



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 9246

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1152-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9246

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CINCINNATI SUB ZERO, nombre descriptivo Sistema de Hipo e Hipertermia y nombre técnico Controladores de Temperatura, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1152-15-2

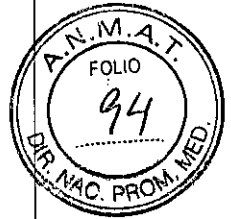
DISPOSICIÓN N° 9246

eat

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

04 NOV. 2015



A) PROYECTO DE RÓTULOS Equipo

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

9246

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

Producto: Sistemas de hipo/hipertermia
Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelo:
Hemotherm Modelo 400CE Sistema de reservorio dual enfriador/calentador
Control remoto Modelo número (414CE)

Nº de serie

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-75

Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 - 75

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

l

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9246



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

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

Producto: Sistemas de hipo/hipertermia
Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelo:
Hemotherm Modelo 400CE Sistema de reservorio dual enfriador/calentador
Control remoto Modelo número (414CE)

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

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 75

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DEMEDIC S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

↓

↘

9246

HEMOTHERM

Indicación de uso

El sistema CSZ HEMOTHERM enfriador / calentador se utiliza para bajar / subir la temperatura de la sangre y / o mantener la temperatura de la sangre, según se requiera, a través de la *transferencia* de calor. La transferencia de calor por conducción se lleva a cabo a través de cualquier tipo Unidad Oxigenador / Intercambiador de calor, junto con el uso de una manta debajo del paciente para la fase de re-calentamiento, si se desea. El sistema completo por lo general consta de la Unidad HEMOTHERM enfriador / calentador y manta reutilizables o desechables en la Adultos, pediátrica o tamaño infantil. Mantas dotados son: la PLASTIPAD reutilizable ® mantas (de poliuretano) y el desechable MAXI-THERM ®, MAXI-THERM ® LITE, y Mantas PAD TEMP ®.

El operador de la unidad regula la temperatura del fluido deseado.

Descripción del sistema Hemotherm

El sistema de refrigeración HEMOTHERM consiste en:

1. Un intercambiador de refrigeración mecánica de agua-refrigerante.
2. Depósito de agua fría.
3. Bomba de recirculación de agua.
4. Sistema de control por microprocesador.
5. La seguridad de baja temperatura.

Con una capacidad para reducir la temperatura del agua a una velocidad de 2 ° C / minuto, y producir una reducción de la temperatura de la sangre. Es importante recordar que no existe una relación directa entre esta y la tasa de cambio en la temperatura de la sangre. La bomba de recirculación y un circuito de flujo de agua se han diseñado para la alta velocidad de flujo para maximizar la eficiencia de transferencia de calor del agua a la sangre.

El sistema de calefacción HEMOTHERM CSZ se compone de :

- 1 . 300 vatios Calentador . / 1200 vatios calentador .
- 2 . Sistema de control por microprocesador .
- 3 . Depósito de agua caliente .
- 4 . Bomba de recirculación de agua .
- 5 . Alta seguridad de temperatura .
- 6 . Bajo nivel de agua apagado .

Cuando está en el modo de enfriamiento , el calentador de 300 vatios pre- calienta el baño de calor a la temperatura deseada establecida para ese depósito . Mientras que en el modo de calefacción , el baño se calienta con calentadores de 1500 vatios de calor . La temperatura del agua se incrementará a un ritmo de aproximadamente 2,5 ° C / minuto . Es importante recordar que no hay directa relación entre esta y la tasa de cambio en la temperatura de la sangre .

