



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004022-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004022-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Calima nombre descriptivo Sistema de Calentamiento Convectivo y nombre técnico, Mantas para Hipo/Hipertermia , de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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-2024-21600038-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-382 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-382

Nombre descriptivo: Sistema de Calentamiento Convectivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-067 – Mantas para Hipo/Hipertermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Calima

Modelos:

CCALIMA2 Soplador Calima 220-240 Vac - Cartón

CCALIMA22 Soplador Calima 220-240 Vac- Sin cartón

CCALIMA221 Soplador Calima 220-240 Vac – Sin cartón – Manguera 6 metros
CCALIMA21 Soplador Calima 220-240 Vac- cartón – Manguera 6 metros
CSOCA1 Manta estéril cardiaca
CSOLB1 Manta estéril cardiaca miembros inferiores
CSUAD1 Manta estéril adulto bajo paciente
CSOCL1 Manta Cath Lab estéril
CSOFB1 Manta completa estéril
CSOMA1 Manta multiacceso estéril
CSOPE1 Manta pediátrica estéril
CSOSA1 Manta acceso quirúrgico estéril
CSOTO1 Manta torso estéril
CSOUB1 Manta miembros superiores estéril
CSULI1 Manta urología/ginecología estéril
CSUNN1 Manta neonatal estéril
CSUPE1 Manta pediátrica bajo paciente estéril
CSOCA2 Manta estéril cardíaca
CSOLB2 Manta estéril cardíaca miembros inferiores
CSUAD2 Manta estéril Adulto Bajo Paciente
CSOCL2 Manta Cath Lab w/o cartón estéril
CSOFB2 Manta completa w/o cartón estéril
CSOMA2 Manta multiacceso univ. w/o cartón estéril
CSOPE2 Manta pediátrica w/o cartón estéril
CSOSA2 Manta acceso quirúrgico w/o cartón estéril
CSOTO2 Manta torso w/o cartón estéril
CSOUB2 Manta miembros superiores w/o cartón estéril
CSULI2 Manta urología/ginecología w/o cartón estéril
CSUNN2 Manta neonatal w/o cartón estéril
CSUPE2 Manta pediátrica bajo paciente w/o cartón estéril
CNOCL1 Manta Cath Lab
CNOFB1 Manta de cuerpo completo
CNOLB1 Manta para tronco inferior
CNOMA1 Manta de acceso múltiple
CNOPE1 Manta pediátrica
CNOPT1 Manta pediátrica tubular
CNOSA1 Manta de Acceso quirúrgico
CNOTO1 Manta para torso / Parte superior del cuerpo
CNOUB1 Manta para torso / Parte superior del cuerpo
CNUAD1 Manta para debajo del cuerpo de adultos
CNULI1 Manta para debajo del cuerpo para litotomía
CNUNN1 Manta para debajo del cuerpo, neonatos
CNUPE1 Manta pediátrica para debajo del cuerpo
CNOCL2 Manta Cath Lab. Sin cartón
CNOFB2 Manta de cuerpo completo. Sin cartón
CNOLB2 Manta para tronco inferior. Sin cartón
CNOMA2 Manta de acceso múltiple. Sin cartón
CNOPE2 Manta pediátrica. Sin cartón

CNOPT2 Manta pediátrica tubular. Sin cartón
CNOSA2 Manta de acceso quirúrgico. Sin cartón
CNOTO2 Manta para torso / Parte superior del cuerpo. Sin cartón
CNOUB2 Manta para torso / Parte superior del cuerpo. Sin cartón
CNUAD2 Manta para debajo del cuerpo de adultos. Sin cartón
CNULI2 Manta para debajo del cuerpo para litotomía. Sin cartón
CNUNN2 Manta para debajo del cuerpo, neonatos. Sin cartón
CNUPE2 Manta pediátrica para debajo del cuerpo. Sin cartón

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de calentamiento está destinado y diseñado para la prevención y el tratamiento de la hipotermia perioperatoria no intencional de pacientes en el ámbito hospitalario. Secundariamente, también resulta útil para reducir la temperatura del paciente hipertérmico accionando el modo de temperatura ambiente.

