo de 2 segundos. • La pantalla muestra la temperatura del primer sensor de temperatura y se apaga el LED "Arranque". 5. Pulse la tecla "Set". • La pantalla muestra la temperatura del segundo sensor de temperatura. • Cada vez que se pulsa la tecla "Set", se muestra la temperatura del otro sensor de temperatura.

IF-2021-61370918-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	6. Mida la temperatura ambiente en el lugar indicado. 7. Compare las temperaturas mostradas de ambos sensores de temperatura con la temperatura ambiente. Pulse la tecla "En espera" **(Modo En espera)**.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si las 3 temperaturas se mueven en un rango de 1,2 °C (***véase el capítulo 12.3 Protocolo de pruebas***). No se puede realizar esta comprobación si: • no hay ningún perfil térmico conectado; • un sensor de temperatura del perfil térmico conectado está averiado. En este caso: • se ilumina el LED "Alarma"; • cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica; En la pantalla aparece **- - -** (no hay ningún perfil térmico conectado) o **C** (sensor de temperatura estropeado).

Comprobación 9	**Test de calentamiento** (control de la característica fundamental de rendimiento)
Realización	1. Conecte el perfil térmico al dispositivo de control. 2. Pulse la tecla "En espera" para encender el calentador. 3. Pulse la tecla "Set" y seleccione 43 °C como temperatura nominal. 4. Pulse la tecla "Arranque" para dar comienzo al proceso de calentamiento del perfil térmico. 5. Comience la medición del tiempo de calentamiento a 30,0 °C (± 0,1 °C) y mida el tiempo transcurrido hasta que en el indicador de temperatura aparezca 40,0 °C (± 0,1 °C) . 6. Observe la oscilación de temperatura del indicador una vez alcanzada la temperatura Set de 43 °C.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • El tiempo de calentamiento (30-40 °C) no supera los 150 segundos. • La indicación de temperatura no oscila difiere de 43 °C en más de ± 0,2 °C. • No se emite ninguna alarma.
	• Realizar el test a temperatura ambiente (20-26 °C). • En caso de distribución irregular de la temperatura debido a puertas o ventanas abiertas, a la radiación solar o a otras fuentes de calor irregulares (p. ej. radiadores), esta medición es imposible.

*Capítulo 12.3 del Manual de uso del producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Eliminación del dispositivo:

Los aparatos eléctricos son reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil. Siga las reglas locales para la eliminación de los productos usados o envíenos el dispositivo limpio y desinfectado con una nota al respecto a STIHLER ELECTRONIC GmbH o su punto de venta más próximo. De este modo queda asegurada una eliminación económica y adecuada del aparato que desea desechar.

	Deberán respetarse las disposiciones nacionales para la eliminación de productos médicos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-61370918-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Demedic S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 22:46:28 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 22:46:29 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-65883106-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006058-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-006058-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic 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: Dispositivo de control para perfil térmico recambiable y Accesorios

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

10-447 Calentadores para sangre/ soluciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stihler Electronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague para transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

Modelos:

AFP300xx Astoflo Plus Eco Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 40cm

AFP302xx Astoflo Plus Eco Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 80cm

Accesorios:

WP31 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 180cm

WP32 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 240cm

WP33 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 180cm

WP34 Perfil térmico de la serie WP3 para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 240cm

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Stihler Electronic GmbH

Lugar de elaboración:

Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden Echterdingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-105, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-006058-20-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 00:04:22 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 00:04:23 -03:00