



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

DISPOSICIÓN N° 12534

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-535-15-1 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

En



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

DISPOSICIÓN N° .

12534

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 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-70, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

Li
A



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

DISPOSICIÓN N°

12534

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° 1-47-3110-535-15-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

12534

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



NOV. 2016

A) PROYECTO DE RÓTULOS

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
Modelos:
Norm-O-Temp Modelo 111W Sistema para hipertermia
Norm-O-Temp Modelo 111Z Sistema para hiper/hipotermia

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 251-70

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 – 70

C

DEMÉDIC S.A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MURSZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACIA
GRACIELA REY



2534

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Modelos:
Norm-O-Temp Modelo 111W Sistema para hipertermia
Norm-O-Temp Modelo 111Z Sistema para hiper/hipotermia

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

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 70

INDICACIONES DE USO

El sistema de hipertermia corporal total NORM-O-TEMP de Cincinnati Sub-Zero se utiliza para elevar y/o mantener la temperatura del paciente mediante transferencia de calor conductivo.

La unidad NORM-O-TEMP se usa principalmente en los quirófanos, salas de reanimación y urgencias. El sistema de hipertermia corporal total se puede usar con pacientes adultos e infantiles para lograr la normotermia elevando la temperatura anómala del paciente. También se puede usar para mantener la temperatura corporal normal (normotermia) durante las intervenciones quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Está formado por un calentador, bomba de circulación, ventilador, límite máximo de seguridad, panel del microprocesador y panel de alimentación. El agua se calienta y bombea desde la unidad a la manta. La manta descansa bajo y/o sobre el paciente y está diseñada para que el agua circule por ella y vuelva a la unidad. Con el agua calentada circulando a través de la manta se consigue elevar la temperatura del paciente. La unidad está diseñada para funcionar conforme a la temperatura del agua circulante

ACCESORIOS REQUERIDOS

El funcionamiento de la unidad NORM-O-TEMP requiere el uso de una almohadilla a través de la cuál circula el agua caliente por una manguera conectada con acoplamientos macho y hembra de fácil desconexión. El equipo del sistema NORM-O-TEMP y los accesorios Cincinnati Sub-Zero ofrece la más amplia selección de

DEMEDI S. A.
Maria Cecilia Musoz
MARIA CECILIA MUSOZ
APODERADO

DEMEDI S. A.
GRACIELA REY
FARMACIA
C. REY S. A.
C. REY S. A.

mantas de hiper/hipotermia para atender sus necesidades, proporcionando almohadillas reutilizables y de un solo uso por paciente. Las almohadillas reutilizables, las ligeras PLASTIPAD, vienen con una manguera de conexión de tres metros con fácil desconexión y acoplamiento macho y hembra a prueba de errores. También están disponibles las almohadillas de un solo uso por paciente, MAXI-THERM, MAXI-THERM LITE, TEMPPAD y una manguera de conexión reutilizable. Todas las mantas de Cincinnati Sub- Zero ofrecen una capacidad de transferencia térmica considerablemente superior que cualquier otra marca de mantas de hiper/hipotermia.

Cincinnati Sub-Zero ofrece una funda de almohadilla desechable, la DISPOSACOVER, que aporta una barrera continua contra la humedad con una excelente eficacia de transferencia térmica.

El funcionamiento de la unidad NORM-O-TEMP requiere el uso de agua destilada. El vaciado de la unidad precisa una manguera de drenaje con un acoplamiento hembra. Esta manguera viene incluida con la unidad.

DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL NORM-O-TEMP

La unidad calienta el agua hasta alcanzar una temperatura de valor de ajuste predefinida de 42°C. No existe una relación constante entre la temperatura del agua y la del paciente.

SISTEMA DE CALENTAMIENTO

El sistema de calentamiento NORM-O-TEMP consiste en un calentador por inmersión y un control de la temperatura de agua.

El calentador por inmersión está situado en el depósito de circulación. El agua que circula en el depósito fluye por el calentador por inmersión calentándose.

Es importante tener en cuenta que la velocidad del cambio de la temperatura del agua circulante no es directamente proporcional a la velocidad del cambio de la temperatura del paciente.

