



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1241-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1241-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROMEDIK 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 IOB Medical nombre descriptivo Sistema de manta térmica, y nombre técnico Calentadores/enfriadores para pacientes de acuerdo con lo solicitado por ELECTROMEDIK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07019935-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1136-84”, 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 autorizado 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 manta térmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-068 Calentadores/enfriadores para pacientes

Marca de los productos médicos: IOB Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia y ayudar a regular y mantener en un rango normal la temperatura central de los pacientes que se han sometido a anestesia o cirugía. Además, el sistema de control de la temperatura se puede utilizar para proporcionar comodidad térmica al paciente cuando existen condiciones que pueden hacer que la temperatura del paciente aumente o disminuya demasiado.

Modelo/s:

IOB Warming unit (Unidad de calentamiento)

IOB-001 Torso warming blanket (Manta térmica para torso)

IOB-002 Lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo)

IOB-003 Upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo)

IOB-004 Full body warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero)

IOB-005 Pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo pediátrica)

IOB-006 Adult underbody warming blanket. (Manta térmica bajo cuerpo adulto)

IOB-007 Pediatric full body warming blanket. (Manta térmica para cuerpo entero pediátrica)

IOB-008 Full body surgical warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero para cirugía)

IOB-009 Large pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo grande pediátrica)

IOB-010 Spinal underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo espinal)

IOB-011 Lithotomy underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo para litotomía)

IOB-012 Pediatric lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo pediátrica)

IOB-014 Pediatric long warming blanket (Manta térmica pediátrica larga)

IOB-015 Cath lab warming blanket (Manta térmica para laboratorio de cateterismo)

IOB-016 Surgical access warming blanket (Manta térmica de acceso quirúrgico)

IOB-017 Chest access warming blanket (Manta térmica de acceso al pecho)

IOB-018 Multi-access warming blanket (Manta térmica multi acceso)

IOB-019 Dual port torso warming blanket (Manta térmica para torso de puerto doble)

IOB-020 Cardiac access warming blanket (Manta térmica de acceso cardiaco)

IOB-021 XL upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo XL)

IOB-022 Outpatient care warming blanket (Manta térmica para cuidado de paciente externo)

IOB-023 Cardiac warming blanket (Manta térmica cardiaca)

Período de vida útil: Unidad de calentamiento: cinco (5) años (ciclo de vida). Mantas: dos (2) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co

2) IOB Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 1) #8 South of Jiaobei Hengkeng, Jainhai District, Jiangmen, Guangdong 529000.

China.

2) 504E Diamond Avenue, Suite 1, Gaithersburg, MD 20877. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1241-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.12 15:24:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.12 15:25:43 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de manta térmica IOB Medical

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

Fabricado por:

- 1) Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co
- 2) IOB Medical Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) #8 South of Jiaobei Hengkeng, Jainhai District, Jiangmen, Guandong 529000. China
- 2) 504E Diamond Avenue, Suite 1, Gaithersburg, MD 20877. Estados Unidos

Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina

Sistema de manta térmica. Marca IOB Medical – Modelos: *¹según corresponda.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

Director técnico: Bioingeniero Gabriel Braidot – MN 5946

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-84

*¹ Modelos:

IOB Warming unit (Unidad de calentamiento)

IOB-001 Torso warming blanket (Manta térmica para torso)

IOB-002 Lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo)

IOB-003 Upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo)

IOB-004 Full body warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero)

IOB-005 Pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo pediátrica)

IOB-006 Adult underbody warming blanket. (Manta térmica bajo cuerpo adulto)

IOB-007 Pediatric full body warming blanket. (Manta térmica para cuerpo entero pediátrica)

IOB-008 Full body surgical warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero para cirugía)

IOB-009 Large pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo grande

PM Número: 1136-84 Página 1 de 6pediátrica)

IOB-010 Spinal underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo espinal)

IOB-011 Lithotomy underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo para litotomía)

IOB-012 Pediatric lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo pediátrica)

