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

Disposición

Número: DI-2020-5761-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3455-20-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3455-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Astopad, nombre descriptivo Sistema de calor para pacientes y nombre técnico Calentadores, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 GEDO N° IF-2020-41805513-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-130”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de calor para pacientes

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

15-610 Calentadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de calor para pacientes ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia. Los componentes de aplicación empleados pueden servir, dependiendo de las especificaciones, como manta de cubierta y/o inferior o como cubierta para la mesa de quirófano. Las cubiertas para la mesa de quirófano, además de para prevenir el enfriamiento, sirven como descarga de presión para el paciente.

Son aplicables a pacientes neonatos, niños, adolescentes, adultos, ancianos, excepto pacientes con una altura < 35 cm. Solo se permite utilizar el dispositivo a profesionales de la medicina.

Modelos:

DUO310.

COV070, COV105, COV150, COV155, COV180, COV235.

SOF2, SOF4, SOF 5, SOF 7.

ROE4, ROE8.

COV40070, COV40105, COV40150, COV40155, COV40180, COV40235.

COV45070, COV45105, COV45150.

SOF407, SOF404, SOF405, SOF402, SOF457, SOF454, SOF455, SOF452.

ROE454, ROE458.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: El sistema de calor para pacientes ASTOPAD, está constituido por:

1) ASTOPAD DUO310 dispositivo de control del sistema Astopad, provisto de una brida de fijación universal para la sujeción al pie de suero.

2) Los componentes de aplicación:

Dependiendo de la configuración solicitada los componentes pueden ser:

ASTOPAD COV (COV070, COV105, COV150, COV155, COV180, COV235).

ASTOPAD SOF (SOF2, SOF4, SOF 5, SOF 7).

ASTOPAD ROE (ROE4, ROE8).

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

STIHLER ELECTRONIC GmbH

Lugar de elaboración:

Julius-Hölder-Straße 36, 70597 Stuttgart, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-3455-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:13:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:13:36 -03:00

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: STIHLER ELECTRONIC GmbH.
DIRECCIÓN: Julius-Hölder-Straße 36, 70597 Stuttgart, Alemania.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de calor para pacientes.
MODELO: DUO310
MARCA: Astopad

N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1198-130

CONDICONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO: T: 10 - 40 °C, H: 20 - 85%
ALIMENTACION: AC 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz

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

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: STIHLER ELECTRONIC GmbH.
DIRECCIÓN: Julius-Hölder-Straße 36, 70597 Stuttgart, Alemania.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de calor para pacientes.
MODELO: DUO310
MARCA: Astopad

N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1198-130

CONDICONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO: T: 10 - 40 °C, H: 20 - 85%
ALIMENTACION: AC 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz

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

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

Componentes del Equipo:

Dispositivo de control			
	N.º	Designación	Descripción
	1	Panel de mandos	Teclas de mando e indicaciones de temperatura.
	2	Dispositivo de sujeción	Para colocar el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 de forma segura.
	3	Salida A (toma de conexión)	Conexión mediante enchufe entre el dispositivo de control y el componente de aplicación.
	4	Salida B (toma de conexión)	
	5	Conexión para compensación de potencial	La compensación del potencial adicional se ocupa de compensar los potenciales de diferentes piezas metálicas que pueden tocarse simultáneamente, o de reducir las diferencias entre potenciales que pueden surgir, según la aplicación, entre los cuerpos, los dispositivos electromédicos y otras piezas conductoras. La conexión tiene lugar mediante tubos aislados verde-amarillo (mín. 4 mm²) y pernos de conexión y conectores hembra normalizados. En caso de conexión/ combinación de aparatos electromédicos con un equipo electromédico, deben respetarse los requisitos de IEC/EN 60601-1.
	6	Enchufe para cable de conexión extraíbles con conector	El cable de conexión suministra electricidad al dispositivo de control mediante una caja de enchufe. Para desconectar de la red se debe tirar del enchufe.