SISTEMA DE CIRCULACIÓN

El sistema de circulación de agua NORM-O-TEMP está compuesto por una bomba de circulación accionada magnéticamente, un depósito con compartimento doble, mangueras de conexión, almohadilla(s) de hiper/hipotermia y un indicador de flujo. El depósito con compartimento doble de 5,6 litros de capacidad está formado por el depósito de circulación situado debajo y conectado al depósito de rellenado. Cuando el operario llena el depósito con agua destilada, el depósito de circulación se rellena primero, conteniendo aproximadamente 1,4 litros. Los otros 4,2 litros se quedan en el depósito de rellenado. El agua pasa del depósito de rellenado al de circulación por flujo gravitacional conforme se vaya necesitando.

El agua circulante fluye sobre el elemento calefactor situado en el depósito de circulación. Después el agua calentada fluye fuera del depósito a la bomba de circulación, a través de la caja de ésta, sobre el sensor de temperatura del agua hasta la almohadilla(s). El agua circula a través de la almohadilla(s) y vuelve a la unidad.

Después el agua pasa a través del indicador de flujo y vuelve al depósito de circulación para volver a calentar y comenzar de nuevo el ciclo.

Además, este depósito de circulación contiene un sensor de nivel bajo de agua que apaga la unidad y hace sonar una alarma si el nivel cae por debajo de 1,4 litros. La unidad volverá a estar operativa después de que se restaure el nivel normal de agua.

SISTEMA DE CONTROL DE SEGURIDAD DE LA TEMPERATURA

El NORM-O-TEMP está diseñado para medir y controlar meticulosamente la

DEMEDIOS S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Signature]
D. [Illegible]
[Illegible]

[Handwritten mark]



temperatura del agua circulante. Cuando la temperatura del agua circulante alcanza la temperatura del valor de ajuste deseada, el calentador se enciende y se apaga manteniendo dicha temperatura.

El panel del microprocesador controla de forma continua la temperatura del agua circulante y cada unidad está protegida por un sistema de seguridad de emergencia independiente. Como precaución adicional, si el sensor de la temperatura del agua fallara, la unidad se apagaría, la alarma sonaría y la pantalla mostraría el mensaje ERR (de error). Con este diseño de seguridad, el paciente está protegido de cualquier lesión y la unidad de posibles daños provocados por temperaturas extremadamente altas.

PREPARACIÓN GENERAL DE LA UNIDAD

INTRODUCCIÓN

Esta sección describe el procedimiento para preparar el NORM-O-TEMP para su uso.

Comprende el desempaquetado, la instalación de todo el equipo por primera vez y la realización de una rutina de prueba. También se destacan las precauciones estándar de seguridad.

DESEMPAQUETADO

Abra la parte superior de la caja de cartón y retire el material de embalaje. Saque la unidad de la caja. Busque el sobre que contiene el manual.

Durante el proceso de desempaquetado, busque detenidamente si hay señales de daños producidos durante el envío. Si encuentra alguno, informe a la empresa de transportes inmediatamente y presente una reclamación. Dicha empresa es responsable del envío una vez que el producto sale de la fábrica. Si encuentra daños de otro tipo, notifíquelos al representante de Cincinnati Sub-Zero o a la fábrica.

RUTINA DE INSTALACIÓN INICIAL/PRUEBA DEL SISTEMA

Esta sección describe las pruebas necesarias para inspeccionar e instalar el equipo por primera vez una vez desempaquetado, así como una rutina de prueba del sistema para comprobar el panel de control.

También se puede utilizar la rutina de prueba para enseñar a usar la unidad a los operarios que no estén familiarizados con ella. Es necesario completar estas pruebas antes de que el equipo entre en servicio.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL EQUIPO

A. Coloque el NORM-O-TEMP sobre una superficie de trabajo despejada que esté debidamente accesible a un enchufe.

OPCIÓN: Opcionalmente la unidad NORM-O-TEMP se puede montar sobre una base de perfil bajo con ruedas giratorias o en un pie con ruedas. Las instrucciones de instalación se encuentran en el paquete que contiene el accesorio.

Reúna e instale el siguiente equipo con sus accesorios:

1. Almohadillas de hiper/hipotermia
2. Manguera de conexión con accesorios de desconexión fácil si se utilizan almohadillas de un solo uso por paciente.
3. Agua destilada. El depósito contiene aproximadamente 5,6 litros.