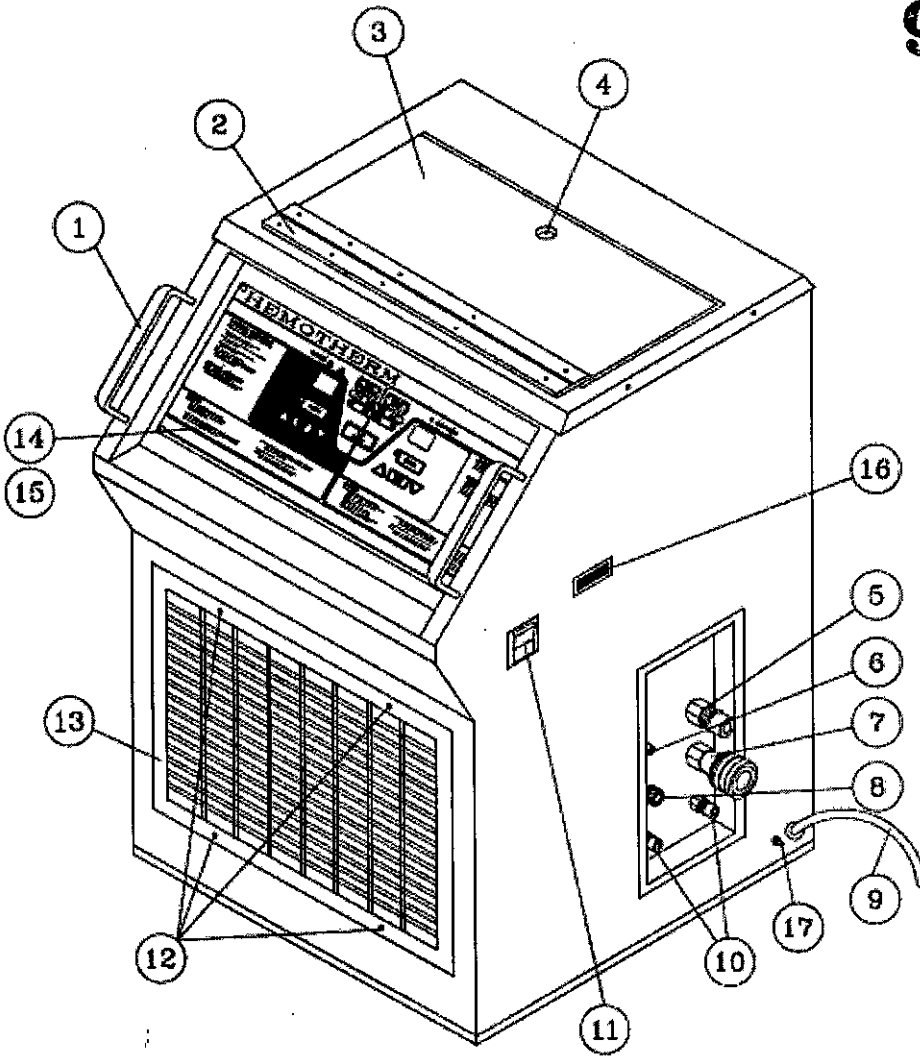
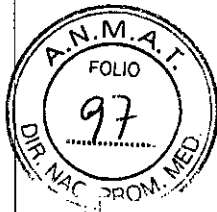
El seguro de alta temperatura está diseñado para apagar los calentadores a 44 ° C. A 42 ° C , una temperatura alta, LED luz de advertencia en el panel de control se iluminará y la alarma a 44 ° C. Si esto ocurre, el sistema debe ser inspeccionada por el mantenimiento del hospital o departamento de ingeniería.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12520