Fig. 1 Dispositivo de control

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

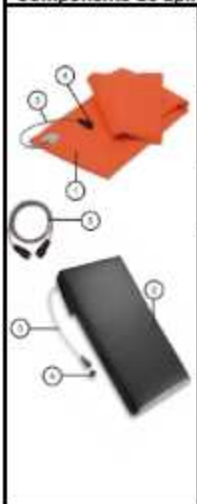
Componente de aplicación ASTOPAD COV/SOF/ROE			
	N.º	Designación	Descripción
	1	ASTOPAD COV	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD COV.
	2	ASTOPAD SOF/ROE	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD SOF/ROE.
	3	Cable de conexión	Cable de conexión para unir con el cable alargador.
	4	Capuchón	El capuchón suministrado se cierra si no hay ningún cable alargador conectado. Protege los contactos y garantiza la protección contra la humedad IPX2.
	5	Cable alargador	Los componentes de aplicación ASTOPAD COV, SOF y ROE se conectan con el cable alargador al dispositivo de control.

Fig. 2 Componente de aplicación ASTOPAD COV/SOF/ROE

Listado de componentes de aplicación:

Componentes de aplicación (incl. cable alargador estándar COV50200)	
COV070	Cobertor térmico ASTOPAD COV070 680 x 480 mm
COV105	Cobertor térmico ASTOPAD COV105 1050 x 500 mm
COV150	Cobertor térmico ASTOPAD COV150 1500 x 500 mm
COV155	Cobertor térmico de brazo-pecho ASTOPAD COV155 1500 x 500 mm (con recorte)
COV180	Cobertor térmico ASTOPAD COV180 1800 x 800 mm
COV235	Cobertor térmico ASTOPAD COV235 2050 x 1350 mm
SOF7 + dimensiones	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF7, de 600 a 800 mm de longitud (con Sacral, de 660 a 900 mm), de 450 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF4 + dimensiones	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF4, de 810 a 1300 mm de longitud (con Sacral, de 910 a 1300 mm), de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF5 + dimensiones	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF5, de 1310 a 1700 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF2 + dimensiones	Colchón para mesa de quirófano calefactado y con descarga de presión ASTOPAD SOF2, de 1710 a 2300 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura

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

Componente de aplicación con cable de conexión de 2 m	
ROE4 + dimensiones	Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión ASTOPAD ROE4, 40 mm de altura, de 2400 a 2800 mm de longitud
ROE8 + dimensiones	Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión ASTOPAD ROE8, altura 80 mm, de 2400 a 2800 mm de longitud

Accesorios	
COV40070	Funda reutilizable para COV070
COV40105	Funda reutilizable para COV105
COV40150	Funda reutilizable para COV150
COV40155	Funda reutilizable para COV155
COV40180	Funda reutilizable para COV180
COV40235	Funda reutilizable para COV235
COV45070	Funda de fijación para COV070
COV45105	Funda de fijación para COV105
COV45150	Funda de fijación para COV150
SOF407 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF7
SOF404 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF4
SOF405 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF5
SOF402 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF2
SOF457 + dimensiones	Funda de fijación para SOF7
SOF454 + dimensiones	Funda de fijación para SOF4
SOF455 + dimensiones	Funda de fijación para SOF5
SOF452 + dimensiones	Funda de fijación para SOF2
ROE454 + dimensiones	Funda para colchón para ROE4
ROE458 + dimensiones	Funda para colchón para ROE8
COV50200	Cable alargador de conexión estándar, 2,0 m
COV50400	Cable alargador de conexión de 4,0 m
COV50600	Cable alargador de conexión de 6,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, pie de suero de acero inoxidable, versión pesada
STA140	Soporte de cable para 2 cables alargadores de conexión

Descripción del producto:
ASTOPAD DUO310 es el dispositivo de control del sistema Astopad, provisto de una brida de fijación universal para la sujeción al pie de suero o a una guía normalizada médica.
Este tiene dos salidas (enchufes de conexión) A y B para conectar los componentes de aplicación de ASTOPAD. La temperatura deseada de cada componente de aplicación se puede seleccionar individualmente en el panel de mandos del dispositivo de control entre 32,0 °C y 39,0 °C en intervalos de 0,5 °C. Si se desea, también se puede utilizar solo una de las salidas (A o B). En el panel de mandos aparece, individualmente para cada componente de aplicación, la temperatura seleccionada y la temperatura real actual.