D. Inspeccione visualmente el NORM-O-TEMP para asegurarse de que no faltan piezas o que haya abolladuras o pinchazos.

E. Examine el cable de alimentación para ver si hay cortes o hilos expuestos y asegúrese de que las clavijas de contacto del enchufe no están torcidas.

F. Deslice hacia la izquierda la tapa de la abertura para llenar agua y vierta gradualmente aproximadamente 5,6 litros de agua destilada. Deje de llenar cuando el agua alcance el filtro que se ve en la parte inferior de la abertura.

DEMEDI S. A.

 CECILIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

CECILIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO



Conecte la almohadilla a la unidad NORM-O-TEMP uniendo el acoplamiento hembra de fácil desconexión de la manguera con un acoplamiento macho de salida (situado en la parte inferior) de la unidad. Conecte el acoplamiento macho de la manguera al acoplamiento hembra de retorno (situado en la parte superior) de la unidad. Se debe conectar cada almohadilla a una salida y a un retorno.

G. Compruebe que la almohadilla quede plana y que la manguera de conexión a la unidad no esté doblada o pinchada.

H. Compruebe que el interruptor de encendido de la unidad esté en la posición

I. Conecte el cable de alimentación No puentee el enchufe de puesta a tierra. En caso contrario, se corren riesgos de tipo eléctrico

REALIZACIÓN DE UNA RUTINA DE PRUEBA DEL SISTEMA

Después de instalar el equipo, lleve a cabo esta rutina de prueba del sistema que describe los conmutadores que se deben pulsar y los cambios que se observarán.

A. Coloque el interruptor de encendido en la posición I.

1. Se oirá un pitido.

2. La pantalla de siete segmentos parpadeará la temperatura de valor de ajuste de 42°C durante unos segundos.

3. Todos los segmentos de la pantalla se encenderán y apagarán (888) unos segundos junto con los LED.

4. Se oirá un pitido.

6. La pantalla de siete segmentos mostrará CAL durante algunos segundos y la unidad comenzará a bombear y a calentar el agua.

7. La pantalla de siete segmentos mostrará la temperatura real del agua.

8. Si la temperatura es inferior a los 42°C se encenderá el LED Heat (calor).

Si el agua cae en algún momento por debajo del nivel mínimo, se activará el indicador Low Water (poco agua) y sonará la alarma.

B. Pulse el conmutador Ajuste de la temperatura.

1. Se oirá un pitido.

2. En la pantalla de siete segmentos comenzará a parpadear la temperatura de valor de ajuste de 42°C. Cada vez que el operario pulse el conmutador Ajuste de la temperatura después de haber encendido la unidad, la temperatura de valor de ajuste mostrará 42°C.

3. Después de pulsar el conmutador Ajuste de la temperatura, el operario tiene cinco segundos para cambiar la temperatura de valor de ajuste pulsando las flechas UP (arriba) y DOWN (abajo).

4. Después de transcurrido el intervalo de cinco segundos, la pantalla de siete segmentos vuelve a mostrar la temperatura real del agua.

C. Pulse la flecha UP durante el intervalo de cinco segundos después de pulsar el conmutador Temp Set.

1. Sonará un pitido cada vez que se pulse, pero no cuando se mantenga pulsado continuamente.

2. La pantalla de valores de ajuste cambia y los números van subiendo.

El ajuste más alto son 42°C.

D. Pulse la flecha DOWN durante el intervalo de cinco segundos después de pulsar

1. Sonará un pitido cada vez que se pulse, pero no cuando se mantenga pulsado continuamente.

2. La pantalla de valores de ajuste cambia y los números van bajando. El ajuste más bajo son 20°C.

E. Para completar esta rutina de prueba, coloque el interruptor Power en la posición "0".

DEMEC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEC S. A.
GRUPO ELI
FOLIO 5

1. El panel de control se queda en blanco.
2. El interruptor Power se apaga.
3. Se para el indicador de flujo de agua.
- F. Desconecte el cable de alimentación, enróllelo sin apretar demasiado y sujételo con la correa de nylon que se encuentra en la parte posterior de la unidad.
- G. Si utiliza almohadillas reutilizables, desconecte la manguera de conexión de la unidad. Enrolle sin apretar demasiado la manguera en el centro de la almohadilla. Doble longitudinalmente la almohadilla por el centro, 1/3 desde el lado izquierdo y 1/3 desde el derecho. El agua puede quedar en la almohadilla y en la unidad entre períodos cortos de uso. Si utiliza almohadillas de un solo uso por paciente, siga las instrucciones que traen.