9246



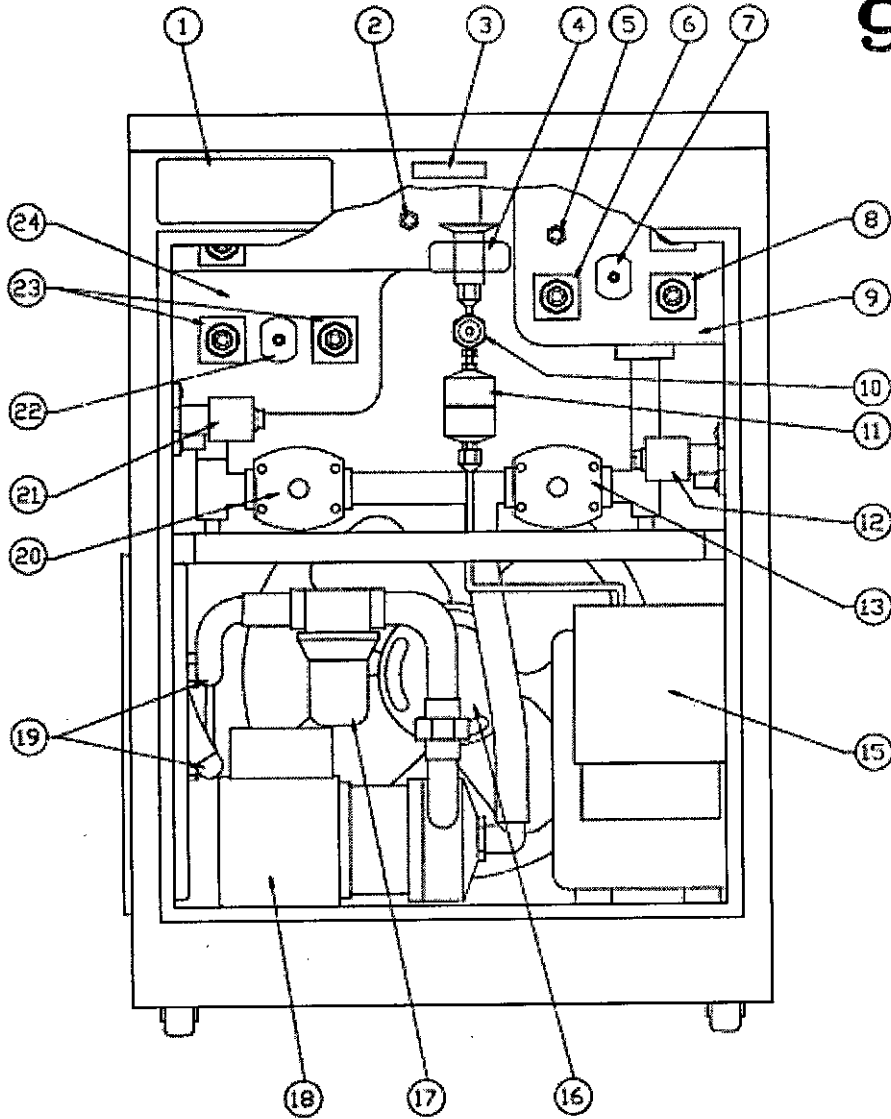
Vista Frontal

1	Manija de media redondeada
2	Bisagra
3	Tapa de plástico
4	Manija para la tapa
5	Conector macho de 1/2 Hansen
6	Conector macho de 1/8 Hansen
7	Toma Hansen de 1/2 hembra
8	Toma Hansen de 1/8 hembra
9	Cable 230/240 V
10	Conector macho de 1/4 Hansen, frio
11	Interruptor de alimentación
12	Tornillos
13	Reja de condensador
14	Membrana de panel de control
15	Microprocesador, control del tablero
16	Puerto del cable de control remoto
17	Terminal a tierra

DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12897

9246



Vista Trasera

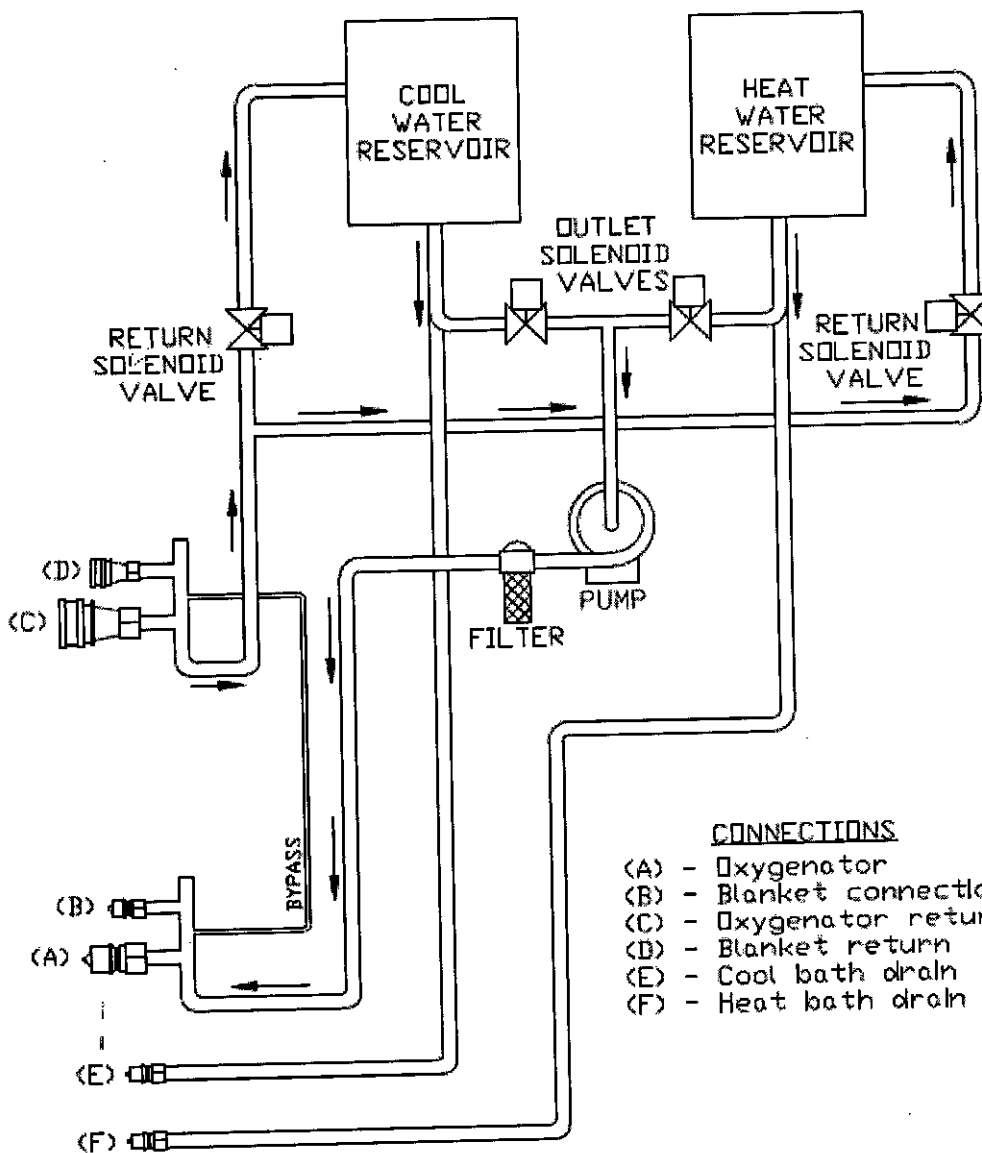
1	Etiqueta de especificaciones de voltaje
2	Interruptor del flotador del reservorio frio
3	Placa Número de serie
4	Válvula de expansión
5	Interruptor del flotador del reservorio de calor
6	Calentador 800 Watt
7	Sensor del reservorio de calor
8	Calentador 1200 Watt
9	Reservorio de calor
10	Visor, indicador de cantidad de liquido
11	Filtro
12	Válvula solenoide
13	Válvula solenoide
15	Compresor
16	Motor del ventilador del Condensador

DEMEDIQ S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 1253

17	Filtro de agua
18	Bomba 5C
19	Conector de entrada y salida
20	Válvula solenoide
21	Válvula Solenoide
22	Sensor del reservorio de calor
23	Conectores
24	Reservorio de calor

