



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13339

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1425-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13339

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 3M, nombre descriptivo Sistema de calentamiento de pacientes y nombre técnico Calentadores de Mantas, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L, 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 102 a 104 y 105 a 112 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

- 13339

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-137, 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.

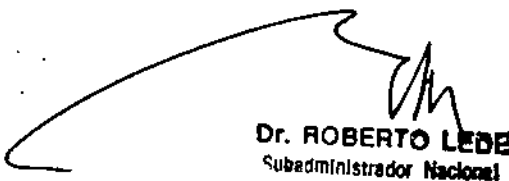
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

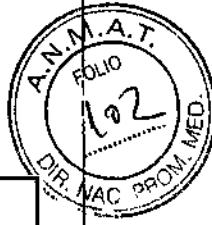
Expediente N° 1-47-3110-1425-16-8

DISPOSICIÓN N°

mcv.

13339


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



**Sistema de calentamiento de pacientes
PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B**

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
3M Company
10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN
Estados Unidos 55344

Fabricante:
3M COMPANY, 3M Health Care
3M Center, 2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06,
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

13339

0 / DIC. 2016

**Sistema de calentamiento de pacientes
Unidad de Administración de Temperatura**

Modelo: _____

Ref: _____

Nº de Serie: _____



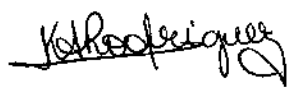
Condiciones ambientales de almacenamiento:
RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
De -20 °C a 45 °C

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. MN 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-137


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
3M Company
10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN
Estados Unidos 55344

Fabricante:
3M COMPANY, 3M Health Care
3M Center, 2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06,
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

13339

**Sistema de calentamiento de pacientes
ACCESORIO ESTÉRIL**

630 Cardíaco. Estéril. Modelo 63000, 637 Manta para debajo del cuerpo. Acceso completo. Estéril. Modelo 63700, 645 Acceso cardíaco estéril. Modelo 64500

Ref#: _____

Ref: _____

Lot _____



Condiciones ambientales de almacenamiento:
RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
De -20 °C a 45 °C

Directora Técnica: Farm. Karina Mat. MN 16990

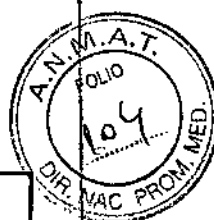
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-137

E.

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
3M Company
10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN **13339**
Estados Unidos 55344

Fabricante:
3M COMPANY, 3M Health Care
3M Center, 2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06,
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

Sistema de calentamiento de pacientes

ACCESORIO

Frazadas 3M™ Bair Hugger™ (110 Ambulatorias con botines. Modelo 11000, 111 Ambulatoria Modelo 11101, 300 Cuerpo completo. Modelo 30000, 305 Acceso al pecho. Modelo 30500, 310 Pediátrica. Modelo 31000, 315 Multiacceso Modelo 31500, 522 Parte superior del cuerpo. Modelo 52200, 523 Parte superior del cuerpo. Amplia. Modelo 52301, 525 Parte inferior del cuerpo. Modelo 52500, 530 Pediátrico. Largo. Modelo 53000, 537 Parte inferior del cuerpo. Pequeño. Modelo 53700, 540 Torso. Modelo 54000, 542 Torso Puerto dual. Modelo 54200, 545 Manta para debajo del cuerpo. Adultos. Modelo 54500, 550 Manta para debajo del cuerpo. Pediátrico. Grande. Modelo 55000, 555 Manta para debajo del cuerpo. Pediátrico. Modelo 55501, 560 Catéter laboratorio. Modelo 56000, 570 Acceso quirúrgico. Modelo 57000, 575 Acceso espinal. Modelo 57501, 585 Litotomía. Modelo 58501, 610 Cirugía. Cuerpo entero. Modelo 61000, 635 Manta para debajo del cuerpo. Acceso completo. Modelo 63500.