IOB-014 Pediatric long warming blanket (Manta térmica pediátrica larga)

IOB-015 Cath lab warming blanket (Manta térmica para laboratorio de cateterismo)

IOB-016 Surgical access warming blanket (Manta térmica de acceso quirúrgico)

IOB-017 Chest access warming blanket (Manta térmica de acceso al pecho)

IOB-018 Multi- access warming blanket (Manta térmica multi acceso)

IOB-019 Dual port torso warming blanket (Manta térmica para torso de puerto doble)


IOB-020 Cardiac access warming blanket (Manta térmica de acceso cardiaco)

IOB-021 XL upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo XL)

IOB-022 Outpatient care warming blanket (Manta térmica para cuidado de paciente externo)

IOB-023 Cardiac warming blanket (Manta térmica cardiaca)

JULIETA ECORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5946

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

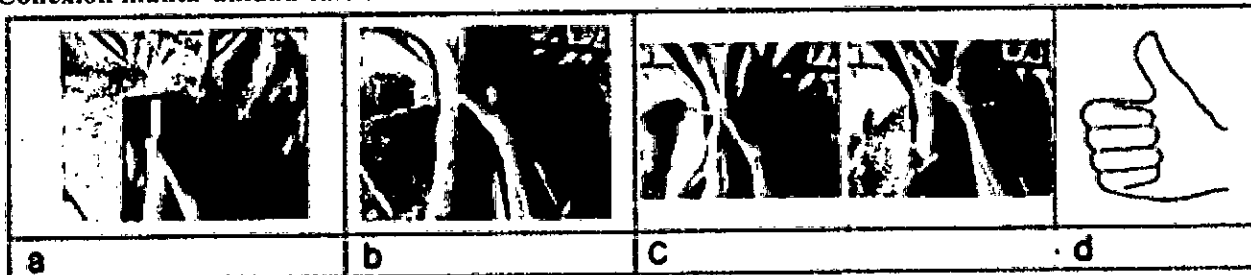
El sistema de manta térmica está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia y ayudar a regular la temperatura central de los pacientes que se han sometido a anestesia o cirugía a través de la manta manteniendo la temperatura central de los pacientes en un rango normal. Además, el sistema de control de la temperatura se puede utilizar para proporcionar comodidad térmica al paciente cuando existen condiciones que pueden hacer que los pacientes se calienten o se enfrien demasiado.

El producto está compuesto por la unidad calefactora a la cual se le conectan mantas de diferentes características.

Contraindicaciones

No aplique la unidad de calentamiento a las extremidades isquémicas. Para prevenir lesiones térmicas, no aplique o aplique con cautela a extremidades inferiores durante los procedimientos de pinzamiento cruzado aórtico. Vigilar cautelosamente y de cerca al paciente con enfermedades graves de vascularización periférica.

Conexión manta-unidad calefactora



- Por favor, saque la manta de calentamiento de su bolsa.
- Inserte la boquilla de la manguera en el puerto conector de la mata de calentamiento.
- Coloque la manguera para minimizar sus curvas.
- Asegure una buena conexión, y que el aire puede ser empujado dentro de la manta sin ningún bloqueo.