Período de vida útil: Vida util: N/A

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21

Vida util: 5 años

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2, CNOCL1 , CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CNOFB2, CNOLB2, CNOMA2, CNOPE2, CNOPT2, CNOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja x 1 Unidad

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21

Caja x 20 Unidades

Modelos: CSUAD1, CSOFB1, CSOSA1, CSUAD2, CSOFB2, CSOSA2, CNOFB1, CNOSA1, CNUAD1, CNOFB2, CNOSA2, CNUAD2

Caja x 24 Unidades

Modelos: CSOMA1, CSOUB1, CSUPE1, CSOMA2, CSOUB2, CSUPE2, CNOMA1, CNOUB1, CNUPE1, CNOMA2, CNOUB2, CNUPE2

Caja x 30 Unidades

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSOCL1, CSOPE1, CSOTO1, CSULI1, CSUNN1, CSOCA2, CSOLB2, CSOCL2, CSOPE2, CSOTO2, CSULI2, CSUNN2, CNOCL1, CNOLB1, CNOPE1, CNOPT1, CNOTO1, CNULI1, CNUNN1, CNOCL2, CNOLB2, CNOPE2, CNOPT2, CNOTO2, CNULI2, CNUNN2

Método de esterilización: No estéril

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21, CNOCL1, CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CNOFB2, CNOLB2, CNOMA2, CNOPE2, CNOPT2, CNOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2

Estéril con radiación Gamma

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2

Nombre del fabricante:

1. Celsius Medical S.L.

Lugar de elaboración:

1. Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España

Expediente N° 1-0047-3110-004022-23-1

N° Identificatorio Trámite: 50954

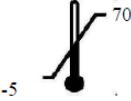
AM

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIB

RÓTULOS

CALIMA™
Sistema de Calentamiento Convectivo

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21

SN	Número de serie
REF	Código
LOT	Número de lote
	Recomendación de consultar los documentos informativos
	Eliminación adecuada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DIRECTIVA 2012/19/UE)
	No usar directamente sobre el paciente. La boquilla de la manguera debe estar conectada a una manta CALIMA™ o una manta compatible homologada.
	Grado de protección de la descarga eléctrica. Protección: Clase I, pieza aplicada Tipo BF.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Temperatura de Almacenamiento y transporte
	Mantener seco
	Requisito de consultar los documentos de acompañamiento

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por **Celsius Medical S.L.**
 Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-382
 Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias

Silvana Muzzolini
 Dirección Técnica
 M.N. 14457 M. 17201
 A.B.O. de
 Covidien Argentina S.A.



CALIMA™
Sistema de Calentamiento Convectivo

Modelos: CNOCL1, CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CNOFB2, CNOLB2, CNOMA2, CNOPE2, CNOPT2, CNOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2

SN	Número de serie
REF	Código
LOT	Número de lote
	No estéril
	De un solo uso
	No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado
	Producto libre de látex
	Recomendación de consultar los documentos informativos
	No usar directamente sobre el paciente. La boquilla de la manguera debe estar conectada a una manta CALIMA™ o una manta compatible homologada.
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por **Celsius Medical S.L.**
 Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-382
 Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias

Silvana Muzzolini
 Dirección Técnica
 M.N. 14457 - M. 17261
 Covidien Argentina S.A.



CALIMA™
Sistema de Calentamiento Convectivo

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2 , CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2

SN	Número de serie
REF	Código
LOT	Número de lote
STERILE R	Producto estéril con Radiación Gamma
	De un solo uso
	No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado
	Producto libre de látex
	Prohibido Re-esterilizar
	Recomendación de consultar los documentos informativos
	No usar directamente sobre el paciente. La boquilla de la manguera debe estar conectada a una manta CALIMA™ o una manta compatible homologada.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de vencimiento

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por **Celsius Medical S.L.**
 Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-382
 Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias

Silvana Muzzolini
 Dirección Técnica
 M.N. 14457 M. 17201
 Representante de
 Covidien Argentina S.A.