Es preciso cambiar el agua mensualmente

Es importante desconectar las almohadillas para evitar que el agua vuelva por efecto de la gravedad a la unidad NORM-O-TEMP, haciendo que se desborde.

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA CON LA UNIDAD Y EL PACIENTE

Esta unidad requiere tanto agua como electricidad para funcionar.

Si existen fugas de agua en la unidad o en la manguera de conexión, apáguela, desconecte el cable de alimentación y corrija el problema antes de continuar usando el equipo.

Extreme las precauciones cuando use la unidad con pacientes eléctricamente susceptibles (sondas, catéteres o electrodos directamente conectados al corazón).

- A. Realice pruebas para ver si hay fugas antes de poner el equipo en servicio.
- B. Siempre que se haga una reparación, desconecte antes el cable de alimentación.
- C. La reparación y las revisiones del NORM-O-TEMP descritas en el manual técnico y de funcionamiento no precisan herramientas especiales. No obstante, solo deberán hacerse cargo de estas labores personas con la adecuada experiencia y conocimientos.
- D. Los límites de seguridad de máxima temperatura protegen al paciente y a la unidad de los posibles daños que podrían ocasionar las temperaturas extremas. En todo caso, es preciso controlar frecuentemente la temperatura del paciente.
- E. Siempre que suene la alarma de la unidad, compruebe inmediatamente los LED y la pantalla de siete segmentos y tome las medidas necesarias para solucionar el problema.
- F. El NORM-O-TEMP está equipado con un interruptor de encendido O/I y fusibles para protegerlo contra sobrecargas de corriente.

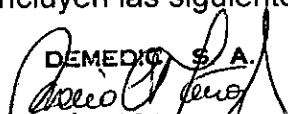
PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y CUIDADOS CLÍNICOS

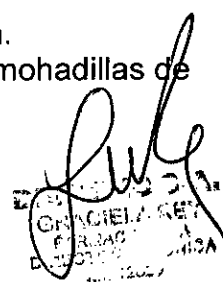
El uso eficaz del NORM-O-TEMP debe incluir la debida atención médica antes y durante el uso de las almohadillas de hiper/hipotermia.

Se debe establecer la temperatura del valor de ajuste deseado solo bajo la prescripción de un médico.

- A. Se debe llevar un registro de línea base de las constantes vitales, nivel de conciencia y grado de respuesta.
 - B. Cuando use los productos PLASTI-PAD, MAXI-THERM o TEMP-PAD coloque una sábana seca o una DISPOSABLE-COVER entre la almohadilla de hiper/hipotermia y el paciente.
- El MAXI-THERM LITE no precisa la colocación de una sábana.
- Los procedimientos estándar de asistencia cuando se usan almohadillas de hiper/hipotermia incluyen las siguientes tareas:



DEMEDIO S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODEADO



GRACIELA RET...
FIRMACION...
... 2007

12534



- A. Registro y análisis frecuente de las constantes vitales del paciente. Los pacientes sensibles a la temperatura, infantiles y de quirófano pueden desviarse de las respuestas normales a la aplicación externa de calor.
- B. Se deben observar y registrar el nivel de conciencia, la fuerza de las extremidades, los cambios en la frecuencia y el ritmo cardíaco, el tamaño de las pupilas y las respuestas.
- C. Se deben vigilar y tratar según se prescriba los cambios en el color de la piel, edemas, inflamaciones o indicaciones de presión, especialmente en las prominencias de los huesos. Evite el contacto prolongado con los tejidos y la presión excesiva sobre las prominencias de los huesos.
- D. Se debe registrar con precisión cada hora la diuresis y la densidad relativa.
- E. Es necesario girar el paciente y colocarlo adecuadamente con frecuencia
- Precaución: LA APLICACIÓN DE CALOR O FRÍO PUEDE AFECTAR A LA TOXICIDAD DE LOS PREPARADOS QUÍMICOS. SE HA CONSTATADO QUE LOS PREPARADOS QUÍMICOS DAÑAN LA PIEL CUANDO SE DEJAN ENTRE EL PACIENTE Y LAS ALMOHADILLAS CALENTADAS CON AGUA EN CIRCULACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS PROLONGADOS.
- MANTENGA SECA LA ZONA ENTRE EL PACIENTE Y LA ALMOHADILLA.**

FUNCIONAMIENTO DEL NORM-O-TEMP INTRODUCCIÓN

Esta sección describe el modo de operar el NORM-O-TEMP para controlar la temperatura de la almohadilla y el agua.