Encendido

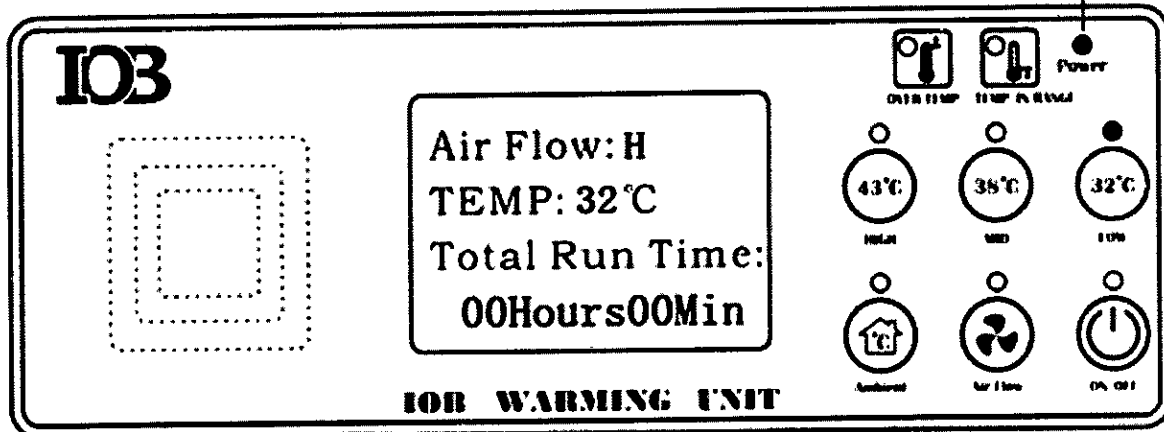
Antes de utilizar el sistema de manta térmica verifique que todos los componentes estén presentes y no se encuentren dañados.

Después de conectar la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación con conexión a tierra, realizará automáticamente las funciones de autoprueba: ilumina momentáneamente todas las luces indicadoras y todos los píxeles en la pantalla alfanumérica, muestra la revisión de firmware en el visualizador y cambia al modo de espera. A continuación puede seleccionar cualquier modo de operación presionando el botón apropiado en el panel de control.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5945

Indicador de encendido iluminado, entra en modo de espera (standby)



Selección de temperatura

El sistema cuenta con cuatro opciones de temperatura y opera dentro de un rango según indica la siguiente tabla.

Modo de Temperatura	Temperatura del aire entregado
43°C	43°C ±2°C
38°C	38°C ±2°C
32°C	32°C ± 2°C
Ambiente	El sistema provee aire a temperatura de la habitación

Cambio al modo de operación

- Presione el botón ON/OFF para cambiar la unidad de calentamiento al modo de operación.
- La unidad de calentamiento entra en modo de funcionamiento y sopla aire caliente, y luego del escape real la temperatura aumentará gradualmente.
- Cuando la unidad de calentamiento está en modo de operación el interruptor de selección de temperatura se puede presionar en cualquier momento para cambiar el punto de ajuste de temperatura.

Ajuste en la velocidad de flujo

La velocidad de flujo puede ser alternado entre alta o baja presionando el botón **Air Flow**.

Sistema de seguridad y alarma

La pantalla parpadea y suena una alarma si la temperatura es superior o inferior al punto fijado.

- Encienda la unidad de calentamiento. Se inicia la autopruueba.
- Probando sonidos de alarma y todos los indicadores en el panel se iluminan.
- Debe comprobar la función de las luces indicadoras de alarma y el sonido.
- Esto indica que los indicadores de alarma, visibles y audibles están funcionando correctamente.
- El sistema de seguridad también le informa cuando la unidad de calentamiento necesita un mantenimiento regular.
- Para realizar más pruebas, comuníquese con un técnico de servicio calificado. IOB aconseja realizar mantenimiento de la unidad de calentamiento cada año.

JULIETA PORRUELO
APODERADA
Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5945

Alerta de mantenimiento

Cuando la unidad de calentamiento funciona durante más de 500 horas, el indicador del botón ON/ OFF parpadeará, la unidad cambiará al modo standby y la pantalla mostrará "Por favor reemplace el filtro".

Advertencias

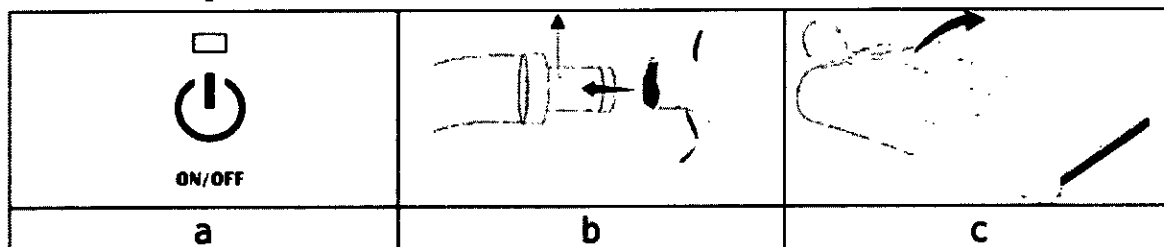
No sumerja la carcasa o la manguera durante la limpieza. La humedad dañará los componentes, y el terminal se puede resultar dañado.