**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIB**

INSTRUCCIONES DE USO



CALIMA™
Sistema de Calentamiento Convectivo

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21, CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2, CNOCL1, CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULL1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CNOFB2, CNOLB2, CNOMA2, CNOPE2, CNOPT2, CNOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULL2, CNUNN2, CNUPE2

	Recomendación de consultar los documentos informativos
	Eliminación adecuada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DIRECTIVA 2012/19/UE)
	No usar directamente sobre el paciente. La boquilla de la manguera debe estar conectada a una manta CALIMA™ o una manta compatible homologada.
	Grado de protección de la descarga eléctrica. Protección: Clase I, pieza aplicada Tipo BF.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Temperatura de Almacenamiento y transporte
	Mantener seco
	Requisito de consultar los documentos de acompañamiento

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por **Celsius Medical S.L.**
Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España



Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-382
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias

INDICACIONES

El sistema de calentamiento está destinado y diseñado para la prevención y el tratamiento de la hipotermia perioperatoria no intencional de pacientes en el ámbito hospitalario. Secundariamente, también resulta útil para reducir la temperatura del paciente hipertérmico accionando el modo de temperatura ambiente.

DESCRIPCIÓN

El sistema de calentamiento consiste en un soplador electrónico (unidad de calentamiento) que suministra aire caliente a través de una manguera flexible hasta una manta ligera colocada sobre, bajo o alrededor del paciente. La manta distribuye el aire caliente a través de numerosas pequeñas perforaciones que permiten que el aire se transmita al cuerpo del paciente.

Principales Características

Múltiples configuraciones de temperatura - Las diversas combinaciones de temperatura y potencia permiten al usuario personalizar y ajustar el tratamiento en función de las necesidades del paciente.

Modo Boost - El modo boost permite un calentamiento rápido. El aire se genera a 45°C durante 45 minutos, después de lo cual, la temperatura desciende automáticamente a los 43°C.

Filtro HEPA - El filtro de aire particulado de alta eficiencia (HEPA) elimina al menos el 99,97% de las partículas de 0,3 micrómetros. La unidad calentadora detecta la existencia del filtro e indica cuándo debe reemplazarse.

Protección automática de temperatura excesiva y baja - Si el sistema detectase que la temperatura del aire generado estuviera fuera del rango de temperatura seleccionada durante un período de tiempo específico, el sistema se apaga automáticamente y se emite una alarma sonora y visual.

Carro opcional - El sistema CALIMATM dispone como accesorio, de un dispositivo de transporte específico equipado con bloqueos de seguridad de rueda que evita el movimiento no deseado durante su utilización.

En términos generales el mundo científico se considera que la temperatura central corporal adecuada se encuentra entre 36°C y 37°C.

La temperatura corporal central inferior a 36°C se considera hipotermia. Las temperaturas de hasta 32°C indican hipotermia leve o una zona hipotérmica segura, en la que generalmente se observan los mecanismos de conservación y producción de calor como la vasoconstricción periférica y los escalofríos. Entre 32°C y 28°C se considera como hipotermia moderada. En temperaturas inferiores a 28°C, hipotermia severa o grave, existe una zona de transición caracterizada por la depresión progresiva del metabolismo tisular, aparición de una vasoconstricción máxima y desaparición de escalofríos. Por debajo de 24°C, el ser humano se comporta como una entidad poiquilotérmica, lo que significa que adopta la temperatura del ambiente que le rodea.

Sin el uso de dispositivos específicos para la prevención de la hipotermia, ante una intervención quirúrgica, aproximadamente la mitad de los pacientes experimentan un descenso de la temperatura central por debajo de los 36°C.

Entre las principales razones de la hipotermia perioperatoria se encuentran:

- Temperatura del quirófano, alrededor de 21°C.
- Efecto vasodilatador de la anestesia del sistema regulador de la temperatura corporal.
- Suministro de líquidos intravenosos fríos o a temperatura ambiente.
- Cavidades corporales expuestas durante el procedimiento quirúrgico.
- Inhibición de la vasoconstricción debido a los relajantes musculares.
- Traumatismo por lesión espinal.