DISPOSICIÓN DE LOS COMPONENTES

- A. Reúna todos componentes del equipo.
1. NORM-O-TEMP.
 2. ALMOHADILLA(S) de hiper/hipotermia.
 3. Sábana seca, manta de baño o DISPOSACOVER.
 4. Manguera de conexión si se utilizan productos desechables de un solo uso por paciente MAXI-THERM, MAXI-THERM LITE o TEMP-PAD.
 5. Agua destilada.
- B. Coloque el NORM-O-TEMP en una zona accesible al enchufe de la corriente.
- C. Revise la sección que reseña las características de la unidad y el panel de control.
- D. Compruebe el nivel de agua destilada del depósito deslizando a la izquierda la tapa de la abertura. El agua debe estar visible, tocando el filtro. Si es necesario, añada con cuidado agua destilada. Si el agua baja del nivel mínimo preestablecido, se iluminará el LED Low Water (poco agua) y sonará la alarma. La bomba y el calentador se apagarán y el operario no podrá utilizar el equipo hasta que se subsane el problema.
- E. Asegúrese de que el interruptor de encendido está en la posición "O".
- F. Inspeccione el enchufe de la corriente.
- G. Inserte el enchufe del cable de alimentación en un toma de corriente
- H. Coloque la almohadilla de hiper/hipotermia extendida con la manguera colocada, sin pliegues, hacia la unidad.
- I. Si la almohadilla ya está llena, asegúrese de que no tiene fugas.
- J. Cubra la almohadilla con la sábana seca, la manta de baño o la DISPOSACOVER (si usa productos PLASTI-PAD, MAXI-THERM o TEMP-PAD).
- K. Conecte la almohadilla al NORM-O-TEMP
- L. Conecte los acoplamiento de la manguera de conexión a la almohadilla.

DEMEZIO S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

GRUPO DE
SAU ANG
A
LIDA



- M. Asegúrese de que la almohadilla está bien extendida y que la manguera de conexión no está doblada o pinchada.
- N. La almohadilla de hiper/hipotermia se puede precalentar antes de colocar el paciente. Para ello, hágala funcionar durante unos minutos.
- O. Coloque al paciente sobre la almohadilla.
- P. Si se va a usar una almohadilla de hiper/hipotermia superior, cúbrala con una DISPOSA-COVER o coloque una sábana entre el paciente y la almohadilla térmica.
- Q. Conecte la almohadilla superior a la unidad NORM-O-TEMP
- R. Si no se va a usar una almohadilla superior, cubra al paciente con una sábana y/o manta.

MANTENIMIENTO DEL NORM-O-TEMP

MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO DE AGUA

El compartimento doble contiene aproximadamente 5,6 litros de agua destilada que permanece en la unidad entre los diferentes períodos de uso. Trimestralmente se deberá vaciar y volver a llenar el depósito. La manguera de vaciado está incluida en el paquete de la unidad y sirve para bombear el agua y sacarla de la unidad. Cuando suena la alarma LO WATER, el agua restante se vacía por efecto de la gravedad. Vierta agua destilada en el depósito. NO UTILICE AGUA DESIONIZADA. La mayoría de desionizadores no conservan un pH neutro de 7.

VACIADO DEL DEPÓSITO

A. Reúna los siguientes elementos:

1. Un contenedor vacío para verter el agua que tenga al menos 7,6 litros de capacidad.
2. La manguera de vaciado con un acoplamiento hembra de fácil desconexión.
3. 5,6 litros de agua destilada para rellenar el depósito.

B. Inserte el extremo de la manguera de vaciado en el contenedor de 7,6 litros. Coloque el contenedor (más bajo que la unidad) para que salga el agua.

C. Conecte el acoplamiento hembra de la manguera de vaciado a uno de los acoplamientos de la toma macho situados en el lado izquierdo de la unidad.