Precauciones

Para evitar daños en la unidad de calentamiento, no sumerja las piezas o accesorios en ningún líquido o ni los someta a cualquier proceso de esterilización. No utilice un paño húmedo que gotee para limpiar la cubierta ya que la humedad puede filtrarse en los contactos eléctricos y dañar los componentes.

No utilice alcohol ni otros disolventes para limpiar la carcasa, estos pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico. Evite el uso de limpiadores abrasivos.

Descontinuar la terapia de calentamiento



- Presione el botón de ON /OFF. La unidad de calentamiento apagará automáticamente el calentador. El soplador se apagará después de 30 segundos para enfriar el calentador. Entonces la unidad de calentamiento cambia a modo de espera.
- Retire la manguera de la manta de calentamiento.
- Retire la manta térmica del cuerpo del paciente.
- Desenchufe la unidad de calentamiento para desconectarla de la fuente de alimentación

Precauciones de seguridad

Se puede producir lesión térmica si se aplica terapia de calentamiento por convección a las extremidades inferiores durante el procedimiento de pinzamiento cruzado de aorta.

Se puede producir lesión térmica si se aplica terapia de calentamiento por convección a las extremidades isquémicas.

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no reutilice la manta de calentamiento por convección. Si se re utiliza puede causar infección.

Cubra todas las heridas abiertas debajo de la manta de calentamiento por convección para evitar la contaminación del aire.

Si suena la alarma audible de temperatura excesiva y / o se enciende el indicador rojo de alarma de temperatura excesiva, suspenda el uso de la unidad de calentamiento y la manta térmica. Póngase en contacto con Electromedik SA.

La boquilla de la manguera DEBE estar conectada a una manta de calentamiento compatible.

Siempre inicie la terapia en el ajuste de 38 °C. Preste atención a la temperatura corporal del cuerpo del paciente y la respuesta cutánea bajo la manta. Aumente el ajuste de temperatura si es necesario, utilizando la temperatura corporal central del cuerpo como indicador.

Observar la respuesta cutánea; Si aparece eritema disminuya la temperatura o discontinúe la terapia. Cuando se trata a pacientes que no tienen sensibilidad o que tienen enfermedad vascular periférica (oclusiva o

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946

diabético), bajo gasto cardíaco o perfusión cutánea marginal, no use la el ajuste de temperatura de 43 °C, solo el ajuste de temperatura de 38 °C o 32 °C.



No deje a los pacientes sin supervisión durante las sesiones prolongadas de terapia de calentamiento. Monitorear al paciente, controlar temperatura y signos vitales, y observar la respuesta cutánea a intervalos regulares. En pacientes hipotensos e hipoperfundidos, observar respuesta cutánea con mayor frecuencia. Reducir la temperatura o suspender el uso si se produce inestabilidad en los signos vitales o eritema.

No coloque objetos sobre la manta de calentamiento por convección que obstruya el flujo de aire. Esto puede producir presión localizada en la piel del paciente, reduciendo el flujo sanguíneo cutáneo.

Use solo mantas de calentamiento por convección fabricadas y / o aprobadas por IOB Medical.

La unidad de calentamiento debe ser calibrada por personal competente autorizado por IOB Medical.