COMPONENTES Y ACCESORIOS

Mantas de Calentamiento CALIMA™

Las mantas CALIMA™ están diseñadas para transmitir el calor generado al paciente mediante contacto directo con la piel. Se fijan de forma segura a la boquilla de la manguera por presión o mediante una pinza para garantizar una conexión correcta y segura. El uso de mantas no homologadas con la unidad de calentamiento CALIMA™ no está autorizado por el fabricante. El rendimiento del sistema de calentamiento CALIMA™ no se ha evaluado con otras marcas de mantas y no se puede predecir el resultado. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con las mantas de calentamiento CALIMA™ antes de la utilización del sistema. Utilice el modelo de manta más adecuado para cada necesidad, procurando siempre ocupar la mayor superficie del cuerpo posible.



Procure no cubrir y dejar libre en todo momento el área de la cabeza y en especial la vía aérea del paciente.

Unidad de Calentamiento CALIMA™

La unidad de calentamiento CALIMA™ es la parte activa del sistema de calentamiento. Genera y transmite el aire caliente hacia la manta mediante la manguera.

Figura 1. Unidad de Calentamiento CALIMA™



MODO DE EMPLEO

Requisitos clínicos previos

El sistema de calentamiento está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud con licencia o personal clínico con conocimientos en su correcto funcionamiento. Antes de usar el sistema de calentamiento, asegúrese de familiarizarse con la información proporcionada en este manual de usuario y en las instrucciones de uso proporcionadas con las mantas de calentamiento.

Unidad de Calentamiento de Uso Específico en Salas de Resonancia Magnética

La unidad de calentamiento CALIMA™ de uso específico en salas de resonancia magnética, se caracteriza y distingue por tener una manguera de 6 metros de longitud que dispone una zona de color blanca para la conexión a la unidad calentadora, que debe situarse fuera de la sala y una zona de color negro para conectar con la manta que, debe estar en el interior de la sala, evitando así posibles interacciones electromagnéticas. Debido a la longitud total de la manguera, se recomienda seleccionar la temperatura de 45°C y la velocidad máxima del aire durante su uso, para alcanzar el máximo rendimiento del sistema.





Instalación de la Unidad de Calentamiento

La unidad de calentamiento se debe usar montado en un soporte IV, o en un carro de transporte específico. Alternativamente, la unidad de calentamiento puede colocarse sobre una superficie plana, siempre que se garantice la libre admisión de aire.

Acceso a la toma de corriente y posición del cable de alimentación

Asegúrese de que la toma de corriente utilizada para la unidad de calentamiento sea fácilmente accesible; la desconexión de la toma de corriente es la única forma de eliminar completamente la energía de la unidad de calentamiento.

Espacio libre en la entrada de aire

Asegúrese de que momento la entrada de aire situada en la parte inferior de la unidad de calentamiento en ningún momento esté obstruida. No cubra ninguna parte de la unidad de calentamiento.

Acceso y visibilidad del panel de funcionamiento

Asegúrese de que el usuario pueda acceder fácilmente a los controles del panel de funcionamiento de la unidad de calentamiento y visualizar perfectamente la pantalla en todo momento durante el tratamiento.

Posición de la manguera

Determine la posición desde dónde se conectará la unidad de calentamiento a la manta y en que puerto de acceso de la manta se debe realizar la conexión. Asegúrese que la manguera no impida el acceso al paciente, a los controles de la unidad de calentamiento o cualquier otro equipo. Para asegurar la manguera, use la pinza de seguridad de la manguera.

Esterilidad

Cuando use mantas de calentamiento CALIMA™ específicas estériles, tenga en cuenta que la manta es estéril cuando se usa de acuerdo con sus instrucciones, sin embargo la unidad de calentamiento y la manguera no son estériles. Para mantener la esterilidad del sistema, siga cuidadosamente las instrucciones de uso de las mantas.