D. Inserte el enchufe del cable de alimentación en una toma de corriente adecuada.

E. Coloque el interruptor de encendido en la posición I. El agua se bombea dentro del contenedor hasta que queden aproximadamente 1,9 litros por vaciar. El indicador LO WATER se enciende, la pantalla de estado parpadea y suena la alarma. La unidad se apaga, pero el agua continúa vaciándose en el contenedor por efecto de la gravedad.

F. Coloque el interruptor de encendido en la posición "O".

G. Desconecte la unidad de la corriente.

H. Después de que se haya vaciado todo el agua de la unidad, desconecte la manguera de vaciado, límpiela y guárdela.

I. Tire el agua que sacó de la unidad.

LLENADO DEL DEPÓSITO

A. Asegúrese de que la manguera de vaciado está desconectada.

B. Deslice a la izquierda la tapa de la abertura y vierta gradualmente aproximadamente 5,6 litros de agua destilada en el depósito.

C. Deje de llenar cuando el agua alcance el filtro que se ve en la parte inferior de la abertura.

D. Siga con las operaciones normales. Compruebe siempre el nivel de agua antes de comenzar.

MANTENIMIENTO DEL FILTRO DE AGUA

CEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

CEMEDIC S.A.
 GRACIAS
 PARANDO
 DUELO



El sistema de circulación del NORM-O-TEMP incluye un filtro de agua. El conjunto del filtro del agua es un accesorio de plástico en forma de T que corta la manguera desde el indicador de flujo de agua al depósito. Dentro de la tapa de plástico claro del filtro hay una malla de tela metálica de acero inoxidable.

Es necesario desmontar y limpiar el filtro trimestralmente. Para ello, primero hay que vaciar el depósito y quitar el panel de cierre de tres lados. Se desatornilla la tapa del conjunto del filtro y se limpia al igual que la malla metálica. A continuación se vuelven a montar todas las piezas.

Después de vaciar el depósito:

- A. Asegúrese de que la unidad está desconectada de la corriente.
- B. Quite el panel de cierre de tres lados.
- C. Localice el conjunto del filtro de agua.
- D. Agarre con fuerza el saliente de la tapa y gire en sentido contrario a las agujas del reloj. La tapa podría contener una pequeña cantidad de agua.
- E. Extraiga la malla metálica.
- F. Límpiela junto con la tapa de plástico. Tenga cuidado de no perder la junta tórica negra que está en el saliente de la tapa de plástico.
- G. Vuelva a poner la malla metálica en la tapa de plástico y coloque el conjunto, sin olvidar la junta tórica, en el accesorio.
- H. Cierre bien la tapa en el sentido de las agujas del reloj.
- I. Vuelva a colocar el panel de cierre de tres lados.
- J. Llene el depósito

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL SISTEMA DE AGUA

Con la gran variedad de posibles enfermedades infecciosas que existe hoy en día, la descontaminación es una de las mayores preocupaciones en el entorno sanitario. Cincinnati Sub-Zero ha tenido siempre muy presente esta preocupación en lo referente a los depósitos de agua y los sistemas de circulación de sus equipos. Por este motivo, se recomienda someter a todos los equipos de CSZ a un programa trimestral de lavado y limpieza del sistema de agua a fin de inhibir el crecimiento de bacterias y hongos.

Los siguientes procedimientos de descontaminación se desarrollaron con el propósito de eliminar eficazmente todas las bacterias del sistema de agua sin dañar ningún componente interno del equipo. Conviene seguir todos los pasos lo más estrictamente posible. El procedimiento de descontaminación debe realizarse cada (3) meses.

Tabla de circulación para limpieza química

| UNIDAD | MODO | TEMPERATURA | DURACIÓN |
|-------------|------|---------------------|-----------|
| Norm-O-Temp | 111W | Calentamiento 38 °C | 5 minutos |

PRECAUCIÓN

Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.

Vacíe siempre el Norm-O-Temp en un desagüe sanitario, ya que el suministro de agua de la unidad puede contener **contaminantes biológicos**.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE LÍQUIDO/ALMACENAMIENTO EN SECO

para unidades con circulación de agua usando lejía doméstica

El siguiente procedimiento desinfecta el circuito de líquido de estos productos. Las herramientas/suministros necesarios consisten en mangueras de drenaje y/o conectores de mangueras apropiados, lejía doméstica, agua destilada, propilenglicol de calidad USP y un suministro de corriente alterna adecuado.