Circulación de agua



CONNECTIONS

- (A) - Oxygenator
- (B) - Blanket connection
- (C) - Oxygenator return
- (D) - Blanket return
- (E) - Cool bath drain
- (F) - Heat bath drain

SISTEMA DE CIRCULACIÓN

El sistema de circulación HEMOTHERM consiste en:

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12627

- 1 . Dos depósitos de agua .
Enfriar Reservoir - (8 cuartos de galón - . 7,6 litros)
Calor Reservoir - (6 cuartos de galón de - 5,7 litros .)
- 2 . Una bomba de recirculación de accionamiento magnético .
- 3 . Cuatro válvulas de control de flujo de agua - con pilotaje eléctrico .
- 4 . Un filtro de agua.
- 5 . Seis interfaces acoplamiento enchufables externos.
- 6 . Tuberías de interconexión , interna.

Selección del modo de funcionamiento (calor o frío) determina qué circuito de flujo de agua es utilizado .

MODO DE CALEFACCIÓN : Bomba extrae agua del depósito de agua caliente y circula a través del filtro de agua a los acoplamiento de salida externos conectados a el dispositivo en uso (Oxigenador Sangre / Intercambiador y / o manta de calor) . Regresando el agua (caliente) al depósito de agua .

Modo de enfriamiento : La bomba aspira el agua del depósito de agua se enfría y circula a través del filtro de agua al dispositivo externo conectado . Regresando el agua fluye de nuevo en el depósito de agua enfriada . El sistema de circulación opera con agua destilada / estéril.

NO USE AGUA DESIONIZADA . Ni alcohol o glicol de etileno

FUNCIONAMIENTO GENERAL

- 1 . Colocar todos los suministros y equipo :

Unidad A. HEMOTHERM enfriador / calentador: incluir la conexión de mangueras para el intercambiador de calor, asegurarse de que todas las conexiones estén apretadas.

Manta B. Hyper- Hipotermia : asegúrese de que no haya fugas .

- 2 . Coloque la unidad en HEMOTHERM tan cerca del intercambiador de calor; como sea posible .

3 . Lea las instrucciones de funcionamiento del panel de control de la membrana.

- 4 . Revise el nivel del agua destilada / agua estéril en ambos depósitos de líquido para asegurarse de que están llenos hasta donde el agua se puede ver en la parte inferior del filtro .

(Reservoirio de calor tiene 6 cuartos de galón . (5,7 litros) y el frío del depósito tiene 8 cuartos de galón (7,6 litros) . De ser necesario añadir un poco de agua después de cada uso, para reemplazar el agua tirada en el intercambiador de calor desechable y manta Hyper- hipotermia si se usó una manta desechable

- 5 . Asegúrese de que el interruptor de encendido está en la posición "OFF".

6 . Inspeccione el enchufe de grado hospitalario . Inserte el enchufe en una tierra adecuada, receptáculo montado de forma segura . Conexión a tierra fiable sólo se puede lograr cuando se conecta a un grado hospitalario. No deje de lado la conexión a tierra . Un riesgo eléctrico puede resultar si se pasa por alto , eliminado , o de otro modo inutilizado .

- 7 . Coloque la manta plana Hyper- Hipotermia en la mesa del quirófano con la manguera adjunto que viene lo más cerca posible de donde se colocará unidad HEMOTHERM .

- 8 . Prueba- Indicadores: Pulse el interruptor de encendido a la posición " ON".

NOTA : La unidad HEMOTHERM realizará dos procedimiento de autocalibración con las dos pantallas en blanco por aproximadamente cuarenta segundos. Las pantallas mostrarán FI en el lado de calor y LL en el lado frío deletreando FILL . Esto permite a la unidad para calibrarse y se cebe la bomba automáticamente.

- A. Pulse el botón " HEAT " o "COOL " para el modo de operación deseado .