- Conectar el sistema a la red de suministro eléctrico mediante el cable de alimentación.
- Situar el interruptor de entrada de alimentación en la posición ON.
- Para comenzar el tratamiento, presione la tecla ON/OFF (1)
- Para seleccionar la temperatura objetivo, pulse (2), (3), (4) o (5) en función de las necesidades.
- Para seleccionar el caudal de aire, pulse (6) , (7) o (8).
- Si el paciente necesita un calentamiento rápido, utilice el modo de 45°C y máximo caudal de aire.
- La selección del modo 45°C está operativa durante 45 min, tras los que se cambiará automáticamente a 43°C.
- Si el paciente requiere enfriamiento, presione la temperatura ambiente.
- La información sobre la selección de trabajo aparece en pantalla de forma constante (9).
- Los LEDs indican la opción de trabajo seleccionada.
- El usuario puede modificar la selección en cualquier momento durante el procedimiento.
- Si es necesario reemplazar el filtro la unidad mostrará un mensaje en la pantalla y activará una alarma sonora.
- En caso de interrupción de la alimentación, se mantendrá el modo seleccionado cuando vuelva la alimentación.
- Pase al modo Stand by presionando la tecla ON/OFF cuando finalice el tratamiento.
- Transcurrido el tiempo de enfriamiento, el operador puede apagar y desconectar el cable de alimentación.

Limpieza de la Unidad de Calentamiento

Limpie la unidad de calentamiento después de cada uso.



No rocíe, vierta, ni derrame ningún líquido sobre el dispositivo, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la carcasa. Use un paño suave humedecido, ya sea con limpiador comercial no abrasivo o una solución de 70% de alcohol en agua o alcohol isopropílico, limpiando ligeramente las superficies de la unidad de calentamiento. Para la desinfección, use un paño suave saturado con una solución limpiado específica para instrumental quirúrgico diluida en el agua destilada según especificaciones del fabricante.

Reemplazo de filtro

El filtro HEPA debe sustituirse cada 1000 horas de funcionamiento, anualmente, o en caso de saturación o excesiva suciedad. El reemplazo del filtro debe ser realizado por personal cualificado. Consulte el manual de servicio para obtener instrucciones de sustitución. Si es necesario sustituir el filtro, la pantalla muestra un mensaje al encender y durante el tratamiento informando de la necesidad de cambio de filtro. La unidad calentadora, durante la puesta en marcha, muestra las horas de vida útil del filtro mediante mensaje en la pantalla.

Indicaciones de las alarmas

Tipo	Descripción	Visual	Audible	Acción
Sobretemperatura	T > 48°C Menos de 2 minutos	N/A	X	Observe la unidad y compruebe que el acceso del aire no está obstruido
	48°C < T < 51°C Más de 2 minutos	Overtemp	X	Desconectar la unidad de la red eléctrica y dejarla enfriar 15 minutos
	T > 51°C	Overtemp	X	Desconectar la unidad de la red eléctrica y dejarla enfriar 15 minutos
Alarma de filtro	t < 50h	Filtro < 50h	X	Cambiar filtro
Alarma de filtro	t < 10h	Filtro < 10h	X	Cambiar filtro
Alarma de filtro	t = 0h	Cambiar filtro	X	Cambiar filtro
Ausencia de filtro	Si no hay filtro	No filtro	X	Instalar el filtro
Fallo de resistencia	No caliente	Fallo Resist.	X	Reparar
Fallo de turbina	La turbina no funciona	Fallo turbina	X	Reparar
Fallo de turbina	Exceso de temperatura en la turbina	Fallo turbina	X	Reparar
Fallo del Sensor 1	Fallo de lectura	Fallo sensor 1	X	Reparar
Fallo del Sensor 3	Fallo de lectura	Fallo sensor 3	X	Reparar
Fallo del Sensor 5	Fallo de lectura	Fallo sensor 5	X	Reparar