Los componentes de aplicación ASTOPAD COV (COV070, COV105, COV150, COV155, COV180, COV235), se pueden usar como manta para calentar al paciente desde arriba y/o como base para calentarlo desde abajo.

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

ASTOPAD SOF/ROE, cubierta para mesa de quirófano calefaccionada y con descarga de presión, ofrece una combinación única de tratamiento de la hipotermia y prevención de úlceras de decúbito.

El componente principal de ASTOPAD SOF (SOF2, SOF4, SOF 5, SOF 7), es una espuma viscoelástica, combinada con una base de espuma dinámica para la mejor prevención posible de las úlceras de decúbito en la mesa del quirófano.

ASTOPAD ROE (ROE4, ROE8), el componente de aplicación especial permeable a los rayos X, está basado en una capa de espuma viscoelástica de 40 mm o 80 mm, a elegir, con una superficie máxima sin sensores.

El recubrimiento ASTOGEL alivia la presión y es utilizado junto con los cobertores calefaccionados ASTOPAD COV y ASTOPAD SOF/ROE.

PELIGROS:
¡Riesgo de explosión!
No emplee el sistema de calor para pacientes ASTOPAD en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIAS:

¡Riesgo de lesión!

- El empleo de ASTOPAD debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañe al aparato médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, se puede originar un manejo defectuoso del dispositivo o lesiones de los pacientes, del operario o del personal médico, o daños en el dispositivo o materiales.
- La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán en conformidad a los procesos descritos en estas instrucciones de servicio y las normas, regulaciones y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas/procesos ajenos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o las revisiones periódicas.
- Los usuarios deben estar debidamente formados y poseer suficientes conocimientos médicos.
- El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- Riesgo de que resbale el paciente si se ladea el tablero de la mesa de quirófano (regulación mediante eje longitudinal). Debe asegurarse debidamente al paciente en posición horizontal para que no se resbale antes de poner de ladear el tablero de la mesa de quirófano o realizar cualquier otro ajuste en el mismo.
- Debido a las propiedades fisicoquímicas de los desinfectantes, hay que tener cuidado de que no se acumule ningún desinfectante bajo el paciente. Durante la utilización, el paciente no puede estar húmedo o mojado encima del colchón. Existe el riesgo de sufrir quemaduras.
- En caso de emplear instrumental quirúrgico de alta frecuencia o catéteres intracardiacos, habrá que aislar al paciente adicionalmente de forma reglamentaria. Este aislamiento no puede mojarse. Es indispensable respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo.

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

- En caso de pinzamiento arterial, no deben emplearse los componentes de aplicación de ASTOPAD de forma distal a este.
- De usarse los componentes de aplicación de ASTOPAD, podría provocarse un sobrecalentamiento de las extremidades isquémicas.
- ASTOPAD no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. No intente, por lo tanto, reparar usted mismo el dispositivo ASTOPAD. Acuda a su distribuidor local.
- Si se utilizan los componentes de aplicación ASTOPAD COV como cobertor inferior, estos no deben obstruir el campo de visión del paciente.
- No utilice ASTOPAD hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:

  - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;

  - carcasa dañada, panel de mandos dañado o desprendido;

  - etiquetas/símbolos de seguridad/advertencias dañadas o no disponibles;

  - revestimiento exterior dañado de los componentes de aplicación;

  - dispositivo de prueba de alarma averiado; ausencia de alarma óptica y acústica tras el encendido mediante la tecla "En espera" (autotest);

  - tecla(s) que no funciona(n) adecuadamente;

  - el sistema ha estado expuesto a un impacto mecánico o al efecto de líquidos en componentes electrónicos del interior del equipo;

  - alguna persona ha sufrido una descarga eléctrica debida al equipo; - el sistema parece sobrecalentado.