DEMEDI S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

- Temperaturas preestablecidas son 3 ° C- refrigeración ; 42 ° C de calentamiento .
- B. Seleccione Cool - display fresco parpadeará cuando por debajo de 10 ° C hasta que el interruptor de la bomba es activado . A continuación se mostrará la temperatura actual del agua y el compresor se pondrá en marcha .
- C. Si desea cambiar la configuración, presione el interruptor " Set Temp" . la pantalla parpadeará **NOTA** : Tienes cinco segundos para deprimir una de las flechas o de la temperatura regresará a la temperatura real del depósito . Presione ya sea el o la flecha " arriba " , "abajo " para subir o bajar el punto de ajuste temperatura en la posición deseada .
- D. Pulse el interruptor de "Cool " . Cuando esté listo para hacer circular el agua , presione el interruptor de la bomba .
- E. Para precalentar el depósito de calor, presione el botón "Configuración de la temperatura" del interruptor. La pantalla parpadeará la temperatura de consigna anterior o 42 ° C si la unidad acaba de ser activada.
- NOTA**: Tiene cinco segundos para presionar una de las flechas, o la lectura de la temperatura regresará a la temperatura real del depósito.
- Presione ya sea el o la flecha "arriba", "abajo" para subir o bajar el punto de ajuste temperatura en la posición deseada
- F. La unidad no enfría por debajo de 10 ° C, a menos que se active el pum p.
- G. Seleccione el interruptor " HEAT" . Presione el interruptor " Set Temp" . La pantalla parpadeará la temperatura de consigna anterior o 42 ° C
- NOTA** : Tienes cinco segundos para oprimir una de las flechas o la lectura de la temperatura regresará a la temperatura real del depósito .
- Presione ya sea el "arriba " o la flecha " hacia abajo " para subir o bajar la temperatura deseada.Oprima el interruptor de calor.
- H. Cuando esté listo para hacer circular el agua , presione el interruptor " bomba "
- 9 . Después proceda a conectar el intercambiador de calor
- 10 . Lea las instrucciones del médico para determinar el enfriamiento deseado y temperaturas de calentamiento .
- 11 . En este punto, usted puede optar por mantener la temperatura corporal normal (Etapa 12) o usted puede elegir para enfriar la sangre (Paso 13) .
- 12 . Mantener la normotermia mediante el establecimiento de la temperatura deseada , presionando el interruptor de calor , y asegurarse de que la bomba está encendida. La temperatura "HEAT" que se muestra es la temperatura del fluido que circula a través del intercambiador de calor y la manta Hyper- Hipotermia (si usted elige utilizar una manta).
- 13 . Enfriar la sangre a la temperatura deseada . Usando el modo de enfriamiento "set temp" , puede elegir 3 ° C para una mejor eficiencia y. El "COOL" temperatura indicada es la temperatura del fluido que circula por el intercambiador .
- NOTA** : El compresor hará ciclo entre encendido y apagado para mantener el punto de ajuste temperatura .
- 14 . Para mantenga la temperatura final de la hipotermia se apagara la bomba cuando se alcanza la temperatura de la hipotermia desea . Si la temperatura debería tender a subir, se reactivará la bomba permitiendo que el agua fría circule por el intercambiador y como resultado llevar la temperatura de la sangre de nuevo .
- 15 . Para recalentar activar el interruptor " HEAT" y restablecer la temperatura de consigna y la temperatura deseada del agua . En este punto , si se desea , conecte su manta Hyper- Hipotermia al 1/8 " Accesorios de Hansen de la unidad HEMOTHERM para maximizar la eficiencia de calentamiento .
- 16 . Si se sobrepasar la temperatura de su baño "COOL" deseado , presione el interruptor "HEAT" durante cinco a diez segundos, dejando el agua en las líneas y

DEMEDIOS S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIOS S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12420

intercambiador de calor para desembocar en el baño "HEAT" y llenar con agua tibia 17. Para interrumpir la operación, simplemente apague el interruptor de alimentación y desconecte todos los líneas que conducen al intercambiador de calor y la manta de la unidad de HEMOTHERM.

PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Si el agua se encuentra con fugas dentro o alrededor de la unidad HEMOTHERM antes o durante el procedimiento operativo, inmediatamente desconecte la energía a la unidad y corrija el mal funcionamiento antes de proceder.

Antes de realizar cualquier procedimiento de desmontaje, desconecte el cable eléctrico del tomacorriente.

Termostatos de alta y baja temperatura que limitan vienen prefijados de fábrica y dan un rendimiento satisfactorio en la vida de la unidad HEMOTHERM. Excepto para la reparación y el mantenimiento de la unidad HEMOTHERM no se requiere herramientas especiales. Sin embargo, se no debe realizar cualquiera de las reparaciones o servicio procedimientos descritos en este manual a menos que se posean las habilidades y conocimientos adecuados.

Tenga mucho cuidado si este equipo se utiliza en pacientes eléctricamente susceptibles (sonda, catéter o electrodos conectados directamente al corazón). Siempre pruebe fugas antes de su uso.

EQUIPO DEL SISTEMA HEMOTHERM Y ACCESORIOS

400 HEMOTHERM Dual Embalse enfriador / calentador

414 Remote Control

410 Cubierta protectora de polvo

420 Indicador de Caudal con válvula de cierre de la Asamblea

UMC-1 abrazadera universal de montaje

Accesorios, Mantas no incluidas:

MAXI-THERM® Single-Use Paciente Mantas (Vinyl)

Contenido: 20 Mantas por caja (4 cartones de 5 cada una)

276 adultos / O. Tabla R. tamaño (24 "x 60")

274 Pediatric tamaño (22 "x 30")

273 Infant Tamaño (12 "x 18")

286 9' manguera de conexión (Longitud Mangueras Extras Disponibles)

MAXI-THERM® LITE solo uso Paciente Mantas

876 adultos / O.R. Tamaño de la tabla (25 "x 64")

874 Pediatric tamaño (25 "x 33")

873 Infant Tamaño (12.5 "x 18")

PLASTIPAD® Mantas reutilizable de plástico (poliuretano)

194 Pediatric tamaño (22 "x 30")

193 Infant Tamaño (12 "x 18")

186 Manguera de extensión 9' Manta con acoplamientos

(Longitud Mangueras Extras Disponibles)

168 Kit PLASTIPAD Patch

Disposa-CUBIERTAS - (Cubiertas desechables para Hyper-Hipotermia Mantas)

354 Pediatric Tamaño - Bolso estilo (. Para Cat N° 194, y 274 y 894 mantas)

356 adultos / O Tamaño - Bag Style (. Para Cat N° 196, y 276 y 876 mantas)

MANTENIMIENTO

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUNOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

Las reparaciones o servicio de la HEMOTHERM deben realizarse por personal calificado.

Antes de realizar cualquier procedimiento de desmontaje, asegúrese de que el cable de alimentación está desenchufado del receptáculo.

Todos los componentes operativos internos están expuestos fácilmente retirando el panel trasero. Este se lleva a cabo mediante la eliminación de los cinco tornillos de sujeción alrededor del perímetro del panel.

Tire del panel trasero de la unidad.

El acceso a la rejilla del condensador se logra mediante la eliminación de la rejilla de ventilación en la parte delantera de la unidad HEMOTHERM. Para ello, afloje los cuatro tornillos que sujetan la rejilla de ventilación de la unidad.

MANTENIMIENTO DE LOS RESERVORIOS

Es muy importante que el nivel de agua en la unidad de HEMOTHERM se mantenga adecuada durante el funcionamiento. El nivel del agua debe mantenerse a nivel donde el agua es visible en la parte inferior del filtro. No utilice alcohol. Revise el nivel de agua cada se inicia el ciclo antes de encender la máquina. Si la manta esta vacía, añada agua destilada en la unidad HEMOTHERM y llena la manta. Cada manta adulto tiene aproximadamente 2 cuartos de galón (1,9 litros) de agua. Para garantizar una circulación óptima y prevenir el crecimiento bacteriano, el agua en el depósito debe ser cambiado al menos una vez cada mes.