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Antes de su uso, lea atentamente las instrucciones de uso específicas del producto de la última versión del manual del usuario.
- Posible peligro de descarga eléctrica. En todo caso, No abra nunca la unidad de calentamiento y avise al servicio técnico. El mantenimiento solo debe ser realizado por personal cualificado.
- No use el dispositivo en presencia de gas inflamable, anestésico o en un ambiente rico en oxígeno.
- No bloquee las salidas de aire del equipo.
- No cubra la unidad de calentamiento.
- Mantenga la boquilla de la manguera siempre conectada a una manta CALIMA™ o manta compatible homologada, en caso contrario se podrían producir lesiones térmicas en el paciente. Considere suspender el uso en pacientes durante la cirugía vascular, en especial durante el clampaje transversal de la arteria aorta.
- Asegúrese de que la manguera esté conectada tanto a la salida de aire de la máquina como a la manta antes de poner en funcionamiento la unidad calentadora CALIMA™.
- Posible riesgo de lesión térmica o infección. No permita que la manta de calentamiento entre en contacto con heridas abiertas. Todas las heridas del paciente deben cubrirse mientras se usa el sistema de calentamiento.
- Evite golpear la boquilla contra el suelo al desconectar la manguera.
- Evite golpes accidentales que puedan dañar el dispositivo.
- No aplique el sistema de calentamiento a las extremidades isquémicas.
- Podría suceder una lesión térmica si la manguera de la unidad de calentamiento entra en contacto directamente con el paciente.
- Posible riesgo de incendio. Evite que el material de la manta entre en contacto con un láser o un electrodo electro quirúrgico activo.
- El uso del sistema de calentamiento en pacientes con parches de medicamentos transdérmicos puede aumentar la tasa de administración de medicamentos, lo que podría causar daño al paciente.
- En caso de activación permanente y continua de la alarma de sobre temperatura, no continúe con la terapia. Apague la máquina e informe al departamento de servicio técnico.
- Cuando se produzca una alarma audible, apague la máquina e informe al departamento de servicio técnico.
- CALIMA™ debe ser utilizado únicamente por personal de atención médica capacitado en su uso y después de leer cuidadosamente el manual de usuario actual.
- Utilizar únicamente con mantas compatibles
- El equipo está diseñado para ayudar a mantener el control térmico del paciente.

- Controle continuamente la temperatura del paciente durante el tratamiento con el sistema de calentamiento. Utilice un buen juicio clínico para seleccionar ajustar los ajustes de temperatura en función de las necesidades de calentamiento de los pacientes y la respuesta al tratamiento.
- Verifique y supervise la conexión correcta de la manguera a la manta durante el tratamiento.
- El equipo tiene la clasificación del riesgo eléctrico Clase I, con aislamiento reforzado, por lo que debe estar conectado a una toma de corriente con protección de conexión a tierra.
- En caso de cualquier mal funcionamiento debido a interferencias, se debe verificar que la temperatura del aire saliente en la boquilla no exceda los 54°C en ningún caso.
- Las partes aplicables al paciente durante el uso de CALIMA™ está clasificada como Clase BF, adecuado solo para su uso en hospitales. El equipo no está diseñado para su uso en un entorno residencial.
- Cualquier modificación en el equipo no está permitida, y es potencialmente peligrosa, y todas las modificaciones deben ser aprobadas por el fabricante. Si el dispositivo se modifica, debe devolverse al fabricante.
- Coloque el equipo de manera que sea fácil desenchufar de la red eléctrica si es necesario.
- Se debe tener precaución al usar este equipo simultáneamente con la irrigación de fluidos, de modo que la manguera y las líneas de fluido no entren en contacto, ya que esto puede causar quemaduras al paciente.
- Antes de usar la unidad, confirme que no hay daños mecánicos en la unidad de calentamiento.
- El uso de sustancias, como agua, gel o similares, entre la manta y el paciente, puede reducir la efectividad del sistema de calentamiento y la temperatura corporal del paciente.
- Al usar el equipo, tenga en cuenta que el cuerpo o las extremidades del paciente pueden bloquear las líneas de paciente y reducir la efectividad del dispositivo de calentamiento.
- Para desconectar el dispositivo, desenchufe el cable de alimentación principal.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