- Si, en el sistema, como mínimo uno de los dos componentes de aplicación activa o ha activado una desconexión por alarma.
- Si no se activa automáticamente el autotest después del encendido mediante la tecla "En espera", poniéndose en marcha el calentamiento.
- Ni el cable alargador ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.
- Cualquier acción de reparación debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el dispositivo ASTOPAD.
- No se debe cubrir con materiales disipadores del calor la ZONA DE SENSORES señalada del componente de aplicación ROE.
- Si no va a usar durante un tiempo prolongado el dispositivo de control ASTOPAD DUO con la batería insertada, es necesario extraer la batería.

¡Riesgo de sobrecalentamiento!

Para bebés y niños pequeños de entre 35 y 90 cm de altura, solo se permite emplear las piezas de aplicación ASTOPAD COV070 y ASTOPAD SOF7.

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

¡Riesgo de infección!

- Emplee procedimientos asépticos.
- Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.
- Coloque el cable alargador entre el componente de aplicación y el dispositivo de control, de forma que quede protegido contra cualquier daño mecánico. Evite el contacto del cable con el suelo.

¡Riesgo de descarga eléctrica!

- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor de protección.
- No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.
- No abra la carcasa del ASTOPAD DUO310.
- En combinación y enlace con varios aparatos (p. ej. zócalos de enchufes múltiples), la suma de las corrientes de derivación no debe sobrepasar el valor límite permitido (véanse las disposiciones nacionales correspondientes). Tenga en cuenta los requisitos de IEC/EN 60601-1 respecto a los equipos electromédicos.
- Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables correspondientes, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Asegúrese de que el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 y los componentes de aplicación ASTOPAD estén en perfecto estado antes de cada uso.
- Para desconectar el ASTOPAD completamente de la red, se debe desenchufar el conector de la caja de enchufe.

¡Riesgo de lesión!

- Al instalar el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 en un pie de suero, deberá tenerse en cuenta la información del fabricante de dicho pie en cuanto a carga máxima y seguridad contra el vuelco.
- Al utilizar ASTOPAD en la mesa de quirófano, debe prepararse dicha mesa conforme a las disposiciones y directrices aplicables en ese país.
- No introducir nunca objetos puntiagudos o afilados en los componentes de uso, ni dañar su superficie de ninguna otra forma.
- Los daños en el componente de aplicación pueden provocar sobrecalentamiento, por tanto:
  - Desinfecte el componente de aplicación exclusivamente con un agente desinfectante de base alcohólica.

  - No se permite usar solución blanqueante con hipoclorito de sodio para la desinfección de componentes de aplicación.

  - No se permite realizar procedimientos de limpieza y desinfección distintos de los descritos en estas instrucciones sin la autorización del fabricante.

¡Riesgo de hipotermia!

- Si se dispara en una salida la desconexión por alarma de ASTOPAD, se desconectará todo el equipo.
- Si se emplean materiales con buena termoconductividad como agua, gel o sustancias similares sin que se hayan precalentado, cuando los componentes de aplicación de

IF-2020-41805513-APN-INPM#ANMAT

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

ASTOPAD estén desconectados se puede producir el enfriamiento de la temperatura corporal del paciente.

- Al utilizar ASTOPAD, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- La regulación de temperatura de ASTOPAD regula y controla la temperatura de los componentes de aplicación, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha ASTOPAD o si el equilibro de temperatura del paciente es insuficiente, sopese el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar o reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.
- En combinación con otras fuentes de calor, puede originarse una temperatura excesiva que provoque una alarma o una desconexión del dispositivo de control ASTOPAD DUO310.

Contraindicaciones:
No se permite el uso de los componentes de aplicación de ASTOPAD COV/SOF/ROE con pacientes con una altura < 35 cm y/o en incubadoras.

Uso previsto
El sistema de calor para pacientes ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia. Los componentes de aplicación empleados pueden servir, dependiendo de las especificaciones, como manta de cubierta y/o inferior o como cubierta para la mesa de quirófano. Las cubiertas para la mesa de quirófano, además de para prevenir el enfriamiento, sirven como descarga de presión para el paciente.
Son aplicables a pacientes neonatos, niños, adolescentes, adultos, ancianos, excepto pacientes con una altura < 35 cm. Solo se permite utilizar el dispositivo a profesionales de la medicina.

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

No aplica. Este equipo no se conecta con ningún producto médico.