Procedimiento:

E.

[Handwritten signature]
DENKOR S.A.
MÁQUINAS CINCINNATI MENOS
APOCÁLIPSO

[Handwritten signature]
DENKOR S.A.
MÁQUINAS CINCINNATI MENOS
APOCÁLIPSO

12534



1. Drene el agua del depósito.
2. Apague la unidad (**posición "O"**).
3. Llene el depósito con la cantidad adecuada de lejía para uso doméstico según el cuadro inferior.
4. Llene el depósito con agua destilada templada.
5. Encienda la unidad y hágala circular
6. Drene la unidad como se indica en el paso 1 .
7. Repita los pasos 3-6 tres (3) veces.
8. Enjuague la unidad tres (3) veces como se describe en los pasos 4-6. No olvide omitir la lejía doméstica (hipoclorito sódico).
9. Después del tercer enjuague, drene la unidad, llene el depósito con agua destilada y hágala circular.
10. Compruebe el agua con tiras de pH u otro método de ensayo apropiado para detectar la lejía. Si detecta lejía, repita los pasos 3 B, C y D.
11. Si la unidad se va a **volver a poner en servicio**, cuando ya no se detecte lejía, añada propilenglicol de calidad USP al depósito de agua de acuerdo con el siguiente cuadro:

UNIDAD Propilenglicol de calidad USP por unidad
Norm-O-Temp 340 cc (12 onzas)

12. Continúe llenando el depósito de agua con agua destilada.
13. Si la unidad se va a **almacenar en seco**, continúe con el procedimiento.
14. Cuando se haya extraído todo el líquido de la unidad, desconecte las mangueras de drenaje y limpie la unidad con un paño.
15. La unidad ya está lista para guardarse.
16. Documente el mantenimiento de la unidad.

Cuando esté listo para volver a poner la unidad en servicio, llene el depósito o depósitos con agua destilada. Haga todas las comprobaciones descritas

MANTENIMIENTO DEL NORM-O-TEMP

El NORM-O-TEMP está construido de acero revestido de polvo con un remate plástico.

Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza y desinfectantes tópicos convencionales para equipamiento, aprobados para uso hospitalario y que no contengan alcohol. No use alcohol ni otros desinfectantes fuertes sin diluir, ya que pueden manchar la superficie exterior del aparato. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza.

MANTENIMIENTO DE LAS ALMOHADILLAS DE HIPER/HIPOTERMIA

El borde exterior plano de las almohadillas no se calienta.

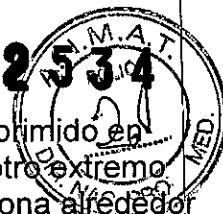
MANTA REUTILIZABLE PLASTIPAD

Las almohadillas reutilizables de Cincinnati Sub-Zero (PLASTIPAD) están hechas de poliuretano resistente. Este material extrafuerte hace que sea resistente a los pinchazos y tiene unas costuras tres veces más fuertes que la mayoría de almohadillas de plástico. Debido a nuestro diseño de flujo aleatorio, permite la distribución uniforme de la temperatura y una rápida circulación del agua, lo cual permite obtener una mayor velocidad de enfriamiento y calentamiento. Al no ser poroso, es fácil limpiar las manchas y la suciedad con agua y jabón. Si es necesario, en el quirófano se puede usar una solución fría esterilizable. Las almohadillas se pueden esterilizar con gas, aunque NO se deben superar los 46°C y es preciso ventilar bien. **NO USAR AUTOCLAVE**

No se debe vaciar la almohadilla después de cada uso. El agua que queda no la dañará. Si es necesario vaciarla, quite los accesorios macho y hembra de la

DEMEZIO S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

GRACIELA KEY
DIRECCIÓN



manguera conectada a la almohadilla. Inserte una boquilla de aire comprimido en uno de los extremos de la manguera y fuerce la salida del agua por el otro extremo (10 psi máximo). Después de sacar el agua, aplique un sellador de silicona alrededor de los acopladores de la manguera. Vuelva a conectar los accesorios macho y hembra en las mangueras.

Si se pinchan, las PLASTIPAD se pueden reparar con parches. Se puede solicitar sin coste alguno un juego de parches PLASTIPAD con sus instrucciones.