Ref: _____ Lot _____  _____



Condiciones ambientales de almacenamiento:

RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO

De -20 °C a 45 °C

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. MN 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-137


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
3M Health Care
3M Center, 2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

13339

Fabricante:
3M COMPANY, 3M Company
10351 West 70th Street, Eden Prairie,
MN Estados Unidos 55344

Sistema de calentamiento de pacientes

Modelo: _____

Ref#: _____



Lea atentamente las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento:

RANGÓ DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO


De -20 °C a 45 °C

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. MN 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

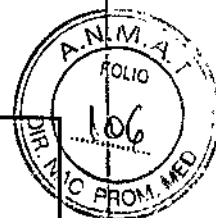
Autorizado por la ANMAT PM-340-137


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



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;

13339

Características del equipo:

El sistema de control de temperatura Bair Hugger modelo 775 consiste en:

- Una unidad del calentamiento de aire forzado unidad portátil de calentamiento Modelo 775
- Una frazadas de calentamiento desechable Bair Hugger.

El sistema de control de temperatura total del modelo 775 se calienta eficazmente al paciente través de la superficie de la piel para prevenir y tratar hipotermia, o para proporcionar confort térmico. Está destinado a ser utilizado para el adulto y pacientes pediátricos.

La unidad de calentamiento está unida a la frazada por medio de una manguera flexible.

Se genera aire caliente en la unidad y fluye a través de la manguera y en la manta. Se coloca la manta ya sea alrededor, sobre, o por debajo del paciente. Las pequeñas perforaciones en la manta o una bata permiten que el aire caliente se disperse sobre el paciente.

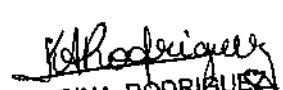
Indicación de uso:

El sistema de control de temperatura Bair Hugger está destinado a prevenir y tratar la hipotermia. Además, el sistema de gestión de la temperatura se puede utilizar para proporcionar confort térmico al paciente cuando existan condiciones que puedan hacer que los pacientes experimenten calor o frío excesivos. El sistema de gestión de la temperatura se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos.

Precauciones y Advertencias

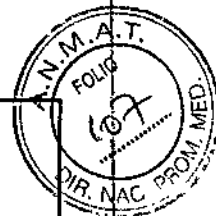
1. No deje a un paciente con una perfusión deficiente sin monitorizar durante sesiones de terapia de calentamiento prolongadas. Podría producirse una lesión térmica.
2. La unidad de control de la temperatura Bair Hugger ha sido diseñada para funcionar en forma segura ÚNICAMENTE con componentes desechables para aplicar calor a pacientes de la división 3M Patient Warming. El uso de otros productos podría causar lesiones térmicas. (Dentro del alcance que permite la legislación, el fabricante y/o importador declinan toda responsabilidad por cualquier lesión térmica provocada por el uso de la unidad con productos para aplicar calor a pacientes que no sean de la división 3M Patient Warming).
3. No aplique calor al paciente utilizando solo la manguera de la unidad de control de la temperatura. Podría producirse una lesión térmica. Siempre conecte la manguera a una manta Bair Hugger o a una bata térmica Bair Paws antes de administrar la terapia.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Sistema de calentamiento de pacientes
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