Símbolos utilizados

	No use la unidad de calentamiento IOB sin la manta de calentamiento IOB		Límite de humedad
	Rechazo especial, desechar por separado		Precaución (Consulte las instrucciones)
	Marca CE y número de organismo notificado. 0123 = número de identificación de TUV		Advertencias
	Número de serie		Corriente de alimentación (CA)
	Fabricante		Equipo tipo BF (IEC60601-1)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Manténgase alejado de la luz del sol
	Siga las instrucciones de uso		Mantener seco
	Límite de temperatura		

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica. El producto médico descrito no se instala con otros productos médicos.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

BIONG. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5945



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Encendido

Cuando se conecta la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación conectada a tierra, realiza todas las funciones de autoprueba, ilumina momentáneamente todas las luces indicadoras y todos los píxeles en la pantalla alfanumérica, muestra la revisión de firmware en el visualizador y cambie al modo de espera.

Mantenimiento

Cuando la unidad de calentamiento funciona durante más de 500 horas, el indicador del botón ON/ OFF parpadeará, la unidad cambiará al modo standby y la pantalla mostrará "Por favor reemplace el filtro". El filtro de aire debe ser reemplazado. Después de reemplazar un nuevo filtro de aire, reinicie la unidad de calentamiento en secuencia normal.

El mantenimiento de rutina para reemplazar el filtro de aire se necesita una vez al año, independientemente si el tiempo de funcionamiento de la unidad es de más de 500 horas o no.

Inspección de seguridad

Realice una inspección de seguridad después de realizar reparaciones en la unidad de calentamiento y antes de devolverla al servicio. Una inspección de seguridad debe incluir calibrar la temperatura de la unidad de calentamiento, configuración y prueba de la función de detección de sobrecalentamiento, pruebas de corriente de fuga y verificación de continuidad en tierra de seguridad.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Desconecte la unidad de control de temperatura de la fuente de energía antes de limpiarla.

Limpie el gabinete y el exterior de la manguera con un paño suave húmedo y un detergente suave o spray antimicrobiano.

Seque y limpie el gabinete y el exterior de la manguera con un paño suave separado.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5945



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

La unidad de calentamiento IOB tiene un sistema de seguridad confiable. La pantalla parpadea y suena la alarma si la temperatura es más alta o más baja que el punto de ajuste.

- 1) Encienda la unidad de calentamiento. Se inicia la autopruueba.
- 2) Probando sonidos de alarma y todos los indicadores en el panel se iluminan.
- 3) Debe comprobar la función de las luces indicadoras de alarma y el sonido.
- 4) Esto indica que los indicadores de alarma, visibles y audibles, están funcionando correctamente.
- 5) El sistema de seguridad también le informa cuando la unidad de calentamiento necesita un mantenimiento regular.
- 6) Para realizar más pruebas, comuníquese con un técnico de servicio calificado. IOB le aconseja mantener la unidad de calentamiento cada año.

NOTA:

La unidad de calentamiento tiene 2 sensores.

- 1) Sensor1: Sensor de temperatura en la salida de la manguera. (Dentro de la boquilla de la manguera)
- 2) Sensor2: Sensor de temperatura en la salida de aire. (En el codo de la manguera)

Después de la secuencia de autopruueba, mientras que la temperatura del aire de escape alcanza los 43 ± 3 ° C típicos, o la temperatura del sensor2 alcanza los 53 ± 3 ° C, suena la alarma de sobret temperatura.

- 3) No se muestran fallas en la pantalla

Fallos y alarmas


En términos de gravedad, los niveles de alarma del dispositivo se pueden clasificar en dos categorías: alarmas de alto nivel y alarmas de nivel medio.

1) Condiciones de alarma nivel medio: suena para condiciones sin peligro y la Unidad de Calentamiento IOB informa de estas condiciones como fallas. Cuando ocurre una falla del sistema, el software almacena la falla en la memoria, la pantalla muestra fallas, una alarma de tono bajo se escuchará durante 30 segundos. La unidad de calentamiento deja de funcionar.

Si ocurre una condición de falla:

- a) Desconecte la alimentación y espere 5 minutos.
- b) Vuelva a conectar la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación conectada a tierra. La unidad de calentamiento debería restablecer la secuencia normal.
- c) Vuelva a seleccionar el ajuste de temperatura.