Para guardar las almohadillas PLASTIPAD, enrolle longitudinalmente la manguera sin apretar demasiado sobre el centro de la almohadilla. Doble el producto por el centro, 1/3 desde el lado izquierdo y 1/3 desde el derecho. No doble las almohadillas a lo ancho, puesto que se podrían doblar los tubos.

ALMOHADILLAS DE UN SOLO USO POR PACIENTE MAXI-THERM, MAXITHERM LITE Y TEMP-PAD

Los anteriores procedimientos de mantenimiento no se aplican a estas almohadillas de un solo uso. Estos productos ofrecen la velocidad de flujo más alta con un patrón de flujo aleatorio de cualquier sistema de almohadillas desechables. Con esto se consigue un menor diferencial de temperatura entre la superficie de la almohadilla y el líquido del depósito de la unidad al tiempo que proporciona la máxima transferencia térmica de la almohadilla al paciente. Gracias a los conectores rápidos y fáciles de usar codificados por colores y a las abrazaderas de cierre, el montaje y desmontaje se realizan en un momento. Al paciente se le asegura la máxima comodidad mediante una suave superficie de vinilo opaco o sin tejer que produce un efecto de almohadillado. Las almohadillas con superficie de vinilo se pueden limpiar siempre que se manchen durante su uso haciendo que duren más durante la estancia media del paciente.

ACCESORIOS – MANTAS

Mantas de un solo uso por paciente MAXI-THERM

- 276 Tamaño de adultos o de mesa de quirófano (61 x 152,4 cm)
- 274 Tamaño infantil (55,8 x 76,2 cm)
- 273 Tamaño bebé (30,5 x 45,7 cm)
- Contenidos: 5/caja, 4 cajas/estuche
- 286 Manguera de conexión reutilizable (para la unidad CSZ)
- 287 Manguera de conexión reutilizable (para la unidad Gaymar o American)

Mantas de un solo uso por paciente MAXI-THERM LITE

- 876 Tamaño adulto (63,5 x 162,6 cm)
- 874 Tamaño infantil (63,5 x 83,8 cm)
- 873 Tamaño bebé (31,8 x 45,7 cm)

Mantas de un solo uso por paciente TEMP-PAD

- 2460-VY Tamaño adulto (61 x 152,4 cm)
- 2236-VF, VY Tamaño infantil (55,8 x 91,4 cm)

Mantas de plástico moldeado PLASTIPAD (Poliuretano)

- 196 Tamaño adulto (61 x 152,4 cm)
- 194 Tamaño infantil (55,8 x 76,2 cm)
- 193 Tamaño bebé (30,5 x 45,7 cm)
- 186 Manguera de ampliación para manta de 9' con acoplamientos
- 168 Juego de parches PLASTIPAD
- 194P PLASTIPAD PLUS
- 195P PLASTIPAD PLUS

DISPOSA-COVERS (fundas desechables para mantas de hiper/hipotermia)

- 350 Tamaño adulto – Tipo bolsa (para N° 150 de CSZ)

C

Maria Gracia Muñoz
 MARIA GRACIA MUÑOZ
 REGISTRO

JWK
 J. W. KAY
 S.A.
 CALIFORNIA
 U.S.A.



- 351 Tamaño adulto – Tipo bolsa
- 351F Tamaño adulto – Tipo ajustado (para N° 151 de CSZ)
- 354 Tamaño infantil – Tipo bolsa
- 356 Tamaño adulto – Tipo bolsa

Gelli-Roll

- 195P Tamaño adulto (73.5" x 21.5")
- 194P Tamaño infantil (31.25" x 23.75")
- 193P Tamaño bebé (20" x 13")

E

DE MEDICOS S.A.
[Signature]
MARCA CECILIA N. 1023
APODERADO

DE MEDICOS S.A.
[Signature]
GRUPO FARMA
FARMACEUTICA
DIRECCION GENERAL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-535-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12.534** 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: III

Indicación/es autorizada/s: Elevar y/o mantener la temperatura corporal del paciente adulto e infantil mediante transferencia de calor conductivo.

Modelo/s: Norm-O-Temp Modelo 111W Sistema para hipertermia.

Norm-O-Temp Modelo 111Z Sistema para hiper/hipotermia.

Período de vida útil: 12 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.8.NOV.,2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12 534



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.