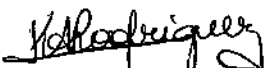


13339

4. No coloque el lado sin perforar de la manta sobre el paciente. Podría producirse una lesión térmica. Coloque siempre el lado perforado (esto es, con pequeños agujeros) hacia el paciente.
5. No continúe con la terapia de control de la temperatura si se enciende el indicador luminoso Over-temp (Sobrecalentamiento) y suena la alarma. Podría producirse una lesión térmica. Desconecte la unidad y póngase en contacto con personal idóneo del servicio técnico.
6. No prosiga con la terapia de calentamiento de fluidos/sangre con el Modelo 241 si se enciende el indicador luminoso de sobrecalentamiento y suena la alarma. Detenga de inmediato la circulación de fluidos y descarte el juego de calentamiento de fluidos/ sangre. Desconecte la unidad de control de la temperatura y póngase en contacto con personal idóneo del servicio técnico.
7. No use un dispositivo de calentamiento por aire forzado sobre un medicamento transdérmico. Podría producirse un aumento de la liberación del fármaco y lesión o muerte del paciente.
8. No permita que el paciente repose sobre la manguera de la unidad de calentamiento ni que la manguera entre en contacto directo con la piel del paciente mientras se aplica calor; podría producirse una lesión térmica.
9. Las mantas reutilizables fabricadas con tejidos de rejilla, o las mantas sin orificios visibles, pueden provocar que el sistema de seguridad de esta unidad falle, lo que puede ocasionar una grave lesión térmica. Esta unidad de calentamiento ha sido diseñada para funcionar con seguridad ÚNICAMENTE con las mantas Bair Hugger y las batas Bair Paws.
10. No conecte mantas Bair Hugger, unidades de calentamiento de sangre/fluidos Modelo 241 ni batas Bair Paws a una unidad de calentamiento que haya sufrido cortes o daños; podría producirse una lesión térmica.
11. No utilice mantas Bair Hugger para trasladar o mover al paciente; podría producirse una lesión.
12. Para reducir los riesgos vinculados con voltaje peligroso e incendios:
 - Mantenga el cable de alimentación siempre visible y accesible. El enchufe del cable de alimentación sirve como dispositivo de desconexión. El tomacorriente de pared debe estar lo más cerca posible, ser práctico y de fácil acceso.
 - Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para este producto y certificado por el país donde se utilice.
 - No permita que se moje el cable de alimentación.
 - No utilice la unidad de calentamiento cuando haya indicios de que la unidad de calentamiento, el cable de alimentación o cualquier otro componente estén dañados.
 - Este equipo solo debe conectarse a una red con toma a tierra.
13. Para reducir el riesgo asociado con la exposición a peligros biológicos, siempre ejecute el procedimiento de descontaminación antes de devolver la unidad de calentamiento para tareas de servicio técnico y antes de desecharla.

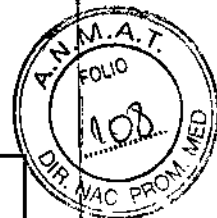

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 3 de 8


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



13 339

14. No sujete al paciente solo con una manta térmica; podría provocarse una lesión. Utilice una sábana extensible transversal, una correa de seguridad u otro dispositivo para sujetarlo.
15. No modifique este equipo sin la debida autorización del fabricante.
16. Para conectar a tierra la unidad de calentamiento Bair Hugger, utilice únicamente cajas marcadas como "Hospital Only" ("Solo para uso hospitalario"), "Hospital Grade" ("Calidad para uso hospitalario") o un tomacorriente con toma a tierra confiable.

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. No se conecta con otros productos médicos.

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;

Las siguientes instrucciones describen cómo se usa la unidad de control de la temperatura Modelo 775. Para obtener más información acerca del uso de las mantas Bair Hugger, las batas Bair Paws o la unidad de calentamiento de fluidos/sangre 241 con la unidad Modelo 775, remítase a las "Instrucciones de uso" que se incluyen en cada uno de estos componentes desechables.

1. Si la unidad de control de la temperatura Modelo 775 no está montada en un portasueros IV o en un soporte rodante Bair Hugger, coloque la unidad sobre una superficie plana, dura y seca, por ejemplo una mesa, antes de iniciar la terapia con control de la temperatura. No coloque la unidad sobre una superficie blanda, despareja o visiblemente húmeda, por ejemplo una cama; si lo hace, la entrada de aire podría bloquearse y se recalentaría la unidad.

2. Inserte el extremo de la manguera de la unidad de control de la temperatura en el conector para la manguera de la manta Bair Hugger. Gírelo para lograr una conexión firme. Un marcador visual (Figura E) localizado en la sección media del extremo de la manguera sirve de guía de profundidad de inserción.