JULIETA CORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 5945

d) Si la unidad de calentamiento no vuelve a funcionar normalmente, comuníquese con un técnico calificado.

2) Condiciones de alarmar nivel alto:

La alarma de nivel alto suena para condiciones de peligro. Condiciones de alta temperatura en el sensor activa Alarma de alto nivel. Si se produce un error de SOBRETENPERATURA, suena una alarma y el indicador de temperatura excesiva se ilumina.

Si la unidad de calentamiento detecta que la temperatura del aire es superior a 53 ± 3 °C, el indicador de alarma de sobrecalentamiento rojo se ilumina y la alarma suena en 5 segundos. Al mismo tiempo, la pantalla parpadea y muestra "Sobretemperatura". Esta alarma continuará hasta que la temperatura sea inferior a 44 °C. La unidad de calentamiento apaga automáticamente el calentador y el soplador. Puede presionar el botón ON / OFF para cambiar la unidad de calentamiento al modo de espera.

Si se produce el exceso de temperatura:

- a) Detenga inmediatamente la terapia de control de la temperatura, deseché la manta de calentamiento desechable;
- b) Desenchufe la unidad de calentamiento IOB;
- c) Póngase en contacto con un técnico de servicio calificado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de operación normal

1) Temperatura de operación:

Alta: $43^{\circ} \pm 3$ °C

Media: $38^{\circ} \pm 3$ °C

Baja: $32^{\circ} \pm 3$ °C

2) Ambiente operativo recomendado, temperatura: 15 °C a 25 °C

3) Calor generado 750W (promedio)

4) Nivel de ruido relativo: < 55 dBA

5) Tensión de alimentación:

220-240 VAC, 50 Hz, 8 A

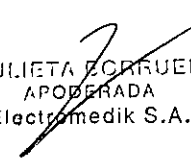
110-120 VAC, 60 Hz, 10 A

Requerimientos ambientales


La unidad de calentamiento y sus accesorios pueden ser almacenados en un lugar fresco y seco cuando no esté en uso.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.



JULIETA CORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



BIAGIO GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5945



Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta



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

El producto médico debe ser eliminado de acuerdo a las leyes y normativas locales vigentes.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5946

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



N° 18001

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

**MODELO DE RÓTULO**


1. Fabricado por:
 - 1) Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co
 - 2) IOB Medical Inc.Dirección (incluyendo Ciudad y País):
 - 1) #8 South of Jiaobei Hengkeng, Jainhai District, Jiangmen, Guandong 529000. China
 - 2) 504E Diamond Avenue, Suite 1, Gaithersburg, MD 20877. Estados Unidos
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de manta térmica. Marca IOB Medical – Modelos: *¹ según corresponda.
4. Número de Serie: XXXXX
5. Fecha de Fabricación: MM/AAAA
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniero Gabriel Braidot – MN 5946
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-84

*¹ Modelos:

IOB Warming unit (Unidad de calentamiento)



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946


MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por:
 - 1) Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co
 - 2) IOB Medical Inc.
2. Dirección (incluyendo Ciudad y País):
 - 1) #8 South of Jiaobei Hengkeng, Jinhai District, Jiangmen, Guandong 529000. China
 - 2) 504E Diamond Avenue, Suite 1, Gaithersburg, MD 20877. Estados Unidos
3. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
4. Sistema de manta térmica. Marca IOB Medical – Modelos: *¹ según corresponda.
5. Número de Serie: XXXXX
6. Fecha de Fabricación: MM/AAAA
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario. ⊗
8. Director técnico: Bioingeniero Gabriel Braidot – MN 5946
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-84

*¹ Modelos:

- IOB-001 Torso warming blanket (Manta térmica para torso)
- IOB-002 Lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo)
- IOB-003 Upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo)
- IOB-004 Full body warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero)
- IOB-005 Pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo pediátrica)
- IOB-006 Adult underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo adulto)
- IOB-007 Pediatric full body warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero pediátrica)
- IOB-008 Full body surgical warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero para cirugía)
- IOB-009 Large pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo grande pediátrica)
- IOB-010 Spinal underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo espinal)
- IOB-011 Lithotomy underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo para litotomía)
- IOB-012 Pediatric lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo pediátrica)
- IOB-014 Pediatric long warming blanket (Manta térmica pediátrica larga)
- IOB-015 Cath lab warming blanket (Manta térmica para laboratorio de cateterismo)
- IOB-016 Surgical access warming blanket (Manta térmica de acceso quirúrgico)
- IOB-017 Chest access warming blanket (Manta térmica de acceso al pecho)
- IOB-018 Multi- access warming blanket (Manta térmica multi acceso)
- IOB-019 Dual port torso warming blanket (Manta térmica para torso de puerto doble)
- IOB-020 Cardiac access warming blanket (Manta térmica de acceso cardiaco)
- IOB-021 XL upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo XL)
- IOB-022 Outpatient care warming blanket (Manta térmica para cuidado de paciente externo)
- IOB-023 Cardiac warming blanket (Manta térmica cardiaca)


JULIETA BORRUE
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5946



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Electromedik S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 11:04:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 11:04:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1241-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1241-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ELECTROMEDIK 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 manta térmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-068 Calentadores/enfriadores para pacientes

Marca de los productos médicos: IOB Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia y ayudar a regular y mantener en un rango normal la temperatura central de los pacientes que se han sometido a anestesia o cirugía. Además, el sistema de control de la temperatura se puede utilizar para proporcionar comodidad térmica al paciente cuando existen condiciones que pueden hacer que la temperatura del paciente aumente o disminuya demasiado.

Modelo/s:

IOB Warming unit (Unidad de calentamiento)

IOB-001 Torso warming blanket (Manta térmica para torso)

IOB-002 Lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo)

IOB-003 Upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo)

IOB-004 Full body warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero)

IOB-005 Pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo pediátrica)

IOB-006 Adult underbody warming blanket. (Manta térmica bajo cuerpo adulto)

IOB-007 Pediatric full body warming blanket. (Manta térmica para cuerpo entero pediátrica)

IOB-008 Full body surgical warming blanket (Manta térmica para cuerpo entero para cirugía)

IOB-009 Large pediatric underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo grande pediátrica)

IOB-010 Spinal underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo espinal)

IOB-011 Lithotomy underbody warming blanket (Manta térmica bajo cuerpo para litotomía)

IOB-012 Pediatric lower body warming blanket (Manta térmica para parte inferior del cuerpo pediátrica)

IOB-014 Pediatric long warming blanket (Manta térmica pediátrica larga)

IOB-015 Cath lab warming blanket (Manta térmica para laboratorio de cateterismo)

IOB-016 Surgical access warming blanket (Manta térmica de acceso quirúrgico)

IOB-017 Chest access warming blanket (Manta térmica de acceso al pecho)

IOB-018 Multi-access warming blanket (Manta térmica multi acceso)

IOB-019 Dual port torso warming blanket (Manta térmica para torso de puerto doble)

IOB-020 Cardiac access warming blanket (Manta térmica de acceso cardiaco)

IOB-021 XL upper body warming blanket (Manta térmica para parte superior del cuerpo XL)

IOB-022 Outpatient care warming blanket (Manta térmica para cuidado de paciente externo)

IOB-023 Cardiac warming blanket (Manta térmica cardiaca)

Período de vida útil: Unidad de calentamiento: cinco (5) años (ciclo de vida). Mantas: dos (2) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co

2) IOB Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 1) #8 South of Jiaobei Hengkeng, Jinhai District, Jiangmen, Guangdong 529000. China.

2) 504E Diamond Avenue, Suite 1, Gaithersburg, MD 20877. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1136-84, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1241-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:54:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:55:15 -03:00