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

Antes de la primera utilización, deben realizarse las siguientes comprobaciones:
• Inspección visual
• Comprobación de la tensión de red (compare los datos de la placa de características con la tensión de red disponible). Una tensión de red inadecuada puede inutilizar el aparato.

1. Instalación del dispositivo de control:
Para una instalación segura, el aparato está equipado con un dispositivo de fijación universal con el que se puede fijar de forma segura a pies de suero y a guías médicas normalizadas.

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

1.1 Fijación a pies/barras de suero:

1. Gire la ruedecilla en sentido antihorario para abrir el dispositivo de fijación.
2. En el pie de suero, ajuste una altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) y fije la zona de sujeción abierta del dispositivo de fijación en el pie de suero.
3. Gire la ruedecilla en sentido horario para fijar el dispositivo de fijación a la barra de suero.
4. Compruebe que el dispositivo de control esté firmemente fijado.

1.2 Fijación a guía médica normalizada:

1. Inserte el dispositivo de control inclinándolo desde arriba en la guía normalizada usando el dispositivo de fijación.
2. Gire la ruedecilla en sentido horario para fijar el dispositivo de fijación a la guía médica normalizada.
3. Compruebe que el dispositivo de control esté firmemente fijado.

2. Puesta en marcha

2.1 Preparación para la utilización:

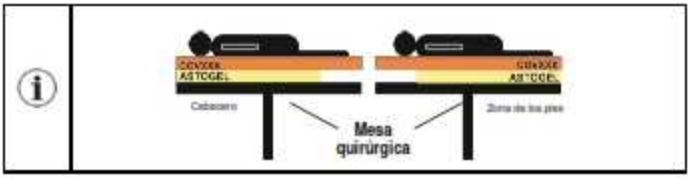
• Antes de la utilización, realice una limpieza

• Coloque el dispositivo de control ASTOPAD DUO conforme al punto anterior.

2.2 Utilización de los cobertores ASTOPAD COV por debajo del paciente:

1. Introducir el cobertor en una funda lavable y desinfectable (COV40XXX/COV45XXX) para protegerlo contra daños mecánicos.
2. Opcionalmente, puede colocarse el recubrimiento de gel ASTOGEL, que alivia la presión, en la mesa de quirófano.
3. Poner el cobertor longitudinalmente con el lado de la conexión de cables orientado hacia el borde exterior de la mesa quirúrgica / tratamiento.
4. Fijar el cobertor en la mesa con las cintas de fijación de la funda de forma que quede plano debajo del paciente y no se formen pliegues. Si se combina con el recubrimiento de gel ASTOGEL y los componentes de aplicación ASTOPAD en la mesa quirúrgica, el recubrimiento de gel ASTOGEL debe colocarse debajo de ASTOPAD COV. En este sentido, debe vigilarse la disposición de ASTOPAD COV y ASTOGEL. Deben orientarse, al ras, con el cabecero o zona de los pies de la mesa quirúrgica.

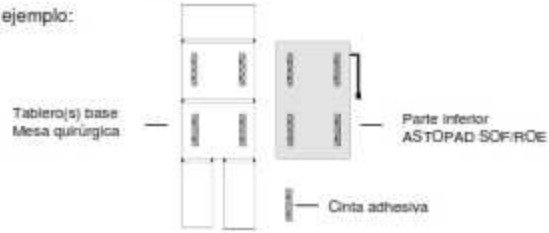
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



2.3 Utilización de los cobertores ASTOPAD COV por arriba del paciente:
Poner el cobertor longitudinalmente, con el lado de la conexión de cables hacia fuera, debajo del paciente. Si hubiera que dejar áreas del paciente accesibles, puede adaptarse la rientación del cobertor según el campo quirúrgico.

2.4 Utilización de los cobertores ASTOPAD SOF/ROE:
Para una fijación segura al tablero base de la mesa quirúrgica, el componente de aplicación SOF/ROE incluye cinta autoadhesiva (aprox. 2 m). La cinta adhesiva debe cortarse a medida tomando la mesa quirúrgica como referencia.