E

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

K. Rodríguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

13339

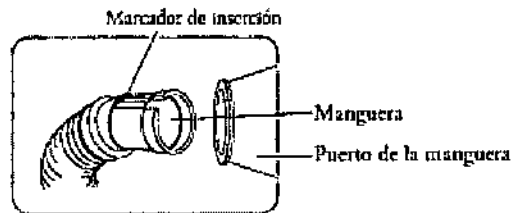


Figura E.

3. Conecte la unidad de control de la temperatura a una fuente de alimentación debidamente conectada a tierra. La unidad estará en el modo Standby (En espera) y se encenderá el indicador luminoso Standby (En espera). En forma predeterminada, se seleccionará la velocidad alta del ventilador con su indicador luminoso encendido. La velocidad baja del ventilador puede preseleccionarse antes de seleccionar la temperatura deseada.

4. Para seleccionar la temperatura deseada, presione el botón apropiado (es decir: 32 °C, 38 °C, 43 °C o Ambient) (Ambiente). Esto ENCENDERÁ el ventilador y el calentador. Cuando la unidad alcance la temperatura seleccionada, se encenderá el indicador luminoso Temp in Range (Temperatura en rango); este indicador no se enciende en el modo Ambient (Ambiente).

5. Controle la temperatura y la respuesta cutánea de los pacientes que sean incapaces de reaccionar, comunicarse y/o que carezcan de sentido del tacto cada 10-20 minutos o según el protocolo institucional. Controle los signos vitales del paciente de forma regular. Ajuste la temperatura del aire o suspenda el tratamiento cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico o si los signos vitales no se mantienen estables.

Notifique inmediatamente al médico cualquier inestabilidad en los signos vitales.

6. Presione el botón Standby (En espera) una vez finalizada la terapia de control de la temperatura y deshágase de los componentes desechables.

7. Desenchufe la unidad de control de la temperatura para desconectarla de la fuente de alimentación.

Si se emplea la manta 30500, eleve la sabana plástica clara para proporcionar cuidados al paciente en la zona corporal superior (ver la figura C).

Manta 31500: Para utilizar los paneles de acceso, desprender la lengüeta no cortada que está en el borde de la manta. Quitar la cubierta de la tira de cinta situada en el centro de la manta.

Doblar el panel de acceso hacia atrás y presionarlo contra la cinta expuesta. Para soltar, desprender el panel de la cinta (ver la figura D).

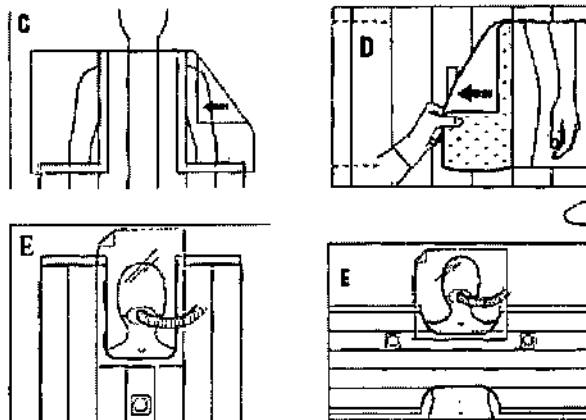
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

13339

8. Si el paciente está intubado y ventilado, colocar la cobertura para la cabeza sobre la cabeza y el cuello del paciente; en caso contrario, meter la cobertura entre los canales de la manta, lejos de la cabeza del paciente (ver las figuras E).

9. En caso de corresponder tirar de las lengüetas de las cintas de sujeción ubicadas en los bordes superior e inferior de la manta. Atar estas cintas para evitar que la manta inflada se levante. Si se desea utilizar la manta para la parte superior del cuerpo con un apoyabrazos, envolver una mitad con cinta adhesiva o meterla debajo del paciente.



Almacenamiento

Cuando no estén en uso, guarde todos los componentes en un lugar fresco y seco.

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

No aplica

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

No aplica.