Precauciones

- No sumerja la unidad bajo el agua u otros productos de limpieza.
- Limpie la unidad de calentamiento después de cada uso con un paño limpio y ligeramente húmedo.
- No cubra el equipo con paños u otros objetos que puedan bloquear las salidas de aire o los conductos de ventilación internos del equipo. Esto puede conducir al deterioro del equipo debido al sobrecalentamiento de sus componentes internos.
- No coloque el equipo sobre una superficie húmeda o mojada. Almacenar en un lugar seco con una temperatura ambiente entre -20°C y 54°C.
- Las mantas CALIMA™ están diseñadas para un solo uso de paciente.
- Use mantas CALIMA™ o mantas compatibles solo según las indicaciones. Siga cuidadosamente las Instrucciones de uso proporcionadas con las mantas con respecto al manejo y posicionamiento adecuados.

- En caso de que se produzca un fallo o un cambio repentino en el rendimiento en el sistema de calentamiento suspenda el uso y notifíquelo a su centro de ventas/servicio. La unidad de calentamiento debe ser atendida por personal cualificado utilizando los procedimientos provistos en el Manual de Servicio.
- Se prohíbe el uso de la unidad de calentamiento con una manguera no conectada a una manta compatible. LA MANGUERA NUNCA SE UTILIZARÁ DIRECTAMENTE SOBRE EL PACIENTE.
- En caso de alarma de sobre temperatura, retire la manta del paciente, para asegurar que el paciente nunca llegue a 48°C durante más de 10 minutos.
- La tolerancia máxima del sistema es de $\pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Preste atención para colocar la boquilla con la punta hacia abajo en el clip.
- El filtro HEPA debe sustituirse cada 1000 horas de funcionamiento, anualmente, o en caso de saturación o excesiva suciedad.
- El reemplazo del filtro debe ser realizado por personal cualificado. Consulte el Manual de servicio para obtener instrucciones sobre los reemplazos.
- La institución debe seguir las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación de los componentes del dispositivo o el final de la vida útil del producto.
- Mantenga y almacene el producto en una ubicación limpia y seca.
- Evite derrames de líquidos sobre el sistema, en especial sobre la unidad de calentamiento.

Contraindicaciones

- No utilizar el sistema sobre las extremidades inferiores durante el clampaje transversal de la arteria aorta.
- No aplicar el sistema a las extremidades isquémicas. Podrían producirse lesiones térmicas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: COVIDIEN ARGENTINA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 14:02:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 14:02:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004022-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004022-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-382

Nombre descriptivo: Sistema de Calentamiento Convectivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-067 – Mantas para Hipo/Hipertermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Calima