Por ejemplo:



3. Inicio del proceso de calentamiento:

1. Introduzca el enchufe del dispositivo de control ASTOPAD DUO310 en la caja de enchufe.
2. Haga que el paciente se tumbe según lo dispuesto y coloque los componentes de aplicación según el uso que vaya a dárseles
3. En el caso de los componentes de aplicación ASTOPAD COV/SOF, conecte el cable alargador con el cable de conexión de los componentes de aplicación. A continuación, bloquee el cierre de bayoneta girándolo hacia la derecha.
4. Introduzca, opcionalmente, el cable alargador/cable de conexión en la salida A o B, vigilando que los dos puntos blancos del conector queden hacia arriba. Bloquee el conector girándolo un cuarto de vuelta hacia la derecha.
5. Encienda el dispositivo pulsando la tecla "En espera".
6. Compruebe si se ha activado automáticamente el autotest (la pantalla se enciende, todos los LED parpadean y suena la alarma acústica). Solo entonces estará ASTOPAD listo para su funcionamiento.
7. Pulse la tecla "Inicio" para iniciar el proceso de calentamiento en la salida A o B con la temperatura nominal mostrada.

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

4. Desconexión de ASTOPAD:

1. Pulse la tecla "En espera" para desconectar el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 (se apagan todos los indicadores y se enciende el LED "En espera").
2. Separe el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 de los componentes de aplicación.
3. Limpie y desinfecte ASTOPAD, de ser necesario.

Mantenimiento:

Para garantizar una capacidad suficiente de la batería, debería cambiarse la batería cada 3 años.
Además, el equipo no requiere mantenimiento preventivo (p. ej., cambio de líquidos o componentes), aunque sí necesita revisiones periódicas que se describen a continuación.

Revisiones periódicas:

Con el equipo, se suministra un manual de comprobación con las instrucciones:
Comprobación del componente de aplicación:
• Inspección visual
• Comprobación del sensor
• Comprobación de la resistencia de la calefacción

Comprobación del dispositivo de control:
• Inspección visual
• Comprobación de la desconexión por rotura de cable
• Comprobación de la regulación de temperatura (esta comprobación sirve para comprobar la característica fundamental de rendimiento)
• Comprobación de la alarma por temperatura excesiva/insuficiente
• Comprobación de la monitorización del conductor de calentamiento
• Comprobación de la seguridad eléctrica (conforme a IEC/EN 62353)
- Resistencia del conductor de protección
- Resistencia de aislamiento
- Corriente de fuga del dispositivo, de reemplazo - Corriente de fuga al paciente, de reemplazo

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

No aplica.

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

No aplica. No existe evidencia de interferencia recíproca entre el producto médico y tratamientos específicos o investigaciones.

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

No aplica. El producto no es estéril.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

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

acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser resterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y Desinfección:
Para evitar daños en el sistema de calor para pacientes:
- No sumerja nunca el dispositivo de control ni los componentes de aplicación en un líquido.
- No desinfecte el dispositivo de control ni los componentes de aplicación con:
  - vapor (p. ej. en autoclave)
  - aire caliente
  - soluciones de limpieza termoquímicas.
- Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.

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

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

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

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

Información expuesta en el punto 3.4.

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

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

El equipo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno, pero al ser muy bajas, es muy poco probable que produzca interferencias en otros equipos.

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

ASTOPAD no requiere una supervisión continua por parte del usuario, pero si se debe comprobar regularmente (dependiendo del estado del paciente).

Por eso, el puesto de mando está inmediatamente delante del panel de mandos del dispositivo de control.

En caso de avería del dispositivo, tarda un tiempo en afectar al paciente, por lo que el usuario tiene suficiente tiempo para aplicar métodos de calentamiento alternativos.

Para garantizar un funcionamiento seguro de ASTOPAD tanto para los pacientes como para el personal sanitario, debe equiparse ASTOPAD con una serie de sistemas de alarmas independientes. La alarma se emite exclusivamente cuando se dan las condiciones técnicas de alarma (fallo del dispositivo). Se emite una señal de alarma óptica y acústica.