Para vaciar los depósitos, primero asegúrese de que el interruptor de encendido está en la posición "OFF". Entonces, adjuntar el acoplamiento hembra del tubo de drenaje a través de cualquiera de los accesorios macho marcada " DESAGÜE " en el lado de la unidad. Que el agua baje por gravedad a la que depósito y luego repita para el otro. Asegúrese de que el otro extremo de los desagües de tubo de drenaje en un recipiente con una capacidad de al menos dos galones (7,6 litros). La bomba no funcionará si el nivel de agua en el modo de operación no está en el nivel apropiado. Limpie cualquier residuo del fondo y los lados del depósito vacío. Vuelva a llenar el depósito con agua destilada.

La capacidad de los embalses es - 6 cuartos de galón (5,7 litros) para el depósito de calor y 8 cuartos de galón (7.6 litros) para el depósito de frío. Los depósitos se deben llenar antes de comenzar a utilizar la unidad HEMOTHERM. Vuelva a colocar las tapas de depósito empujando la cubierta hacia abajo en el depósito adecuado. No es necesario drenar los depósitos después de cada uso.

MANTENIMIENTO DEL FILTRO DE AGUA

El sistema de circulación HEMOTHERM incluye un filtro de agua diseñado para limpiar la tubería de cualquier partículas. Una vez cada seis meses, o con mayor frecuencia si se considera necesario, el filtro de agua debe ser desmontado y limpiado. Para ello, en el panel de cerramiento trasero se debe quitar la tapa del conjunto de filtro de agua y ser desenroscado. La malla de alambre y la tapa de plástico debe entonces ser limpiado. Las piezas deben montarse nuevamente.

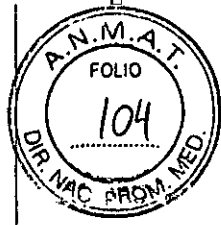
1. Pulse el interruptor de encendido en la posición OFF.
2. Desconecte la unidad de la fuente de energía.
3. Con un destornillador Phillips, quite los cinco tornillos de la parte trasera panel de cierre. Guíe el panel hacia afuera, hacia el suelo.
4. Localice el conjunto del filtro de agua
5. La tapa y la manguera pueden contener una pequeña cantidad de agua. La malla de alambre puede ser alojada en la parte superior de la instalación o puede estar descansando en la tapa de plástico.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

BENEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

9246



- 6 . Retire la malla de alambre.
- 7 . Limpiar la malla de alambre y la tapa de plástico .
- 8 . Vuelva a colocar la malla de alambre en la tapa de plástico y coloque la malla de alambre , la junta y la tapa de plástico debajo de la conexión.
- 9 . Asegure la tapa con el tornillo hasta que esté segura.
- 10 . Vuelva a colocar la carcasa trasera. Vuelva a colocar los cinco tornillos .


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

↓

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S.P.A.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1152-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9246** y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Hipo e Hipertermia.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CINCINNATI SUB ZERO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema CSZ Hemotherm enfriador/calentador se utiliza para bajar, subir o mantener la temperatura de la sangre según se requiera, a través de la transferencia de calor. La transferencia de calor por conducción, por medio de agua, se lleva a cabo a través de cualquier Unidad Oxigenador/Intercambiador de Calor, junto con el uso de una manta debajo del paciente para la fase de re-calentamiento, si se desea.

Modelo/s: Hemotherm Modelo 400CE Sistema de reservorio dual enfriador/calentador; Control remonto Modelo número (414CE).

Período de vida útil: 12 (doce) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products Inc.

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

✓ LV

..//


Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

04 NOV. 2015

DISPOSICIÓN N° **9246**

|



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.