Modelos:
CCALIMA2 Soplador Calima 220-240 Vac - Cartón

CCALIMA22 Soplador Calima 220-240 Vac- Sin cartón
CCALIMA221 Soplador Calima 220-240 Vac – Sin cartón – Manguera 6 metros
CCALIMA21 Soplador Calima 220-240 Vac- cartón – Manguera 6 metros
CSOCA1 Manta estéril cardiaca
CSOLB1 Manta estéril cardiaca miembros inferiores
CSUAD1 Manta estéril adulto bajo paciente
CSOCL1 Manta Cath Lab estéril
CSOFB1 Manta completa estéril
CSOMA1 Manta multiacceso estéril
CSOPE1 Manta pediátrica estéril
CSOSA1 Manta acceso quirúrgico estéril
CSOTO1 Manta torso estéril
CSOUB1 Manta miembros superiores estéril
CSULI1 Manta urología/ginecología estéril
CSUNN1 Manta neonatal estéril
CSUPE1 Manta pediátrica bajo paciente estéril
CSOCA2 Manta estéril cardíaca
CSOLB2 Manta estéril cardíaca miembros inferiores
CSUAD2 Manta estéril Adulto Bajo Paciente
CSOCL2 Manta Cath Lab w/o cartón estéril
CSOFB2 Manta completa w/o cartón estéril
CSOMA2 Manta multiacceso univ. w/o cartón estéril
CSOPE2 Manta pediátrica w/o cartón estéril
CSOSA2 Manta acceso quirúrgico w/o cartón estéril
CSOTO2 Manta torso w/o cartón estéril
CSOUB2 Manta miembros superiores w/o cartón estéril
CSULI2 Manta urología/ginecología w/o cartón estéril
CSUNN2 Manta neonatal w/o cartón estéril
CSUPE2 Manta pediátrica bajo paciente w/o cartón estéril
CNOCL1 Manta Cath Lab
CNOFB1 Manta de cuerpo completo
CNOLB1 Manta para tronco inferior
CNOMA1 Manta de acceso múltiple
CNOPE1 Manta pediátrica
CNOPT1 Manta pediátrica tubular
CNOSA1 Manta de Acceso quirúrgico
CNOTO1 Manta para torso / Parte superior del cuerpo
CNOUB1 Manta para torso / Parte superior del cuerpo
CNUAD1 Manta para debajo del cuerpo de adultos
CNULI1 Manta para debajo del cuerpo para litotomía
CNUNN1 Manta para debajo del cuerpo, neonatos
CNUPE1 Manta pediátrica para debajo del cuerpo
CNOCL2 Manta Cath Lab. Sin cartón
CNOFB2 Manta de cuerpo completo. Sin cartón
CNOLB2 Manta para tronco inferior. Sin cartón
CNOMA2 Manta de acceso múltiple. Sin cartón

CNOPE2 Manta pediátrica. Sin cartón
CNOPT2 Manta pediátrica tubular. Sin cartón
CNOSA2 Manta de acceso quirúrgico. Sin cartón
CNOTO2 Manta para torso / Parte superior del cuerpo. Sin cartón
CNOUB2 Manta para torso / Parte superior del cuerpo. Sin cartón
CNUAD2 Manta para debajo del cuerpo de adultos. Sin cartón
CNULI2 Manta para debajo del cuerpo para litotomía. Sin cartón
CNUNN2 Manta para debajo del cuerpo, neonatos. Sin cartón
CNUPE2 Manta pediátrica para debajo del cuerpo. Sin cartón

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de calentamiento está destinado y diseñado para la prevención y el tratamiento de la hipotermia perioperatoria no intencional de pacientes en el ámbito hospitalario. Secundariamente, también resulta útil para reducir la temperatura del paciente hipotérmico accionando el modo de temperatura ambiente.

Período de vida útil: Vida util: N/A

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21

Vida util: 5 años

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2, CNOCL1 , CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CNOFB2, CNOLB2, CNOMA2, CNOPE2, CNOPT2, CNOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja x 1 Unidad

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21

Caja x 20 Unidades

Modelos: CSUAD1, CSOFB1, CSOSA1, CSUAD2, CSOFB2, CSOSA2, CNOFB1, CNOSA1, CNUAD1, CNOFB2, CNOSA2, CNUAD2

Caja x 24 Unidades

Modelos: CSOMA1, CSOUB1, CSUPE1, CSOMA2, CSOUB2, CSUPE2, CNOMA1, CNOUB1, CNUPE1, CNOMA2, CNOUB2, CNUPE2

Caja x 30 Unidades

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSOCL1, CSOPE1, CSOTO1, CSULI1, CSUNN1, CSOCA2, CSOLB2, CSOCL2, CSOPE2, CSOTO2, CSULI2, CSUNN2, CNOCL1, CNOLB1, CNOPE1, CNOPT1, CNOTO1, CNULI1, CNUNN1, CNOCL2, CNOLB2, CNOPE2, CNOPT2, CNOTO2, CNULI2, CNUNN2

Método de esterilización: No estéril

Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21, CNOCL1, CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CNOFB2, CNOLB2, CNOMA2, CNOPE2, CNOPT2, CNOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2

Estéril con radiación Gamma

Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2

Nombre del fabricante:

1. Celsius Medical S.L.

Lugar de elaboración:

1. Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-382 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004022-23-1

N° Identificadorio Trámite: 50954

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 17:09:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:09:11 -03:00