Para la descripción de cada alarma, ubicación en el panel de mandos, posibles motivos de ocurrencia y medidas necesarias para el restablecimiento, por favor referirse al manual de usuario.

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

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
ASTOPAD está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTOPAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Directrices**
Emisiones de RF según CISPR11/EN 55011	Grupo 1	ASTOPAD sólo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR11/EN 55011	Clase A	Las propiedades de este aparato determinadas por las emisiones hacen posible su uso en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A) En caso de uso en áreas domésticas (para el que se suele requerir la clase B conforme a CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada de los servicios de radiocomunicaciones. Es posible que el usuario deba aplicar medidas correctivas como la reubicación o el reequipamiento del dispositivo.
según IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de tensión/ Flicker según IEC/EN 61000-3-3	cumplimentado	

IF-2020-41805513-APN-INPM#ANMAT

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

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOPAD está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTOPAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de comprobación**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnetico – Directrices**
Descarga electrostática (ESD) según IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Cumple	El suelo deberá ser de madera o de hormigón o llevar baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa mínima del aire deberá ser del 30 %.
Fluctuaciones transitorias/ráfagas eléctricas/bursts según IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensiones (sueges) según IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de tensión según IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T; ½ periodo Con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T; 1 periodo y 70 % U_T; 25/30 periodos Monofásico con 0 grados	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo incluso durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el aparato con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Cortes de tensión según IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 periodos	Cumple	
Campos magnéticos con frecuencias de medición de técnica energética según IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse a los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA: U_T es la tensión principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

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

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOPAD está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTOPAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Comprobación de la inmunidad	**Nivel de comprobación**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Distancia de protección recomendada**
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según IEC/EN 61000-4-6	3 V_{ef} de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V_{ef} en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m/10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz
No se deberán utilizar equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF cerca del ASTOPAD, incluyendo los cables, a menos de la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.			
Distancia de separación recomendada: donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del emisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia del campo de los emisores fijos de RF determinada mediante una medición electromagnética in situ debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:			

CONDICONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 10 - 40 °C,
Humedad: 20 - 85%

ALIMENTACION:
AC 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz

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

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

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

No aplica.

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

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

No aplica. El equipo no tiene función de medición.

ADUR Yamil Edgardo Fabián
CUIL 20203212489

GIULIONI Norma Angela
CUIL 27056721350

Página 17 de 17

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-41805513-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Junio de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:06:30 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:06:23 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51455884-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3455-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3455-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de calor para pacientes

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

15-610 Calentadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de calor para pacientes ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia. Los componentes de aplicación empleados pueden servir, dependiendo de las especificaciones, como manta de cubierta y/o inferior o como cubierta para la mesa de quirófano. Las cubiertas para la mesa de quirófano, además de para prevenir el enfriamiento, sirven como descarga de presión para el paciente.

Son aplicables a pacientes neonatos, niños, adolescentes, adultos, ancianos, excepto pacientes con una altura < 35 cm. Solo se permite utilizar el dispositivo a profesionales de la medicina.

Modelos:

DUO310.

COV070, COV105, COV150, COV155, COV180, COV235.

SOF2, SOF4, SOF 5, SOF 7.

ROE4, ROE8.

COV40070, COV40105, COV40150, COV40155, COV40180, COV40235.

COV45070, COV45105, COV45150.

SOF407, SOF404, SOF405, SOF402, SOF457, SOF454, SOF455, SOF452.

ROE454, ROE458.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: El sistema de calor para pacientes ASTOPAD, está constituido por:

1) ASTOPAD DUO310 dispositivo de control del sistema Astopad, provisto de una brida de fijación universal para la sujeción al pie de suero.

2) Los componentes de aplicación:

Dependiendo de la configuración solicitada los componentes pueden ser:

ASTOPAD COV (COV070, COV105, COV150, COV155, COV180, COV235).

ASTOPAD SOF (SOF2, SOF4, SOF 5, SOF 7).

ASTOPAD ROE (ROE4, ROE8).

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

STIHLER ELECTRONIC GmbH

Lugar de elaboración:

Julius-Hölder-Straße 36, 70597 Stuttgart, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-130, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3455-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:08:37 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:08:37 -03:00