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

No utilizar accesorios estériles si se encuentra roto su envase protector. No reesterilizarlos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

13339

Mantenimiento y almacenamiento

Limpieza de la carcasa y la manguera

Advertencia:

No sumerja en líquidos la carcasa ni la manguera cuando las limpie. La humedad dañaría los componentes, y puede provocar una lesión térmica.

Precauciones

- No utilice un paño demasiado mojado para limpiar la carcasa. La humedad podría deslizarse a los contactos eléctricos y dañar los componentes.
- No use alcohol ni otros solventes para limpiar la carcasa. Los solventes pueden dañar las etiquetas y otras partes de plástico.

Método:

1. Desconecte la unidad de control de la temperatura de la fuente de alimentación eléctrica antes de limpiarla.
2. Repase la carcasa y la parte externa de la manguera con un paño suave humedecido y un detergente suave o spray antimicrobiano.
3. Seque con otro paño suave.

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

No aplica.

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

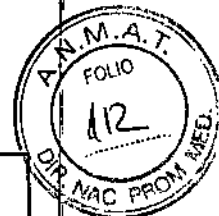
No aplica.

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

Si el equipo presenta fallas, comunicarse con el representante local y así brindar servicio técnico.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de pacientes
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

13339

El equipo cumple con normativas de seguridad eléctrica: IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

No debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

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

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

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

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

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

No aplica.

E


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1425-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13339**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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 calentamiento de pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-414 Calentadores, de Mantas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia como también proporcionar confort térmico al paciente, adulto o pediátrico, cuando existan condiciones que puedan hacer que los pacientes experimenten calor o frío excesivos.

Modelo/s: Sistema de calentamiento para pacientes 3MTM Bair Hugger™ Unidad de Administración de Temperatura Modelo 775.

Frazadas 3MTM Bair Hugger™:

Handwritten marks: a large 'E' and a checkmark.

110 Ambulatorias con botines Modelo 11000,
111 Ambulatoria Modelo 11101,
300 Cuerpo completo Modelo 30000,
305 Acceso al pecho Modelo 30500,
310 Pediátrica Modelo 31000,
315 Multiacceso Modelo 31500,
522 Parte superior del cuerpo Modelo 52200,
523 Parte superior del cuerpo Amplia Modelo 52301,
525 Parte inferior del cuerpo Modelo 52500,
530 Pediátrico. Largo Modelo 53000,
537 Parte inferior del cuerpo. Pequeño Modelo 53700,
540 Torso Modelo 54000,
542 Torso Puerto dual Modelo 54200,
545 Manta para debajo del cuerpo. Adultos Modelo 54500,
550 Manta para debajo del cuerpo. Pediátrico. Grande Modelo 55000,
555 Manta para debajo del cuerpo. Pediátrico Modelo 55501,
560 Cath Lab (para cateterismo) Modelo 56000,
570 Acceso quirúrgico Modelo 57000,
575 Acceso espinal Modelo 57501,
585 Litotomía Modelo 58501,
610 Cirugía. Cuerpo entero Modelo 61000,
630 Cardíaco. Estéril Modelo 63000,
635 Manta para debajo del cuerpo. Acceso completo Modelo 63500,

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

637 Manta para debajo del cuerpo. Acceso completo. Estéril Modelo 63700,
645 Acceso cardíaco estéril Modelo 64500.

Período de vida útil: tres (3) años para mantas estériles.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

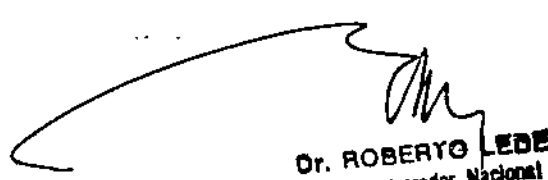
Nombre del fabricante: 1) 3M Company, 3M Health Care
2) 3M Company.

Lugar/es de elaboración: 1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-SW-06,
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144.

2) 10351 West 70th Street, Eden Prairie, Estados Unidos MN 55344.

Se extiende a DCD PRODUCTS SRL el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-340-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a07 DIC., 2015., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 13339


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.